



with

V-Trak™ Delivery System

Instructions for Use

MicroPlex™ Coil System (MCS)	
Instructions for Use	English 1
Système de spirale MicroPlex™ (MCS)	
Mode d'emploi.....	Français 4
MicroPlex™ Spiralsystem (MCS)	
Gebrauchsanweisung.....	Deutsch 8
Sistema de bobinas MicroPlex™ (MCS)	
Instrucciones de uso	Español..... 12
Sistema a spirale MicroPlex™ (MCS)	
Istruzioni per l'uso	Italiano 16
Sistema de bobina MicroPlex™ (MCS)	
Instruções de utilização.....	Português 19
MicroPlex™ Coil System (MCS)	
Brugsanvisning	Dansk..... 22
MicroPlex™-spoelsysteem (MCS)	
Gebruiksaanwijzing.....	Nederlands 25
MicroPlex™-kierukkajärjestelmä (MCS)	
Käyttöohjeet	Suomi 29
MicroPlex™-spolsystem (MCS)	
Bruksanvisning	Svenska 32
MicroPlex™-spolesystem (MCS)	
Bruksanvisning	Norsk 35
Σύστημα πηνίου MicroPlex™ Coil System (MCS)	
Οδηγίες χρήσης.....	Ελληνικά..... 38
MicroPlex™ Koil Sistemi (MCS)	
Kullanım Talimatları.....	Türkçe 42
MicroPlex™ 線圈系統 (MCS)	
使用說明	繁體中文 45
Система с намотка (MCS) MicroPlex™	
Инструкции за употреба.....	Български..... 48
Sustav zavojnica MicroPlex™ (MCS)	
Upute za uporabu.....	Hrvatski..... 52
Systém spirály MicroPlex™ (MCS)	
Návod k použití.....	Česky 55

Mähisesüsteem MicroPlex™ (MCS)	
Kasutusjuhend.....	Eesti keel 58
MicroPlex™ spirálrendszer (MCS)	
Használati útmutató.....	Magyar..... 61
MicroPlex™ Coil System (MCS)	
Lietošanas instrukcija.....	Latviešu valoda..... 64
„MicroPlex™ Coil System“ (MCS)	
Naudojimo instrukcija.....	Lietuvių k. 67
System cewki MicroPlex™ (MCS)	
Instrukcja użycia.....	Polski 70
Sistem de bobină MicroPlex™ (MCS)	
Instrucțiuni de utilizare.....	Română 74
Система спирали MicroPlex™ (MCS)	
Инструкция по применению.....	Русский..... 78
MicroPlex™ sistem kalema (MCS)	
Uputstvo za upotrebu.....	Srpski..... 82
Sistem tuljav MicroPlex™ Coil System (MCS)	
Navodila za uporabo.....	Slovenščina 85
Cievkový systém MicroPlex™ (MCS)	
Návod na použitie.....	Slovenčina 88
Система спирали MicroPlex™ (MCS)	
Інструкція з використання.....	Українська..... 91
MicroPlex™ (MCS) نظام الوشائع	
تعليمات الاستخدام.....	العربية 95
Систем за намотки MicroPlex™ (MCS)	
Упатство за употреба.....	Македонски јазик 98
Sistema de bobina MicroPlex™ (MCS)	
Instruções de uso.....	Português do Brasil 102

MicroPlex™ Coil System (MCS) Endovascular Embolization Coil Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

The MicroVent™ MicroPlex Coil System (MCS) consists of an implantable coil attached to a delivery system called a V-Trak™ delivery pusher. The V-Trak delivery pusher is powered by a V-Grip™ Detachment Controller (VDC) designed specifically for the MCS. The V-Grip Detachment Controller is provided separately.

MCS complex coils establish the initial framework in the treatment of the cerebrovascular aneurysm or lesion. Once the initial framework has been established by one or more complex framing coils, additional MCS complex and helical coils provide filling of the cerebrovascular aneurysm or lesion.

The MCS is available in several coil types based on the coil primary diameter and configuration (complex and helical). Within each coil type is a broad range of coil secondary (loop) diameters and lengths to meet the needs of the physician. These coil types include 10 and 18 compatible systems and are delivered through the following wire-reinforced microcatheters with the specified minimum ID:

Table 1 – Minimum Microcatheter Inner Diameter (ID)

Coil Type	Minimum Microcatheter I.D.	
	inches	mm
MCS-18 Complex coils (except Cosmos™), 13 mm or larger	0.0180	0.46
All other MicroPlex Coil System models	0.0165	0.42

Table 2 – Quantitative Implant Material Information

Implant Materials		Mass (mg)*
Metallic Components	Platinum Alloy Coil	≤ 1020
Non-Metallic Components	Engage monofilament	≤ 1

* Approximate content

INTENDED PURPOSE / INDICATIONS FOR USE

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

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

REQUIRED ADDITIONAL ITEMS

- MicroVent V-Grip Detachment Controller
- Wire-reinforced microcatheter with 2 tip RO markers, appropriately sized
- Guide catheter compatible with microcatheter
- Steerable guidewires compatible with microcatheter
- 2 rotating hemostatic Y valves (RHV)
- 1 three-way stopcock
- Sterile saline
- Pressurized sterile saline drip
- 1 one-way stopcock

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

- The MCS is sterile and non-pyrogenic unless the unit package is opened or damaged.
- The MCS is intended for single use only. Do not re-sterilize and/or reuse the device. After use, dispose in accordance with hospital, administrative and/or local government policy. Do not use if the packaging is breached or damaged.
- The MCS must be delivered only through a wire-reinforced microcatheter with a PTFE inner surface coating. Damage to the device may occur and necessitate removal of both the MCS and microcatheter from the patient.
- High quality, digital subtraction fluoroscopic road mapping is **mandatory** to achieve correct placement of the MCS.
- Do not advance the V-Trak delivery pusher with excessive force. Determine the cause of any unusual resistance, remove the MCS and check for damage.

- Advance and retract the MCS device slowly and smoothly. Remove the entire MCS if excessive friction is noted. If excessive friction is noted with a second MCS, check the microcatheter for damage or kinking.
- If repositioning is necessary, take special care to retract the coil under fluoroscopy in a one-to-one motion with the V-Trak delivery pusher. If the coil does not move in a one-to-one motion with the V-Trak delivery pusher, or if repositioning is difficult, the coil may have become stretched and could possibly break. Gently remove and discard the entire device.
- Due to the delicate nature of the MCS coils, the tortuous vascular pathways that lead to certain aneurysms and vessels, and the varying morphologies of intracranial aneurysms, a coil may occasionally stretch while being maneuvered. Stretching is a precursor to potential coil breakage and migration.
- If a coil must be retrieved from the vasculature after detachment, do not attempt to withdraw the coil with a retrieval device, such as a snare, into the delivery catheter. This could damage the coil and result in device separation. Remove the coil, microcatheter, and any retrieval device from the vasculature simultaneously.
- If resistance is encountered while withdrawing a coil that is at an acute angle relative to the microcatheter tip, it is possible to avoid coil stretching or breaking by carefully repositioning the distal tip of the catheter at, or slightly inside, the ostium of the aneurysm. By doing so, the aneurysm and artery act to funnel the coil back into the microcatheter.
- Delivery of multiple MCS coils is usually required to achieve the desired occlusion of some aneurysms or lesions. The desired procedural endpoint is angiographic occlusion.
- The long-term effect of this product on extravascular tissues has not been established so care should be taken to insert this device in the intravascular space.
- Always ensure that at least two MicroVent V-Grip Detachment Controllers are available before starting a MCS procedure.
- The MCS cannot be detached with any power source other than a MicroVent V-Grip Detachment Controller.
- Always advance an appropriately sized guidewire through the microcatheter after detaching the coil and removing the pusher to ensure that no part of the coil remains within the microcatheter.
- Do **NOT** place the V-Trak delivery pusher on a bare metallic surface.
- Always handle the V-Trak delivery pusher with surgical gloves.
- Do **NOT** use in conjunction with radio frequency (RF) devices.
- No modification of this equipment is allowed.

CATHETERIZATION OF THE LESION

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

COIL SIZE SELECTION

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

PREPARATION OF THE MCS FOR DELIVERY

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

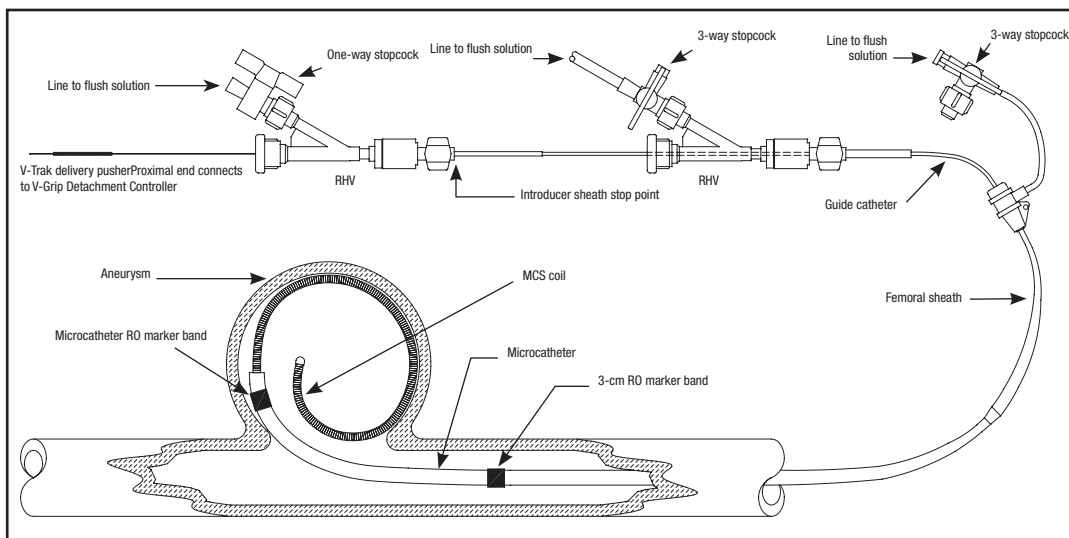


Figure 1 - Diagram of MCS Setup

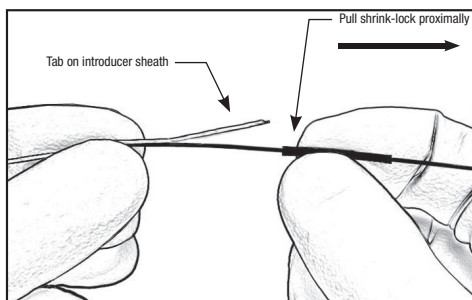


Figure 2 - Pull Shrink-Lock Proximally

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

INTRODUCTION AND DEPLOYMENT OF THE MCS

18. Open the RHV on the microcatheter just enough to accept the introducer sheath of the MCS.
19. Insert the introducer sheath of the MCS through the RHV. Flush the introducer until it is completely purged of air and saline flush exits the proximal end.
20. Seat the distal tip of the introducer sheath at the distal end of the microcatheter hub and close the RHV **lightly** around the introducer sheath to secure the RHV to the introducer.
Do not over-tighten the RHV around the introducer sheath. Excessive tightening could damage the device.
21. Push the coil into the lumen of the microcatheter. Use caution to avoid catching the coil on the junction between the introducer sheath and the hub of the microcatheter.
22. Push the MCS through the microcatheter until the proximal end of the V-Trak delivery pusher meets the proximal end of the introducer sheath. Loosen the RHV. Retract the introducer sheath just out of the RHV. Close the RHV around the V-Trak delivery pusher. Slide the introducer sheath completely off of the V-Trak delivery pusher. Use care not to kink the delivery system.
23. Carefully advance the MCS until the coil exit marker on the proximal end of the V-Trak delivery pusher approaches the RHV on the hub of the microcatheter. At this time, fluoroscopic guidance must be initiated.

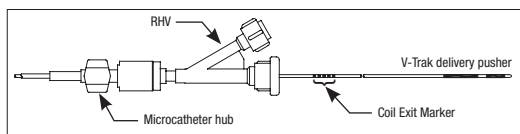


Figure 3 - V-Trak Delivery Pusher and Coil Exit Marker

24. Under fluoroscopic guidance, slowly advance the MCS coil out the tip of the microcatheter. Continue to advance the MCS coil into the lesion until optimal deployment is achieved. Reposition if necessary. If the coil size is not suitable, remove and replace with another device. If undesirable movement of the coil is observed under fluoroscopy following placement and prior to detachment, remove the coil and replace with another more appropriately sized coil. Movement of the coil may indicate that the coil could migrate once it is detached. **DO NOT** rotate the V-Trak delivery pusher during or after delivery of the coil into the aneurysm. Rotating the MCS V-Trak delivery pusher may result in a stretched coil or premature detachment of the coil from the V-Trak delivery pusher, which could result in coil migration. Angiographic assessment should also be performed prior to detachment to ensure that the coil mass is not protruding into the parent vessel.
25. Advance the coil into the desired site until the radiopaque proximal marker on the delivery system is aligned with the proximal marker on the microcatheter as shown.
26. Tighten the RHV to prevent movement of the coil.

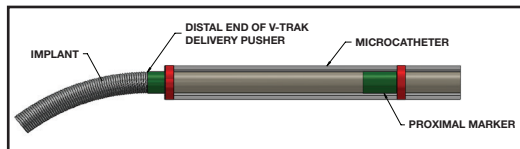


Figure 4 - Position of Marker Bands for Detachment

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

DETACHMENT OF THE MCS COIL

28. The V-Grip Detachment Controller is pre-loaded with battery power and will activate when a MicroVenton V-Trak delivery pusher is properly connected. It is not necessary to push the button on the side of the V-Grip Detachment Controller to activate it.
29. Verify that the RHV is firmly locked around the V-Trak delivery pusher before attaching the V-Grip Detachment Controller to ensure that the coil does not move during the connection process.
30. Although the V-Trak delivery pusher's gold connectors are designed to be compatible with blood and contrast, every effort should be made to keep the

connectors free of these items. If there appears to be blood or contrast on the connectors, wipe the connectors with sterile water before connecting the V-Grip Detachment Controller.

31. Connect the proximal end of the V-Trak delivery pusher to the V-Grip Detachment Controller by firmly inserting the proximal end of the V-Trak delivery pusher into the funnel section of the V-Grip Detachment Controller.

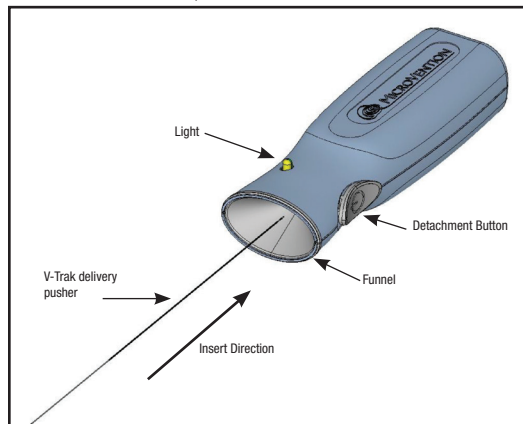


Figure 5 - V-Grip Detachment Controller

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

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

SPECIFICATIONS FOR V-GRIP DETACHMENT CONTROLLER

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

PACKAGING AND STORAGE

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

SHELF LIFE

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



MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated that the MicroVent MicroPlex Coil System (MCS) implant is **MR Conditional**. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m).
- Maximum MR system reported, whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode.

Under the scan conditions defined above, the device is expected to produce a maximum temperature rise of 2.3 °C for 1.5-Tesla and 1.3 °C for 3-Tesla after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence). In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 5-mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

MicroVent, Inc. recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicaAlert Foundation or equivalent organization.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for the device, please visit Euclamed website at <https://ec.europa.eu/tools/euclamed> (Basic UDI-DI 08402732MCS5W), when available.

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

The product safety information is available on MicroVent website:

<https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIALS

The MCS does not contain latex or PVC materials.

WARRANTY

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

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

© Copyright 2024 MicroVent, Inc. All rights reserved.

MicroVent™, MicroPlex™, Cosmos™, HyperSoft™, VFC™, Compass™, V-Grip™ and V-Trak™ are trademarks of MicroVent, Inc., registered in the United States and other jurisdictions.

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

Système de spirale MicroPlex™ (MCS) Spirale d'embolisation endovasculaire Mode d'emploi

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de spirale MicroPlex (MCS) Coil System, MCS) de MicroVenton se compose d'une spirale implantable fixée à un système de mise en place appelé poussoir de mise en place V-Trak™. Le poussoir de mise en place V-Trak est alimenté par un contrôleur de détachement V-Grip™ conçu spécialement pour le MCS. Le contrôleur de détachement V-Grip est fourni séparément.

Les spirales de forme complexe MCS permettent de créer l'armature initiale pour le traitement d'un anévrisme ou d'une lésion vasculaire cérébrale. Une fois l'armature initiale établie par une ou plusieurs spirales d'encadrement de forme complexe, des spirales MCS de forme complexe ou hélicoïdale supplémentaires permettent un remplissage de l'anévrisme ou de la lésion vasculaire cérébrale.

Le MCS est disponible dans plusieurs types de spirales en fonction du diamètre primaire et de la configuration de la spirale (complexe et hélicoïdale). Chaque type de spirale offre une large gamme de diamètres secondaires (boules) et longueurs pour répondre aux besoins du médecin. Ces types de spirales incluent les systèmes compatibles 10 et 18 et sont mis en place au moyen des microcathéters à renforcement métallique suivants, du diamètre intérieur minimum indiqué :

Tableau 1 - Diamètre intérieur (DI) minimum du microcathéter

Type de spirale	DI minimum du microcathéter	
	pouces	mm
Spirales de forme complexe MCS-18 (sauf Cosmos™), de 13 mm ou plus	0,0180	0,46
Tous les autres modèles du système de spirale MicroPlex	0,0165	0,42

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

Matériaux de l'implant		Masses (mg)*
Composants métalliques	Spirale en alliage de platine	≤ 1 020
Composants non métalliques	Monofilament Engage	≤ 1

* Teneur approximative

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

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

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

ÉLÉMENTS SUPPLÉMENTAIRES REQUIS

- Contrôleur de détachement V-Grip MicroVenton
- Microcathéter à renforcement métallique avec 2 marqueurs radio-opaques distaux, de dimensions appropriées
- Cathéter guide compatible avec le microcathéter
- Fi-guides orientables compatibles avec le microcathéter
- 2 valves hémostatiques rotatives (VHR) en Y
- 1 robinet d'arrêt à trois voies
- Sérum physiologique stérile
- Perfusion pressurisée de sérum physiologique stérile
- 1 robinet d'arrêt à une voie

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

- Le MCS est stérile et appyrogène, sauf si l'emballage de l'unité est ouvert ou endommagé.

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

CATHÉTÉRISME DE LA LÉSION

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

SÉLECTION DE LA TAILLE DE LA SPIRALE

- Effectuer une cartographie artérielle sous fluoroscopie.
- Mesurer et évaluer la taille de la lésion à traiter.
- Sélectionner les spirales de dimension appropriée.
- Le choix d'une spirale de dimension correcte augmente l'efficacité du MCS et la sécurité pour le patient. L'efficacité de l'occlusion est, en partie, fonction du compactage et du lacis total des spirales. Afin de choisir la spirale MCS optimale pour une lésion donnée, étudier les angiographies réalisées avant traitement. La taille appropriée de la spirale MCS doit être choisie en fonction de l'évaluation angiographique du diamètre du vaisseau porteur, du dôme et du collet de l'anévrisme. Lors de l'accès à l'anévrisme, le diamètre de la première et de la deuxième spirales ne doit jamais être inférieur à la largeur du collet afin de ne pas augmenter le risque de migration des spirales.

PRÉPARATION DU MCS À LA MISE EN PLACE

11. Retirer le contrôleur de détachement V-Grip de son emballage protecteur. Arracher la tîrette blanche du côté du contrôleur de détachement. Éliminer la tîrette et placer le contrôleur de détachement dans le champ stérile. Le contrôleur de détachement V-Grip est conditionné séparément en tant que dispositif stérile. **N'utiliser que le contrôleur de détachement V-Grip MicroVentation comme source d'alimentation pour détacher la spirale. Le contrôleur de détachement V-Grip est conçu pour être utilisé sur un seul patient. Ne pas tenter de restériliser ni de réutiliser le contrôleur de détachement V-Grip.**
12. Avant d'utiliser le dispositif, retirer du tube protecteur l'extrémité proximale du poussoir de mise en place V-Trak. Prendre les précautions nécessaires pour éviter de contaminer cette extrémité du poussoir de mise en place avec des substances étrangères du sang ou du produit de contraste. Insérer fermement l'extrémité proximale du poussoir de mise en place dans la partie en entonnoir du contrôleur de détachement V-Grip. **Ne pas appuyer sur le bouton de détachement à ce stade.**

13. Attendre trois secondes et surveiller le témoin lumineux du contrôleur de détachement.
 - Si le témoin vert ne s'allume pas ou si un témoin rouge s'allume, remplacer le dispositif.
 - Si le témoin passe au vert puis s'éteint à tout moment pendant la durée d'observation de trois secondes, remplacer le dispositif.
 - Si le témoin vert reste constamment allumé pendant toute la durée d'observation de trois secondes, continuer à utiliser le dispositif.
14. Extraire le système MCS de son tube protecteur en le tirant par son extrémité proximale, jusqu'à ce qu'il soit complètement sorti du protecteur.
15. Tenir le dispositif juste en aval du dispositif de verrouillage et faire glisser le dispositif de verrouillage vers l'amont pour exposer la tîrette de la gaine d'introduction.

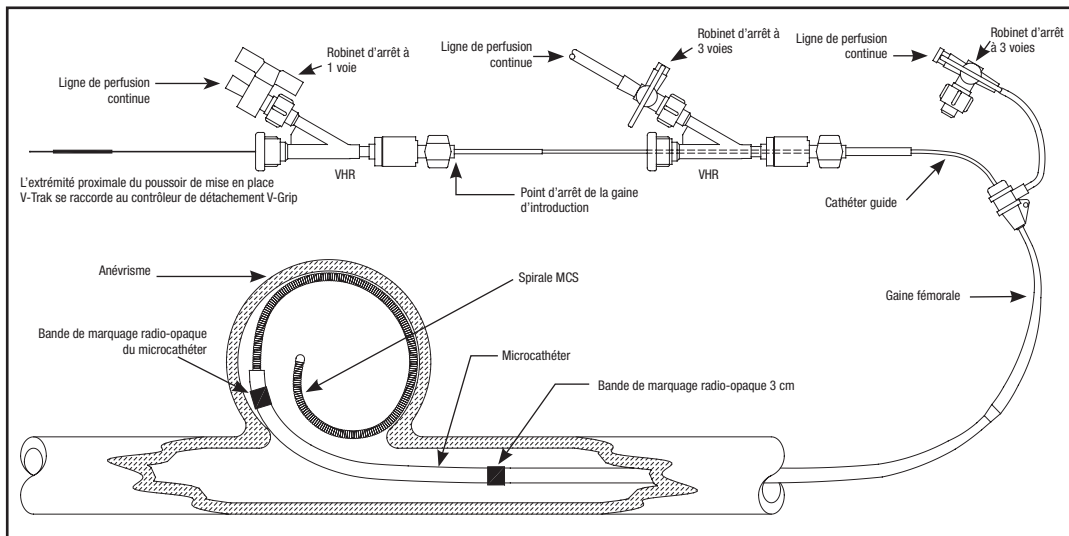


Figure 1 - Schéma de la configuration du MCS

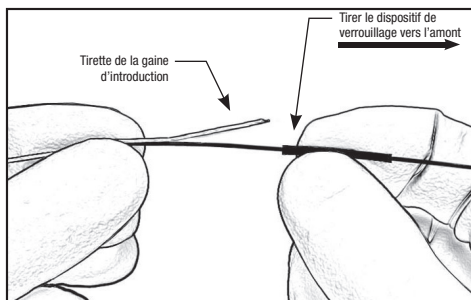


Figure 2 - Tirer le dispositif de verrouillage vers l'amont

16. Faire progresser lentement l'implant MCS hors de la gaine d'introduction et inspecter la spirale pour tout signe d'anomalie ou de dommage. **Si la spirale ou le poussoir de mise en place V-Trak paraît endommagé, NE PAS utiliser le système.**
17. En tenant la gaine d'introduction en position verticale, tirer doucement l'implant complètement vers l'arrière à l'intérieur de la gaine d'introduction sur environ 1 à 2 cm.

INTRODUCTION ET DÉPLOIEMENT DU MCS

18. Ouvrir suffisamment la VHR du microcathéter pour passer la gaine d'introduction du MCS.
19. Introduire la gaine d'introduction du MCS dans la VHR. Rincer la gaine d'introduction jusqu'à ce qu'elle soit complètement purgée d'air et que le sérum physiologique ressorte de l'extrémité proximale.
20. Installer l'extrémité distale de la gaine d'introduction à l'extrémité distale de l'embase du microcathéter et fermer la VHR légèrement autour de la gaine d'introduction pour fixer la VHR sur la gaine.

Ne pas trop serrer la VHR autour de la gaine d'introduction. Un serrage excessif risque d'endommager la spirale.

21. Pousser la spirale dans la lumière du microcathéter. Faire preuve de précautions pour éviter que la spirale ne se bloque à la jonction entre la gaine d'introduction et l'embase du microcathéter.
22. Pousser le MCS dans le microcathéter, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du poussoir de mise en place V-Trak rencontre l'extrémité proximale de la gaine d'introduction. Ouvrir la VHR. Sortir la gaine d'introduction de la VHR. Refermer la VHR autour du poussoir de mise en place V-Trak. Retirer complètement la gaine d'introduction du poussoir de mise en place V-Trak en la faisant glisser. Veiller à ne pas couder le système de mise en place.
23. Faire progresser avec précaution le MCS jusqu'à ce que le marqueur de sortie de la spirale sur l'extrémité proximale du poussoir de mise en place V-Trak se rapproche de la VHR sur l'embase du microcathéter. A ce stade, un guidage sous angiographie doit être mis en place.

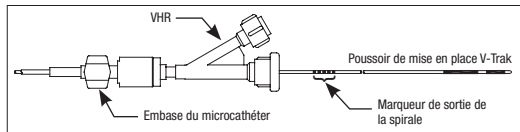


Figure 3 - Poussoir de mise en place V-Trak et marqueur de sortie de la spirale

24. Sous contrôle radioscopique, avancer lentement la spirale MCS hors de l'extrémité du microcathéter. Continuer de faire progresser la spirale MCS dans la lésion jusqu'à l'obtention d'un déploiement optimal. Repositionner si nécessaire. Si la taille de la spirale ne convient pas, la retirer et la remplacer par une autre. Si un mouvement indésirable de la spirale est observé sous radioscopie après sa mise en place et avant son détachement, retirer la spirale et la remplacer par une spirale d'une taille plus appropriée. Un mouvement de la spirale peut être un signe avant-coureur d'un risque de migration de la spirale après son détachement. **NE PAS** tourner le poussoir de mise en place V-Trak pendant ou après la mise en place de la spirale dans l'anévrysme. La rotation du poussoir de mise en place V-Trak du MCS peut provoquer l'étirement de la spirale ou son détachement précoce du poussoir de mise en place V-Trak, ce qui risque d'entraîner une migration de la spirale. Effectuer des contrôles angiographiques avant le détachement pour s'assurer que le lacis des spirales ne déborde pas dans le vaisseau porteur.

25. Faire progresser la spirale dans la position souhaitée jusqu'à ce que le marqueur radio-opaque proximal du système de mise en place soit aligné sur le marqueur proximal du microcathéter, comme illustré.
26. Refermer la VHR afin d'éviter tout mouvement de la spirale.



Figure 4 - Position des marqueurs pour le détachement

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

DÉTACHEMENT DE LA SPIRALE MCS

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

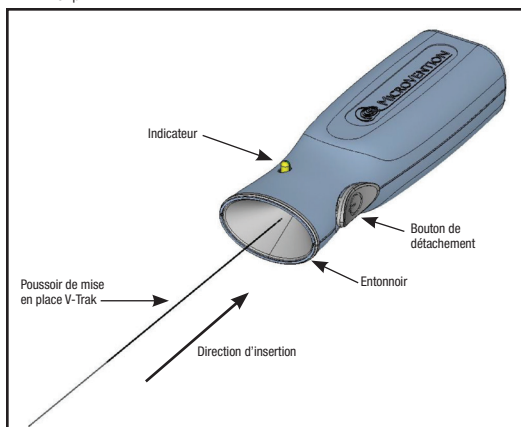


Figure 5 - Contrôleur de détachement V-Grip

32. Lorsque le contrôleur de détachement V-Grip est correctement raccordé au poussoir de mise en place V-Trak, un bip sonore unique retentit et l'indicateur passe au vert pour signaler que le dispositif est prêt à détacher la spirale. Si le bouton de détachement n'est pas enfoncé dans les 30 secondes, l'indicateur vert fixe se met à clignoter lentement. L'indicateur vert, qu'il soit fixe ou clignotant, indique que le dispositif est prêt pour le détachement. Si l'indicateur vert ne s'allume pas, vérifier que le raccordement est correctement effectué. Si le raccordement est correct et que l'indicateur vert ne s'allume pas, remplacer le contrôleur de détachement V-Grip.
33. Vérifier la position de la spirale avant d'appuyer sur le bouton de détachement.
34. Appuyer sur le bouton de détachement. Une fois le bouton enfoncé, un bip sonore retentit et l'indicateur vert clignote.
35. À la fin du cycle de détachement, trois bips sonores retentissent et l'indicateur clignote en jaune trois fois pour indiquer que le cycle de détachement est terminé. Si la spirale ne se détache pas pendant le cycle de détachement, laisser le contrôleur de détachement V-Grip raccordé au poussoir de mise en place V-Trak et tenter un autre cycle de détachement après que l'indicateur repasse au vert.
36. L'indicateur passe au rouge après le nombre de cycles de détachement indiqué sur l'étiquette du V-Grip. **NE PAS utiliser le contrôleur de détachement V-Grip si l'indicateur est rouge.** Éliminer le contrôleur de détachement V-Grip et le remplacer par un nouveau lorsque l'indicateur est rouge.
37. Vérifier le détachement de la spirale en desserrant d'abord la VHR, puis en retirant lentement le système de mise en place pour s'assurer de l'absence de mouvement

de la spirale. Si l'implant ne s'est pas détaché, ne pas faire plus de deux tentatives de détachement supplémentaires. S'il ne se détache pas après la troisième tentative, retirer le système de mise en place.

38. Une fois que le détachement a été confirmé, faire reculer lentement le poussoir de mise en place et le retirer. **Une fois la spirale détachée, faire avancer le poussoir de mise en place V-Trak risquer de provoquer la rupture de l'anévrisme ou du vaisseau. Ne PAS faire avancer le poussoir de mise en place une fois la spirale détachée.**
39. Vérifier la position de la spirale par contrôle angiographique à travers le cathéter guide.
40. Avant de retirer le microcathéter du site de traitement, passer complètement un fil-guide de taille appropriée par la lumière du microcathéter pour vérifier qu'il ne reste aucune partie de la spirale à l'intérieur du microcathéter.

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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU CONTRÔLEUR

DE DÉTACHEMENT V-GRIP

- Tension de sortie : $9 \pm 0,5$ V C.C.
- Nettoyage, inspection préventive et entretien : Le contrôleur de détachement V-Grip est un dispositif à usage unique avec des batteries préchargées et sous emballage stérile. Aucun nettoyage, inspection ou entretien n'est requis. Si le dispositif ne fonctionne pas de la manière décrite dans la section Détachement du présent mode d'emploi, éliminer le contrôleur de détachement V-Grip et le remplacer par un nouveau dispositif.
- Le contrôleur de détachement V-Grip est un dispositif à usage unique. Il ne doit être ni nettoyé, ni stérilisé ou réutilisé.
- Le contrôleur de détachement V-Grip est une pièce appliquée de type BF.
- Les batteries sont préchargées dans les contrôleurs de détachement V-Grip. Ne pas tenter de retirer ou de remplacer les batteries avant l'emploi.
- Après utilisation :
 - a. Si le modèle dispose d'un compartiment à batterie accessible, la batterie peut être retirée du contrôleur de détachement V-Grip à l'aide d'un outil, tel qu'un tournevis plat, et mise au rebut conformément aux réglementations locales. Après avoir retiré la batterie, éliminer le contrôleur de détachement V-Grip conformément aux réglementations locales.
 - b. Si le modèle ne dispose pas d'un compartiment à batterie accessible, mettre au rebut le contrôleur de détachement V-Grip conformément aux réglementations locales.

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

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

DURÉE DE CONSERVATION

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



CONSIGNES DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

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

- Champ magnétique statique de 1,5 et 3 teslas, uniquement.
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 4 000 Gauss/cm (40 T/m).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier de 2 W/kg maximum signalé pour le système IRM pendant 15 minutes d'examen (soit par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal.

Dans les conditions d'un examen par IRM définies ci-dessus, le dispositif devrait produire une élévation de température maximum de $2,3^{\circ}\text{C}$ pour $1,5$ tesla et de $1,3^{\circ}\text{C}$ pour 3 teslas pendant un examen par IRM en continu d'une durée de 15 minutes (c'est-à-dire par séquence d'impulsions). Des essais non cliniques montrent que l'artefact de l'image causé par le système s'étend sur environ 5 mm à partir de ce dispositif, sur une séquence d'impulsions en écho de gradient et dans un système d'IRM de 3 teslas.

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

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

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

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

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

MATÉRIAUX

Le MCS ne contient ni latex ni PVC.

GARANTIE

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

Les prix, les caractéristiques et la disponibilité des modèles sont sujets à modification sans préavis.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Tous droits réservés.

MicroVention™, MicroPlex™, Cosmos™, HyperSoft™, VFC™, Compass™, V-Grip™ et V-Trak™ sont des marques de MicroVention, Inc. déposées aux États-Unis et dans d'autres juridictions.

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

MicroPlex™ Spiralsystem (MCS) Endovaskuläre Embolisationsspirale Gebrauchsanweisung

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das MicroVenton MicroPlex Spiralsystem (MCS) besteht aus einer implantierbaren Spirale, die an einem Einführsystem, dem V-Trak™ Einführschieber, befestigt ist. Der V-Trak Einführschieber wird von einem V-Grip™ Abtrennregler (VDC) angetrieben, der speziell für das MCS entwickelt wurde. Der V-Grip Abtrennregler ist separat erhältlich.

Komplexe MCS-Spiralen bilden das Grundgerüst für die Behandlung des zerebrovaskulären Aneurysmas oder der Läsion. Sobald das Grundgerüst durch eine oder mehrere komplexe Füllungscoils hergestellt wurde, sorgen zusätzliche komplexe und spiralförmige MCS-Spiralen für die Füllung des zerebrovaskulären Aneurysmas oder der Läsion.

Das MCS ist in verschiedenen Spiraltypen erhältlich, die auf dem Primärdurchmesser und der Konfiguration der Spirale basieren (komplex und spiralförmig). Innerhalb jedes Spiraltyps gibt es eine breite Palette von sekundären Spiraaldurchmessern (Schleifen) und -längen, um den Anforderungen des Arztes gerecht zu werden. Diese Spiraltypen umfassen 10- und 18-kompatible Systeme und werden über die folgenden drahtverstärkten Mikrokatheter mit dem angegebenen minimalen Innendurchmesser eingeführt:

Tabelle 1 – Minimaler Innendurchmesser des Mikrokatheters

Spiraltyp	Minimaler Innendurchmesser des Mikrokatheters	
	Zoll	mm
Komplexe MCS-18-Spiralen (ausgenommen Cosmos™), 13 mm oder größer	0,0180	0,46
Alle anderen Modelle des MicroPlex-Spiralsystems	0,0165	0,42

Tabelle 2 – Quantitative Informationen zum Implantatmaterial

Implantatmaterialien		Masse (mg)*
Metallische Komponenten	Spirale aus Platin-Legierung	≤ 1020
Nicht-metallische Komponenten	Engage Monofilament	≤ 1
* Ungefähre Angabe zum Inhalt		

VERWENDUNGSZWECK/ANWENDUNGSGEBIETE

Das MicroPlex Embolisationsspiralen (MCS) ist für die endovaskuläre Embolisierung von intrakraniellen Aneurysmen und anderen neurovaskulären Anomalien wie arteriovenösen Fehlbildungen und arteriovenösen Fisteln bestimmt. Das MCS ist ebenfalls für den Gefäßverschluss von Blutgefäßen im neurovaskulären System vorgesehen, um den Blutfluss zu einem Aneurysma oder einer anderen Gefäßfehlbildung dauerhaft zu blockieren, sowie für arterielle und venöse Embolisierungen im peripheren Gefäßsystem.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

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

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

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

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE ARTIKEL

- MicroVenton V-Grip Abtrennregler
- Drahtverstärkter Mikrokatheter mit 2 röntgendichten Spitzenmarkern in passender Größe
- Führungskatheter kompatibel mit Mikrokatheter
- Steuerbare Führungsdrähte kompatibel mit Mikrokatheter
- 2 rotierende hämostatische Y-Ventile (RHV)
- 1 Drei-Wege-Abspernhahn
- Sterile Kochsalzlösung
- Sterile Kochsalz-Druckinfusion
- 1 Ein-Wege-Abspernhahn

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

- Das MCS wird steril und nicht pyrogen geliefert, sofern die Verpackung des Produkts nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

- Das MCS ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt darf nicht sterilisiert und/oder wiederverwendet werden. Nach Gebrauch gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden entsorgen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Das MCS darf nur durch einen drahtverstärkten Mikrokatheter mit PTFE-Innenbeschichtung eingebracht werden. Andernfalls kann es zu einer Beschädigung des Produkts kommen, die es erforderlich macht, sowohl das MCS als auch den Mikrokatheter aus dem Patienten zu entfernen.
- Für die korrekte Platzierung des MCS ist ein qualitativ hochwertiges digitales Subtraktions-Fluoroskopie-Roadmapping **zwingend erforderlich**.
- Den V-Trak Einführschieber nicht mit übermäßiger Kraft vorschieben. Die Ursache eines ungewöhnlichen Widerstands ermitteln, das MCS entfernen und auf Schäden überprüfen.
- Das MCS-Gerät langsam und gleichmäßig vor- und zurückbewegen. Das gesamte MCS entfernen, wenn übermäßige Reibung festgestellt wird. Wird bei einem zweiten MCS eine übermäßige Reibung festgestellt, muss der Mikrokatheter auf Beschädigungen oder Knicke überprüft werden.
- Wenn eine Neupositionierung erforderlich ist, ist besonders darauf zu achten, dass die Spiralen unter Fluoroskopie in einer Eins-zu-Eins-Bewegung mit dem V-Trak Einführschieber zurückgezogen wird. Wenn sich die Spiralen nicht in einer Eins-zu-Eins-Bewegung mit dem V-Trak Einführschieber bewegt oder die Neupositionierung schwierig ist, wurde die Spiralen möglicherweise gedehnt und könnte brechen. Vorsicht: das gesamte Produkt entfernen und entsorgen.
- Aufgrund der empfindlichen Beschaffenheit der MCS-Spiralen, der gewonnenen Gefäßbahnen, die zu bestimmten Aneurysmen und Gefäßen führen, und der unterschiedlichen Morphologien intrakranieller Aneurysmen kann sich eine Spirale beim Manövrieren gelegentlich dehnen. Eine Dehnung ist die Vorstufe zu einem möglichen Bruch und der Migration der Spirale.
- Wenn eine Spirale nach der Ablösung aus dem Gefäßsystem zurückgeholt werden muss, nicht versuchen, die Spirale mit einem Rückholgerät, z. B. einer Schlinge, in den Einführkatheter zurückzuziehen. Dies könnte die Spirale beschädigen und zu einer Trennung des Produkts führen. Die Spirale, den Mikrokatheter und alle Rückholvorrichtungen gleichzeitig aus dem Gefäßsystem entfernen.
- Wenn beim Zurückziehen einer Spirale, die sich in einem spitzen Winkel zur Mikrokatheterspitze befindet, ein Widerstand auftritt, kann Das Dehnen oder Brechen der vermeiden werden, indem die distale Spitze des Katheters vorsichtig am oder leicht innerhalb des Ostiums des Aneurysmas positioniert wird. Auf diese Weise wirken das Aneurysma und die Arterie als Trichter für die Spirale zurück in den Mikrokatheter.
- Um den gewünschten Verschluss einiger Aneurysmen oder Läsionen zu erreichen, müssen in der Regel mehrere MCS-Spiralen eingesetzt werden. Der gewünschte Endpunkt des Verfahrens ist der angiografische Verschluss.
- Die Langzeitwirkung dieses Produkts auf extravaskulären Gewebe wurde nicht nachgewiesen, daher sollte darauf geachtet werden, dass das Produkt im intravaskulären Bereich verbleibt.
- Immer sicherstellen, dass mindestens zwei MicroVenton V-Grip Abtrennregler zur Verfügung stehen, bevor ein MCS-Verfahren gestartet wird.
- Das MCS kann mit keiner anderen Antriebsquelle als dem MicroVenton V-Grip Abtrennregler abgenommen werden.
- Immer einen Führungsdraht geeigneter Größe durch den Mikrokatheter vorschieben, nachdem die Spirale gelöst und der Schieber entfernt wurde, um sicherzustellen, dass kein Teil der Spirale im Mikrokatheter verbleibt.
- Den V-Trak Einführschieber **NICHT** auf einer blanken Metalloberfläche platzieren.
- Den V-Trak Einführschieber nur mit OP-Handschuhen berühren.
- **NICHT** in Verbindung mit Hochfrequenz (HF)-Geräten verwenden.
- Änderungen an diesem Produkt sind nicht zulässig.

KATHETERISIERUNG DER LÄSION

1. Siehe das Aufbau diagramm.
2. Einen Führungskatheter unter Verwendung der üblichen interventionellen Verfahren in das Gefäß einführen. Der Führungskatheter sollte einen Innendurchmesser (ID) haben, der groß genug ist, um eine Kontrastmittelinjektion zu ermöglichen, während der Mikrokatheter platziert ist. Dies ermöglicht ein Fluoroskopie-Roadmapping während des Eingriffs.
3. Ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) am Anschluss des Führungskatheters befestigen. Einen Drei-Wege-Abspernhahn am Seitenarm des RHV anbringen und dann eine Leitung für die kontinuierliche Infusion der Spüllösung anschließen.
4. Einen Mikrokatheter mit dem passenden Innendurchmesser auswählen. Nachdem der Mikrokatheter in der Läsion positioniert wurde, den Führungsdraht entfernen.
5. Ein zweites RHV am Anschluss des Mikrokatheters anbringen. Einen Ein-Wege-Abspernhahn am Seitenarm des zweiten RHV anbringen und die Leitung der Spüllösung an den Abspernhahn anschließen.
6. Den Abspernhahn öffnen, damit der Mikrokatheter mit steriler Spüllösung durchgespült werden kann. Um das Risiko thromboembolischer Komplikationen zu minimieren, ist es von entscheidender Bedeutung, dass eine kontinuierliche Infusion einer geeigneten sterilen Spüllösung in den Führungskatheter, die Femoralschleuse und den Mikrokatheter aufrechterhalten wird.

AUSWAHL DER SPIRALENGRÖSSE

7. Fluoroskopie-Roadmapping durchführen.
8. Die Größe der zu behandelnden Läsion messen und abschätzen.
9. Spiralen der passenden Größe wählen.
10. Die richtige Auswahl der Spiralen erhöht die Wirksamkeit des MCS und die Sicherheit der Patienten. Eine effektive Okklusion ist zum Teil eine Funktion der Verdichtung und der Gesamtmasse der Spirale. Um die optimale MCS-Spirale für eine bestimmte Läsion auszuwählen, müssen die vor der Behandlung erstellten Angiogramme untersucht werden. Die geeignete Größe der MCS-Spiralen sollte auf der Grundlage der durchschnittlichen Beurteilung des Durchmessers des Stammgefäßes, der Wölbung des Aneurysmas und des Aneurysmenhalses gewählt werden. Beim Zugang zu Aneurysmen sollte der Durchmesser der ersten und zweiten Spirale niemals geringer sein als die Breite des Aneurysmenhalses, da sonst die Neigung zur Migration der Spiralen erhöht werden kann.

VORBEREITUNG DES MCS FÜR DIE EINBRINGUNG

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

14. Das MCS aus der spiralförmigen Verpackung entnehmen, indem am proximalen Ende gezogen wird, bis die Einführschleuse aus der Spirale heraustritt.
15. Das Produkt knapp distal zur Schrumpfmanschette halten und die Schrumpfmanschette nach proximal ziehen, um die Lasche der Einführschleuse freizulegen.

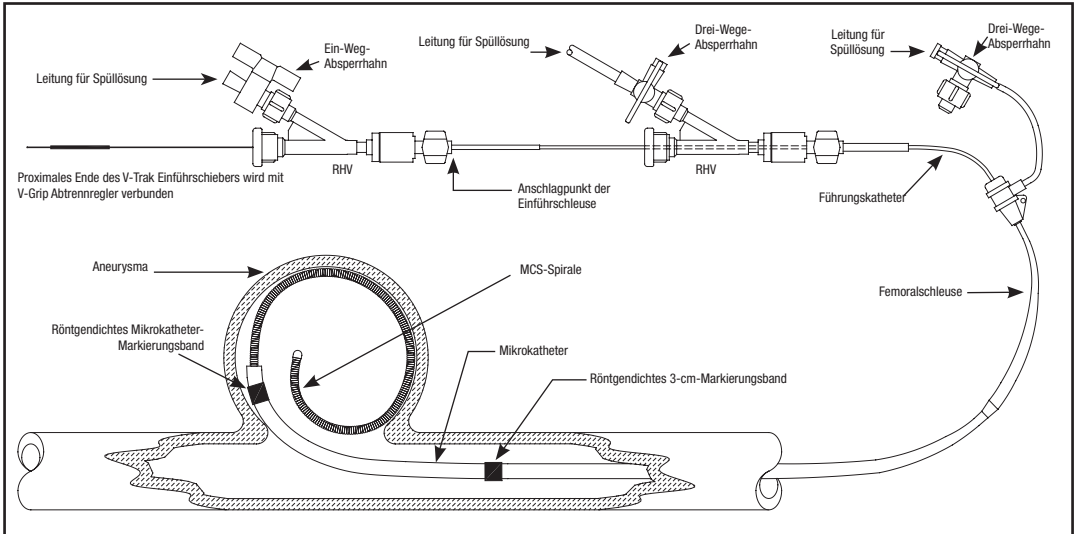


Abbildung 1 – Diagramm der MCS-Einrichtung

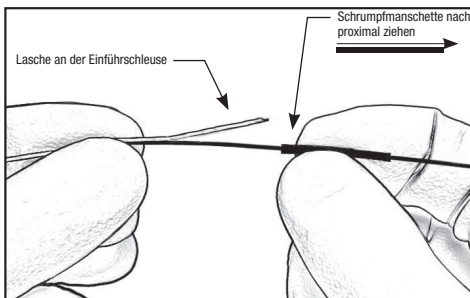


Abbildung 2 – Schrumpfmanschette nach proximal ziehen

16. Das MCS-Implantat langsam aus der Einführschleuse schieben und die Spirale auf Unregelmäßigkeiten oder Schäden untersuchen. **Wenn eine Beschädigung der Spirale oder des V-Trak Einführschiebers festgestellt wird, darf das System NICHT verwendet werden.**
17. Die Einführschleuse senkrecht halten und die Spirale vorsichtig etwa 1 bis 2 cm in die Einführschleuse zurückziehen.

EINFÜHRUNG UND EINSATZ DES MCS

18. Das RHV am Mikrokatheter gerade so weit öffnen, dass die Einführschleuse des MCS aufgenommen werden kann.
19. Die Einführschleuse des MCS durch das RHV einbringen. Die Einführschleuse spülen, bis sie vollständig entlüftet ist und Kochsalzlösung am proximalen Ende austritt.
20. Die distale Spitze der Einführschleuse auf das distale Ende des Mikrokatheteranschlusses setzen und das RHV leicht um die Einführschleuse schließen, um das RHV an der Einführschleuse zu sichern. **Das RHV nicht zu fest um die Einführschleuse schließen. Zu starkes Anziehen könnte das Produkt beschädigen.**
21. Die Spirale in das Lumen des Mikrokatheters schieben. Vorsichtig vorgehen, um zu vermeiden, dass die Spirale an der Verbindungsstelle zwischen der Einführschleuse und dem Anschluss des Mikrokatheters hängen bleibt.
22. Das MCS durch den Mikrokatheter vorschieben, bis das proximale Ende des V-Trak Einführschiebers auf das proximale Ende der Einführschleuse trifft. Das RHV lösen. Die Einführschleuse gerade aus dem RHV zurückziehen. Das RHV um den V-Trak Einführschieber schließen. Die Einführschleuse vollständig vom V-Trak Einführschieber abziehen. Darauf achten, dass das Einführsystem nicht geknickt wird.
23. Das MCS vorsichtig vorschieben, bis sich die Austrittsmarkierung der Spirale am proximalen Ende des V-Trak Einführschiebers dem RHV am Anschluss des Mikrokatheters nähert. Zu diesem Zeitpunkt muss eine fluoroskopische Darstellung eingeleitet werden.

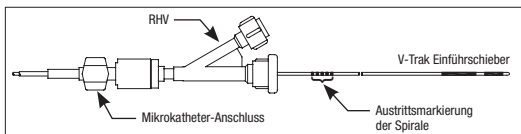


Abbildung 3 – V-Trak Einführschieber und Austrittsmarkierung der Spirale

24. Die MCS-Spirale unter Fluoroskopie langsam aus der Spitze des Mikrokatheters herausziehen. Die MCS-Spirale weiter in die Läsion vorschieben, bis sie optimal eingesetzt ist. Neu positionieren, falls erforderlich. Wenn die Größe der Spirale nicht passt, Spirale entfernen und durch ein anderes Produkt ersetzen. Wenn nach der Platzierung und vor der Ablösung unter Fluoroskopie eine unerwünschte Bewegung der Spirale beobachtet wird, die Spirale entfernen und durch eine andere Spirale geeigneter Größe ersetzen. Eine Bewegung der Spirale kann darauf hindeuten, dass die Spirale wandern könnte, sobald sie abgetrennt wird. Den V-Trak Einführschieber **NICHT** drehen, während oder nachdem die Spirale in das Aneurysma eingebracht wurde. Das Drehen des MCS V-Trak Einführschiebers kann dazu führen, dass die Spirale gedehnt wird oder sich vorzeitig vom V-Trak Einführschieber ablöst, was eine Migration der Spirale zur Folge haben kann. Vor der Abtrennung sollte auch eine angiografische Untersuchung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Spiralmasse nicht in das Stammgefäß hineinragt.
25. Die Spirale an die gewünschte Position vorschieben, bis die röntgengedichte proximale Markierung am Einführsystem an der proximalen Markierung am Mikrokatheter ausgerichtet ist (siehe Abbildung).
26. Das RHV festziehen, um eine Bewegung der Spirale zu verhindern.

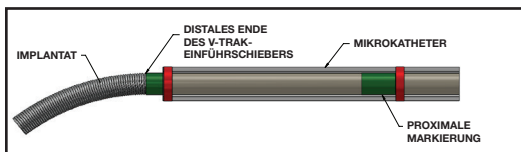


Abbildung 4 – Position der Markierungsbänder für die Ablösung

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

ABLÖSUNG DER MCS-SPIRALE

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

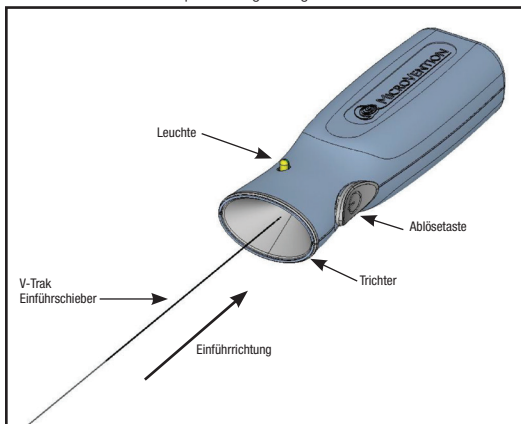


Abbildung 5 – V-Grip Abtrennregler

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

SPEZIFIKATIONEN FÜR V-Grip ABTRENNREGLER

- Ausgangsspannung: $9 \pm 0,5$ VDC
- Reinigung, vorbeugende Inspektion und Wartung: Der V-Grip Abtrennregler ist ein Produkt für den einmaligen Gebrauch, vorgeladen mit Batterie und steril verpackt. Es ist keine Reinigung, Inspektion oder Wartung erforderlich. Wenn das Produkt nicht so funktioniert, wie im Abschnitt zur Ablösung dieser Anleitung beschrieben, den V-Grip Abtrennregler entsorgen und durch ein neues Produkt ersetzen.
- Der V-Grip Abtrennregler ist ein Produkt zum einmaligen Gebrauch. Es sollte nicht gereinigt, erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden.
- Der V-Grip Abtrennregler ist ein Anwendungsstell vom Typ BF.
- Die Batterien sind in den V-Grip Abtrennreglern vorgeladen. Nicht versuchen, die Batterien vor dem Gebrauch zu entfernen oder zu ersetzen.
- Nach dem Gebrauch:
 - a. Wenn das Modell über ein zugängliches Batteriefach verfügt, kann die Batterie mit einem Werkzeug, z. B. einem Schlitzschraubendreher, aus dem V-Grip Abtrennregler entnommen und in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Den V-Grip Abtrennregler nach dem Entfernen der Batterien entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgen.
 - b. Wenn das Modell nicht über ein zugängliches Batteriefach verfügt, den V-Grip Abtrennregler in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgen.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

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

HALTBARKEITSDAUER

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

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

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

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla und 3 Tesla.
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 4.000 Gauß/cm (40 T/m)
- Maximale vom MRT-System gemeldete, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für einen 15-minütigen Scan (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass das Produkt nach 15 Minuten kontinuierlicher Scannen (d. h. pro Pulssequenz) einen maximalen Temperaturanstieg von $2,3^{\circ}\text{C}$ bei 1,5 Tesla und $1,3^{\circ}\text{C}$ bei 3 Tesla erzeugt. In nichtklinischen Tests erstreckt sich das durch das Produkt verursachte Bildartefakt bei der Aufnahme mit einer Gradientenechopulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System etwa 5 mm von diesem Produkt aus.

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



KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

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

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

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

MATERIALIEN

Das MCS enthält weder Latex noch PVC-Materialien.

GARANTIE

MicroVention, Inc. versichert, dass die Entwicklung und Herstellung dieses Produkts mit der gebotenen Sorgfalt durchgeführt wurde. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen Garantien aus, die hier nicht ausdrücklich aufgeführt sind, unabhängig davon, ob diese ausdrücklich oder stillschweigend kraft Gesetzes oder auf andere Weise gewährt werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf stillschweigende Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung. Die Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation des Produkts sowie Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, das chirurgische Verfahren und andere Voraussetzungen, die sich der Kontrolle von MicroVention entziehen, wirken sich direkt auf das Produkt und die durch seine Anwendung erzielten Ergebnisse aus. Die Verpflichtung von MicroVention im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Produkts bis zum Verfallsdatum. MicroVention haftet nicht für belläufig 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 Marktgängigkeit oder Eignung für den beabsichtigten Gebrauch, in Bezug auf solche Produkte.

Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeit unterliegen jederzeit möglichen Änderungen.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

MicroVention™, MicroPlex™, Cosmos™, HyperSoft™, VFC™, Compass™, V-Grip™ und V-Trak™ sind Marken von MicroVention, Inc. und in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern eingetragen.

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

Sistema de bobinas MicroPlex™ (MCS)

Espiral de embolización endovascular

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de bobinas MicroPlex (MCS) de MicroVentión consiste en una bobina implantable unida a un sistema de liberación denominado introductor V-Trak™. El introductor V-Trak se acciona mediante un controlador de separación V-Grip™ (VDC) diseñado específicamente para el MCS. El controlador de separación V-Grip se proporciona por separado.

Las bobinas complejas MCS establecen la estructura inicial en el tratamiento de aneurismas o lesiones cerebrovasculares. Una vez establecida la estructura inicial mediante una o varias bobinas de encuadre complejo, otras bobinas helicoidales y complejas MCS rellenan el aneurisma o la lesión cerebrovascular.

El MCS está disponible con varios tipos de bobina en función del diámetro principal y la configuración (compleja y helicoidal) de la bobina. Dentro de cada tipo de bobina hay una amplia gama de diámetros secundarios (bucle) y longitudes de la bobina para satisfacer las necesidades del médico. Estos tipos de bobina incluyen sistemas 10 y 18 compatibles y se colocan a través de los siguientes microcatéteres reforzados con alambre con el DI mínimo especificado:

Tabla 1: diámetro interno (DI) mínimo del microcatéter

Tipo de bobina	DI mínimo del microcatéter	
	pulgadas	mm
Bobinas complejas MCS-18 (excepto Cosmos™), 13 mm o más grandes	0,0180	0,46
Todos los demás modelos del sistema de bobinas MicroPlex	0,0165	0,42

Tabla 2: información cuantitativa sobre el material del implante

Material del implante		Masa (mg)*
Componentes metálicos	Bobina de aleación de platino	≤1020
Componentes no metálicos	Monofilamento Engage	≤1

* Contenido aproximado

FINALIDAD PREVISTA/INDICACIONES DE USO

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

COMPLICACIONES POTENCIALES

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

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

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

ELEMENTOS ADICIONALES NECESARIOS

- Controlador de separación V-Grip de MicroVentión
- Microcatéter reforzado con alambre con 2 marcadores RO de punta, de tamaño adecuado
- Catéter guía compatible con el microcatéter
- Guías dirigibles compatibles con el microcatéter
- 2 válvulas hemostáticas rotativas (VHR) en Y
- 1 llave de paso de tres vías
- Solución salina estéril
- Goteo de solución salina estéril presurizada
- 1 llave de paso unidireccional

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

- El MCS se suministra estéril y apirógeno a menos que el envase de la unidad esté abierto o dañado.
- El MCS está concebido exclusivamente para un solo uso. No reesterilice ni reutilice el dispositivo. Después de su uso, deséchelo de acuerdo con la política del hospital, de la administración y/o del gobierno local. No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado.

- El MCS debe administrarse únicamente a través de un microcatéter reforzado con alambre y con un revestimiento interior de PTFE. Pueden producirse daños en el dispositivo que obliguen a retirar tanto el MCS como el microcatéter del paciente.
- Para lograr una colocación correcta del MCS, es **obligatorio** realizar un trazado fluoroscópico de sustracción digital de alta calidad.
- No haga avanzar el introductor V-Trak con una fuerza excesiva. Determine la causa de cualquier resistencia inusual, retire el MCS y compruebe si hay daños.
- Haga avanzar y retroceder el dispositivo MCS lenta y suavemente. Retire todo el MCS si se observa una fricción excesiva. Si se observa una fricción excesiva con un segundo MCS, compruebe si el microcatéter está dañado o doblado.
- Si se requiere una reubicación, tenga especial cuidado al retraer la bobina bajo fluoroscopia en un movimiento sincronizado con el introductor V-Trak. Si la bobina no se mueve en sincronización con el introductor V-Trak, o si la reubicación resulta difícil, es posible que la bobina se haya estirado y podría romperse. Retire con cuidado todo el dispositivo y deséchelo.
- Debido a la delicada naturaleza de las bobinas MCS, las tortuosas vías vasculares que conducen a determinados aneurismas y vasos, y las diversas morfologías de los aneurismas intracraneales, una bobina puede estirarse ocasionalmente mientras se manipula. El estiramiento es un precursor de la posible rotura y migración de la bobina.
- Si es necesario extraer una bobina de la vasculatura tras el desprendimiento, no intente retirar la bobina con un dispositivo de recuperación, como un asa, en el catéter portador. Esto podría dañar la bobina y provocar la separación del dispositivo. Retire a la vez la bobina, el microcatéter y cualquier dispositivo de recuperación de la vasculatura.
- Si se encuentra resistencia al retirar una bobina que está en un ángulo agudo con respecto a la punta del microcatéter, es posible evitar el estiramiento o la rotura de la bobina al reubicar cuidadosamente la punta distal del catéter en el orificio del aneurisma o apenas dentro de él. De este modo, el aneurisma y la arteria canalizan la bobina hacia el interior del microcatéter.
- Para lograr la oclusión deseada de algunos aneurismas o lesiones suele ser necesario colocar varias bobinas MCS. El objetivo deseado del procedimiento es la oclusión angiográfica.
- No se ha establecido el efecto a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares, por lo que debe tenerse cuidado para mantener este dispositivo en el espacio intravascular.
- Asegúrese siempre de disponer de al menos dos controladores de separación V-Grip de MicroVentión antes de iniciar un procedimiento con MCS.
- El MCS no se puede separar con ninguna fuente de alimentación que no sea un controlador de separación V-Grip de MicroVentión.
- Haga avanzar siempre una guía de tamaño adecuado a través del microcatéter después de separar la bobina y retirar el introductor para asegurarse de que no quede ninguna parte de la bobina dentro del microcatéter.
- NQ** coloque el introductor V-Trak sobre una superficie metálica sin recubrimiento.
- Manipule siempre el introductor V-Trak con guantes quirúrgicos.
- NQ** lo utilice junto con dispositivos de radiofrecuencia (RF).
- No se permite ninguna modificación de este equipo.

CATETERISMO DE LA LESIÓN

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

SELECCIÓN DEL TAMAÑO DE LA BOBINA

- Realice un trazado fluoroscópico.
- mida y calcule el tamaño de la lesión que se va a tratar.
- Seleccione las bobinas del tamaño adecuado.
- La selección correcta de las bobinas aumenta la eficacia del MCS y la seguridad del paciente. La eficacia oclusiva depende, en parte, de la compactación y de la masa total de la bobina. Para elegir la bobina MCS ideal para una lesión determinada, examine los angiogramas previos al tratamiento. El tamaño adecuado de la bobina MCS debe elegirse en función de la evaluación angiográfica del diámetro del vaso principal, la cúpula del aneurisma y el cuello del aneurisma. Al acceder a los aneurismas, el diámetro de la primera y de la segunda bobina nunca debe ser inferior a la anchura del cuello del aneurisma; de lo contrario, puede aumentar la propensión de las bobinas a migrar.

11. Saque el controlador de separación V-Grip de su embalaje protector. Tire de la lengüeta blanca del lateral del controlador de separación. Desche la lengüeta y coloque el controlador de separación en el campo estéril. El controlador de separación V-Grip se envasa por separado como un dispositivo estéril. **No utilice ninguna otra fuente de alimentación que sea el controlador de separación V-Grip de MicroVas para separar la bobina del controlador de separación V-Grip está diseñado para su uso en solo paciente. No intente reutilizar ni reutilizar de otro modo el controlador de separación V-Grip.**
12. Antes de utilizar el dispositivo, retire el extremo proximal del introductor V-Trak de la bobina dispensadora. Tenga cuidado de no contaminar este extremo del introductor con sustancias extrañas como sangre o medio de contraste. Inserte con firmeza el extremo proximal del introductor en la sección de embudo del controlador de separación V-Grip. **No pulse el botón de separación en este momento.**

12. Antes de utilizar el dispositivo, retire el extremo proximal del introductor V-Trak de la bobina dispensadora. Tenga cuidado de no contaminar este extremo del introductor con sustancias extrañas como sangre o medio de contraste. Inserte con firmeza el extremo proximal del introductor en la sección de embudo del controlador de separación V-Grip. **No pulse el botón de separación en este momento.**

13. Espere tres segundos y observe el indicador luminoso del controlador de separación.
 - Si la luz verde no aparece o si aparece una luz roja, sustituya el dispositivo.
 - Si la luz cambia a verde y luego se apaga en cualquier momento durante la observación de tres segundos, sustituya el dispositivo.
 - Si la luz verde permanece fija durante los tres segundos de observación, siga utilizando el dispositivo.
14. Retire el hilo de la bobina dispensadora tirando del extremo proximal hasta que el introductor salga de la bobina.
15. Sujete el dispositivo lejos del cierre por contracción y tire del cierre por contracción en dirección proximal para exponer la lengüeta de la vaina introductora.

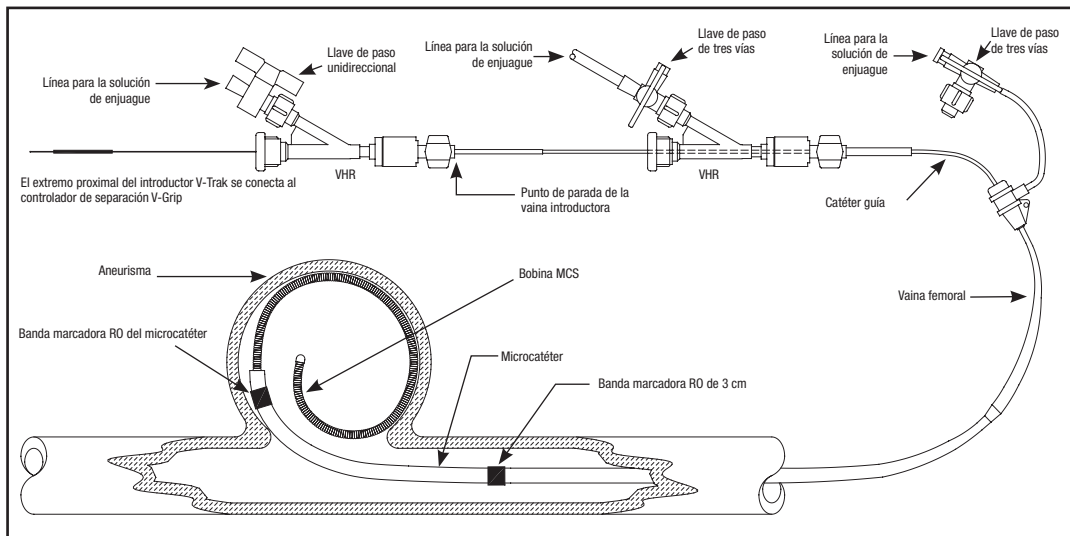


Figura 1: diagrama de preparación del MCS

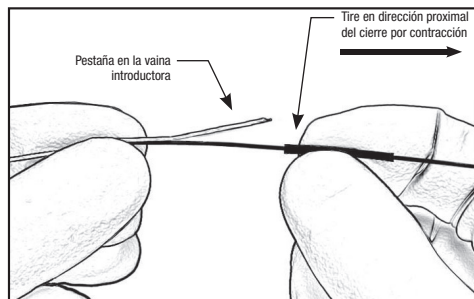


Figura 2: tire del cierre por contracción en dirección proximal

16. Haga avanzar lentamente el implante MCS hacia fuera de la vaina introductora e inspeccione la bobina para detectar cualquier irregularidad o daño. **Si se observa algún daño en la bobina o en el introductor V-Trak, NO utilice el sistema.**
17. Mientras sujeta la vaina introductora en vertical, retraiga con suavidad la bobina hacia el interior de la vaina introductora aproximadamente 1 o 2 cm.

18. Abra la VHR del microcáteter lo suficiente para admitir la vaina introduadora del MCS.
19. Inserte la vaina introduadora del MCS a través de la VHR. Enjuague el introdudor hasta purgar por completo el aire y hasta que salga suero salino por el extremo proximal.
20. Asiente el extremo distal de la vaina **introduadora** en el extremo distal de la conexión del microcáteter y cierre **firmemente** la VHR alrededor de la vaina introduadora para fijar la VHR al introdudor.
No apriete en exceso la VHR alrededor de la vaina introduadora.
No apriete excesivo podría dañar el dispositivo.

21. Introduzca la bobina en la luz del microscopio. Tenga cuidado de no enganchar la bobina en la unión entre la vaina introductora y la conexión del microscopio.
22. Empuje el MCS a través del microscopio hasta que el extremo proximal del introductor V-Trak se encuentre con el extremo proximal de la vaina introductora. Afloje la VHR. Retraiga la vaina introductora hasta que salga de la VHR. Gire la VHR alrededor del introductor V-Trak. Deslice la vaina introductora hasta que quede completamente fuera del introductor V-Trak. Tenga cuidado de no dañar el sistema de liberación.
23. Haga avanzar con cuidado el MCS hasta que el marcador de salida de la bobina que está en el extremo proximal del introductor V-Trak se aproxime a la VHR en la conexión del microscopio. En este momento, se debe iniciar la fluorescencia.

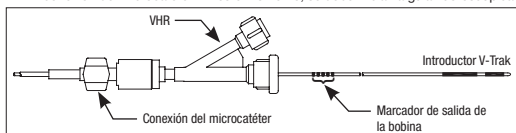


Figura 3: introductor V-Trak y marcador de salida de la bobina

24. Mediante quila fluoroscópica, haga avanzar lentamente la bobina MCS hacia fuera de la punta del microcatéter. Continúe introduciendo la bobina MCS en la lesión hasta conseguir una colocación óptima. Reubíquela si es necesario. Si el tamaño de la bobina no es adecuado, retirela y sustitúyala por otro dispositivo. Si se observa un movimiento no deseado de la bobina bajo fluoroscopia tras su colocación y antes de la separación, retire la bobina y sustitúyala por otra de tamaño más adecuado. El movimiento de la bobina puede indicar que ésta podría migrar tras la separación. **NO** gire el introductor V-Trak durante ni después de la colocación de la bobina. La maniobra de retiro de la bobina con el introductor V-Trak puede hacer que la bobina se estire o que se separe prematuramente del introductor V-Trak, lo que podría provocar la migración de la bobina. También debe realizarse una evaluación angiográfica antes de la separación para asegurarse de que la masa de la bobina no sobresale hacia el vaso principal.
25. Introduzca la bobina en el lugar deseado hasta que el marcador proximal radiopaco del sistema de liberación esté alineado con el marcador proximal del microcatéter, tal como se muestra.
26. Apriete la VHR para evitar el movimiento de la bobina.



Figura 4: posición de las bandas marcadoras para la separación

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

SEPARACIÓN DE LA BOBINA MCS

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

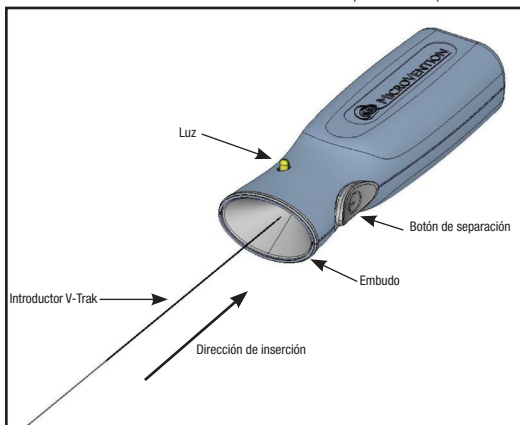


Figura 5: controlador de separación V-Grip

32. Cuando el controlador de separación V-Grip esté correctamente conectado al introductor V-Trak, sonará un único tono audible y la luz cambiará a verde para indicar que está listo para la separación de la bobina. Si no se pulsa el botón de separación en 30 segundos, la luz verde fija parpadeará lentamente en verde. Tanto la luz verde intermitente como la luz verde fija indican que el dispositivo está listo para la separación. Si no aparece la luz verde, compruebe que se haya realizado la conexión. Si la conexión es correcta y no aparece ninguna luz verde, sustituya el controlador de separación V-Grip.
33. Verifique la posición de la bobina antes de pulsar el botón de separación.
34. Pulse el botón de separación. Al pulsar el botón, sonará un tono audible y la luz parpadeará en verde.
35. Al final del ciclo de separación, sonarán tres tonos audibles y la luz parpadeará tres veces en amarillo. Esto indica que el ciclo de separación se ha completado. Si la bobina no se separa durante el ciclo de separación, deje el controlador de separación V-Grip conectado al introductor V-Trak e intente ejecutar otro ciclo de separación cuando la luz cambie a verde.
36. La luz cambiará a rojo después del número de ciclos de separación especificado en el etiquetado del V-Grip. **NO utilice el controlador de separación V-Grip si la luz está roja.** Deseche el controlador de separación V-Grip y sustitúyalo por uno nuevo cuando la luz esté roja.
37. Para verificar la separación de la bobina, afloje primero la válvula VHR, luego tire lentamente hacia atrás del sistema de liberación y verifique que no haya movimiento de la bobina. Si el implante no se separa, no intente separarlo más de dos veces adicionales. Si no se separa al tercer intento, retire el sistema de liberación.
38. Una vez confirmada la separación, retraiga y retire lentamente el introductor. El avance del introductor V-Trak una vez que se ha separado la bobina implica riesgo de rotura del aneurisma o del vaso. **NO haga avanzar el introductor una vez que se haya separado la bobina.**

39. Verifique la posición de la bobina angiográficamente a través del catéter guía.
40. Antes de retirar el microcatéter del lugar de tratamiento, coloque una guía del tamaño adecuado completamente a través de la luz del microcatéter para asegurarse de que no quede ninguna parte de la bobina dentro del microcatéter. Según el criterio del médico, este puede modificar la técnica de colocación de la bobina para adaptarse a la complejidad y la variabilidad de los procedimientos de embolización. Cualquier modificación de la técnica debe ser coherente con los procedimientos, las advertencias, las precauciones y la información de seguridad del paciente descritos con anterioridad.

ESPECIFICACIONES PARA EL CONTROLADOR DE SEPARACIÓN V-Grip

- Tensión de salida: $9 \pm 0,5$ V de CC
- Limpieza, inspección preventiva y mantenimiento: El controlador de separación V-Grip es un dispositivo de un solo uso, precargado con batería y envasado de forma estéril. No requiere limpieza, inspección ni mantenimiento. Si el dispositivo no funciona como se describe en la sección Separación de estas instrucciones, deseche el controlador de separación V-Grip y sustitúyalo por una unidad nueva.
- El controlador de separación V-Grip es un dispositivo de un solo uso. No debe limpiarse, reesterilizarse ni reutilizarse.
- El controlador de separación V-Grip es una pieza aplicada de tipo BF.
- Los controladores de separación V-Grip incluyen baterías precargadas. No intente extraer o sustituir las baterías antes de su uso.
- Después del uso:
 - Si el modelo tiene un compartimento de batería al que se puede acceder, la batería puede extraerse del controlador de separación V-Grip utilizando una herramienta, como un destornillador plano, y desecharse de acuerdo con la normativa local. Después de retirar la batería, deseche el controlador de separación V-Grip de acuerdo con la normativa local.
 - Si el modelo no dispone de un compartimento para pilas al que se pueda acceder, deseche el controlador de separación V-Grip de acuerdo con la normativa local.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

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

VIDA ÚTIL

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



INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM

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

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3 T, únicamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 G/cm (40 T/m).
- Tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo (WBA) informada por el sistema de RM, de un máximo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el dispositivo produzca un aumento máximo de la temperatura de $2,3^{\circ}\text{C}$ para 1,5 T, y de $1,3^{\circ}\text{C}$ para 3 T tras 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos). En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 5 mm desde dicho dispositivo cuando se obtiene una imagen utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

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

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

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

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

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

MATERIALES

El MCS no contiene materiales de látex ni de PVC.

GARANTÍA

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

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

MicroVention™, MicroPlex™, Cosmos™, HyperSoft™, VFC™, Compass™, V-Grip™ y V-Trak™ son marcas comerciales de MicroVention, Inc., registradas en Estados Unidos y otras jurisdicciones.

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

Sistema a spirale MicroPlex™ (MCS) Spirale di embolizzazione endovascolare Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema a spirale MicroPlex (MCS, MicroPlex Coil System) di MicroVention è costituito da una spirale impiantabile collegata a un sistema di rilascio denominato spintore V-Trak™. Lo spintore V-Trak è alimentato da un dispositivo di controllo del distacco V-Grip™ (VDC) progettato appositamente per MCS. Il dispositivo di controllo del distacco V-Grip è fornito separatamente.

Le spirali complesse MCS stabiliscono la struttura iniziale per il trattamento di un aneurisma o di una lesione cerebrovascolare. Dopo aver stabilito la struttura iniziale con una o più spirali di framing complesse, ulteriori spirali complesse ed elicoidali MCS consentono di riempire l'aneurisma o la lesione cerebrovascolare.

MCS è disponibile con diversi tipi di spirale in base al diametro primario e alla configurazione della spirale (complessa ed elicoidale). Ciascun tipo di spirale è disponibile in un'ampia gamma di diametri secondari (anello) e lunghezze per soddisfare le esigenze del medico. Questi tipi di spirale comprendono sistemi compatibili a 10 e 18 e sono inseriti attraverso i seguenti microcateri con rinforzo metallico con il diametro interno minimo specificato:

Tabella 1 - Diametro interno (DI) minimo del microcatetere

Tipo di spirale	Diametro minimo del microcatetere	
	pollici	mm
Spirali complesse MCS-18 (tranne Cosmos™), da 13 mm o più grandi	0,0180	0,46
Tutti gli altri modelli del sistema a spirale MicroPlex	0,0165	0,42

Tabella 2 - Informazioni quantitative sui materiali dell'impianto

Materiali dell'impianto	Massa (mg)*	
Componenti metallici	Spirale in lega di platino	≤ 1020
Componenti non metallici	Monofilamento Engage	≤ 1
* Contenuto approssimativo		

SCOPO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

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

POTENZIALI COMPLICANZE

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

Casi di meningite chimica asettica, edema, idrocefalo e/o cefalea sono stati associati all'uso di spirali per embolizzazione nel trattamento di aneurismi grandi e giganti. Il medico deve essere consapevole di queste complicanze e informare i pazienti quando indicato. È necessario prendere in considerazione un'adeguata gestione del paziente.

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

ELEMENTI AGGIUNTIVI RICHIESTI

- Dispositivo di controllo del distacco V-Grip MicroVention
- Microcatetere con rinforzo metallico con 2 marcatori di punta RO, di dimensioni appropriate
- Catetere guida compatibile con il microcatetere
- Fili guida orientabili compatibili con il microcatetere
- 2 valvole emostatiche rotanti a Y (RHV)
- 1 rubinetto di arresto a tre vie
- Soluzione fisiologica sterile
- Fleboclisi pressurizzata di soluzione fisiologica
- 1 rubinetto di arresto a una via

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

- MCS viene fornito sterile e apirogeno, a meno che la confezione dell'unità non risulti aperta o danneggiata.
- MCS è esclusivamente monouso. Non sterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo. Dopo l'uso, smaltire in conformità con i protocolli ospedalieri e le normative amministrative e/o locali. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- MCS deve essere inserito solo attraverso un microcatetere con rinforzo metallico e con rivestimento interno in PTFE. In caso di danni al dispositivo, può essere necessaria la rimozione di MCS e del microcatetere dal paziente.
- Per ottenere il corretto posizionamento di MCS, è **obbligatorio** utilizzare la mappatura fluoroscopica a sottrazione digitale di alta qualità.

- Non far avanzare lo spintore V-Trak con una forza eccessiva. Determinare la causa di qualsiasi resistenza insolita, rimuovere MCS e verificare che non sia danneggiato.
- Far avanzare e ritirare il dispositivo MCS in modo lento e regolare. In caso di attrito eccessivo, rimuovere l'intero MCS. In caso di attrito eccessivo con un secondo MCS, controllare che il microcatetere non sia danneggiato o attorcigliato.
- Se è necessario un riposizionamento, prestare particolare attenzione a ritirare la spirale sotto guida fluoroscopica con un movimento uno a uno con lo spintore V-Trak. Se la spirale non si muove in un movimento uno a uno con lo spintore V-Trak o se il riposizionamento risulta difficile, la spirale potrebbe essersi allungata e, di conseguenza, rompersi. Rimuovere delicatamente l'intero dispositivo e gettarlo.
- Poiché le spirali MCS sono delicate, i percorsi vascolari che conducono a determinati aneurismi e vasi sono tortuosi e gli aneurismi intracranici presentano diverse morfologie, una spirale potrebbe allungarsi durante la manovra. L'allungamento è sintomatico di una potenziale rottura e migrazione della spirale.
- Se è necessario estrarre una spirale dal sistema vascolare dopo il rilascio, non tentare di estrarla con un dispositivo di recupero, come un laccio, nel catetere di rilascio. Ciò potrebbe danneggiare la spirale con conseguente separazione del dispositivo. Rimuovere contemporaneamente dal sistema vascolare la spirale, il microcatetere e qualsiasi dispositivo di recupero.
- In caso di resistenza durante il ritiro di una spirale che si trova ad un angolo acuto rispetto alla punta del microcatetere, è possibile evitare l'allungamento o la rottura della spirale riposizionando con attenzione la punta distale del catetere in corrispondenza di un'arteria egegete ante all'interno dell'arteria dell'aneurisma. In questo modo, l'aneurisma e l'arteria agiscono per reincanalare la spirale nel microcatetere.
- Per ottenere l'occlusione desiderata di alcuni aneurismi o lesioni è solitamente necessario il rilascio di più spirali MCS. L'endpoint procedurale desiderato è l'occlusione angiografica.
- L'effetto a lungo termine di questo prodotto sui tessuti extravascolari non è stato stabilito, pertanto è necessario prestare attenzione alla conservazione del dispositivo nello spazio intravascolare.
- Assicurarsi sempre che siano disponibili almeno due dispositivi di controllo del distacco V-Grip MicroVention prima di iniziare una procedura MCS.
- MCS non può essere staccato con una fonte di alimentazione diversa dal dispositivo di controllo del distacco V-Grip MicroVention.
- Dopo aver staccato la spirale e rimosso lo spintore, far sempre avanzare un filo guida di dimensioni adeguate attraverso il microcatetere per assicurarsi che nessuna parte della spirale rimanga all'interno del microcatetere.
- NON** collocare lo spintore V-Trak su una superficie metallica non protetta.
- Maneggiare sempre lo spintore V-Trak con guanti chirurgici.
- NON** utilizzare in combinazione con dispositivi a radiofrequenza (RF).
- Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.

CATERISIMO DELLA LESIONE

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

SELEZIONE DELLE DIMENSIONI DELLA SPIRALE

- Eseguire la mappatura fluoroscopica.
- Misurare e stimare le dimensioni della lesione da trattare.
- Selezionare le spirali di dimensioni adeguate.
- La corretta selezione della spirale aumenta l'efficacia di MCS e la sicurezza del paziente. L'efficacia dell'occlusione è, in parte, funzione della compattezza e della massa complessiva delle spirali. Per scegliere la spirale MCS ottimale per una determinata lesione, esaminare gli angiogrammi pre-trattamento. La dimensione appropriata della spirale MCS deve essere scelta in base alla valutazione angiografica del diametro del vaso principale, della sacca e del collo dell'aneurisma. Quando si accede agli aneurismi, il diametro della prima e della seconda spirale non deve mai essere inferiore alla larghezza del collo dell'aneurisma, poiché ciò potrebbe aumentare la propensione alla migrazione delle spirali.

PREPARAZIONE DI MCS AL RILASCIO

- Rimuovere il dispositivo di controllo del distacco V-Grip dall'imballaggio protettivo. Estrarre la linguetta bianca dal lato del dispositivo di controllo del distacco. Gettare la linguetta e posizionare il dispositivo di controllo del distacco nel campo sterile. Il dispositivo di controllo del distacco V-Grip è confezionato separatamente come dispositivo sterile. **Per il distacco della spirale non utilizzare fonti di alimentazione diverse dal dispositivo di controllo del distacco V-Grip MicroVention.** Il dispositivo di controllo del distacco V-Grip è destinato all'uso su un solo paziente. **Non tentare di sterilizzare o riutilizzare in altro modo il dispositivo di controllo del distacco V-Grip.**
- Prima di utilizzare il dispositivo, rimuovere l'estremità prossimale dello spintore V-Trak dall'anello di confezionamento. Prestare attenzione a non contaminare questa estremità dello spintore con sostanze estranee come sangue o mezzo di contrasto. Inserire saldamente l'estremità prossimale dello spintore nella sezione di canalizzazione del dispositivo di controllo del distacco V-Grip. **Non premere il pulsante di distacco in questo momento.**
- Attendere tre secondi e osservare la spia sul dispositivo di controllo del distacco.

14. Rimuovere MCS dall'anello di confezionamento tirando l'estremità prossimale fino alla fuoriuscita dell'introduttore.

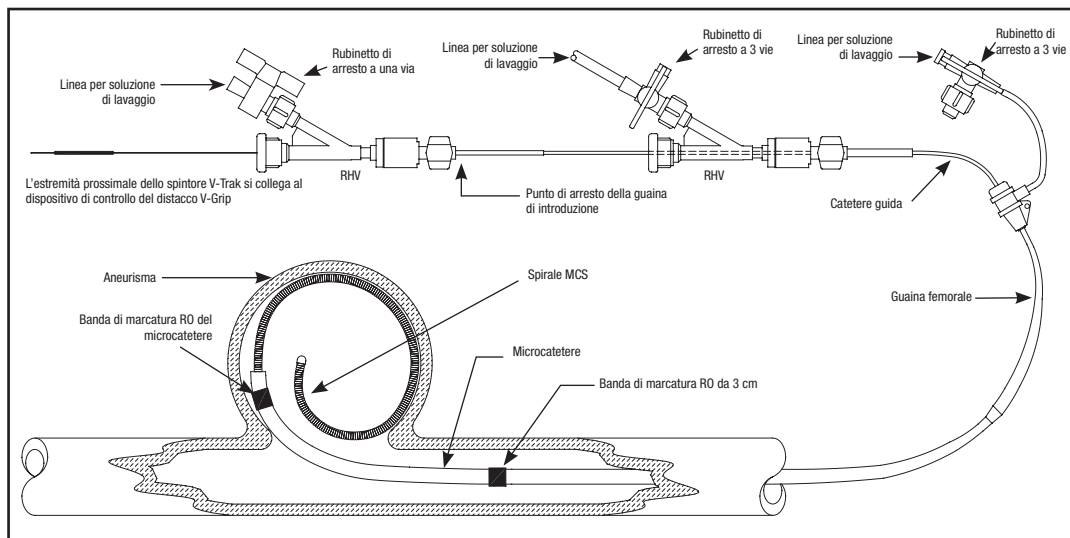


Figura 1 - Schema di configurazione del sistema MCS

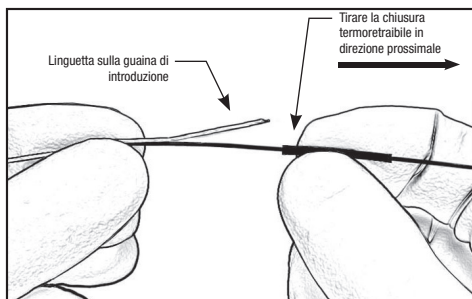


Figura 2 - Tirare la chiusura termoretraibile in direzione prossimale

16. Far avanzare lentamente l'impianto MCS fuori dalla guaina di introduzione e ispezionare la spirale per rilevare eventuali irregolarità o danni. **Se si notano danni alla spirale o allo spintore V-Trak, NON utilizzare il sistema.**
17. Tenendo la guaina di introduzione in verticale, ritirare delicatamente la spirale nella guaina per circa 1-2 cm.

INTRODUZIONE E RILASCIO DELLA SPIRALE MCS

18. Aprire l'RHV sul microcatetere quanto basta per consentire l'ingresso della guaina di introduzione di MCS.
19. Inserire la guaina di introduzione di MCS attraverso l'RHV. Lavare l'introduzione fino alla totale assenza di aria e alla fuoriuscita della soluzione fisiologica dall'estremità prossimale.
20. Posizionare la punta distale della guaina di introduzione all'estremità distale dell'attacco del microcatetere e chiudere **leggermente** l'RHV intorno alla guaina per fissare l'RHV all'introduzione.
Non stringere eccessivamente l'RHV attorno alla guaina di introduzione. Un serraggio eccessivo potrebbe danneggiare il dispositivo.
21. Spingere la spirale nel lume del microcatetere. Prestare attenzione per evitare di far impigliare la spirale nella giunzione tra la guaina di introduzione e l'attacco del microcatetere.
22. Spingere MCS attraverso il microcatetere finché l'estremità prossimale dello spinatore V-Trak non incontra l'estremità prossimale della guaina di introduzione. Allentare l'RHV. Ritirare la guaina di introduzione appena fuori dall'RHV. Allentare l'RHV attorno allo spinatore V-Trak. Far scorrere la guaina di introduzione completamente fuori dallo spinatore V-Trak. Fare attenzione a non attorcigliare il sistema di rilascio.

15. Tenere il dispositivo in posizione appena distale rispetto alla chiusura termoretraibile e tirare quest'ultima in direzione prossimale per esporre la linguetta sulla quaina di introduzione.

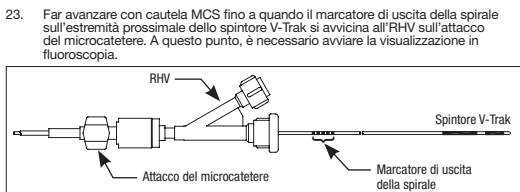


Figura 3 - Spintore V-Trak e marcatore di uscita della spirale

24. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare lentamente la spirale MCS dalla punta del microcatetere. Continuare a far avanzare la spirale MCS nella lesione fino a raggiungere la posizione ottimale. Riposizionare se necessario. Se la dimensione della spirale non è adatta, rimuoverla e sostituirla con un altro dispositivo. Se si osserva un movimento indesiderato della spirale in fluoroscopia dopo il posizionamento e prima del distacco, rimuovere la spirale e sostituirla con un'altra di dimensioni più adeguate. Il movimento della spirale potrebbe indicare una potenziale migrazione dopo il distacco. **NON** ruotare lo spinatore V-Trak durante il rilascio della spirale nel neo aneurisma. La rotazione dello spinatore V-Trak di MCS potrebbe causare l'allungamento o il distacco prematuro della spirale dallo spinatore V-Trak, con conseguente migrazione della spirale. Prima del distacco è necessario eseguire una valutazione angiografica per verificare che la massa della spirale non sporga nel vaso principale.
25. Far avanzare la spirale nel sito desiderato fino a quando il marcatore prossimale radiopaco sul sistema di rilascio è allineato con il marcatore prossimale sul microcatetere, come mostrato.
26. Serrare l'RHV per evitare il movimento della spirale.



Figura 4 - Posizione delle bande di marcatura per il distacco

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

DISTACCO DELLA SPIRALE MCS

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

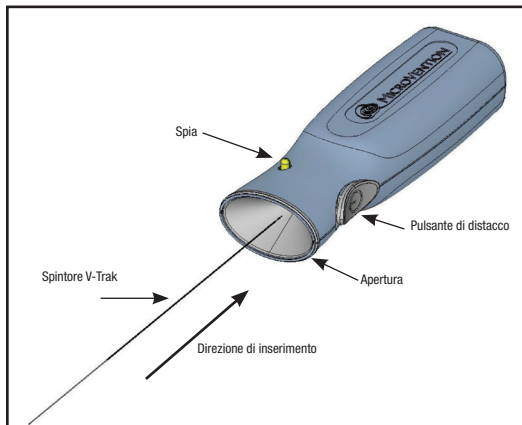


Figura 5 - Dispositivo di controllo del distacco V-Grip

32. Quando il dispositivo di controllo del distacco V-Grip è collegato correttamente allo spintore V-Trak, viene emesso un singolo segnale acustico e la spia diventa verde indicando che la spirale è pronta per il distacco. Se non si preme il pulsante di distacco entro 30 secondi, la spia verde si fissa comincia a lampeggiare lentamente. Entrambe le spie, verde lampeggiante e verde fissa, indicano che il dispositivo è pronto per il distacco. Se la spia verde non si illumina, verificare che il collegamento sia stato effettuato. Se il collegamento è corretto e non compare alcuna spia verde, sostituire il dispositivo di controllo del distacco V-Grip.
33. Verificare la posizione della spirale prima di premere il pulsante di distacco.
34. Premere il pulsante di distacco. Quando si preme il pulsante, viene emesso un segnale acustico e la spia lampeggia in verde.
35. Al termine del ciclo di distacco, vengono emessi tre segnali acustici e la spia lampeggia tre volte in giallo. Ciò indica che il ciclo di distacco è completo. Se la spirale non si stacca durante il ciclo di distacco, lasciare il dispositivo di controllo del distacco V-Grip attaccato allo spintore V-Trak e tentare un altro ciclo di distacco quando la spia diventa verde.
36. La spia diventa rossa dopo il numero di cicli di distacco specificato sull'etichetta di V-Grip. **NON utilizzare il dispositivo di controllo del distacco V-Grip se la spia è rossa.** In caso di spia rossa, gettare il dispositivo di controllo del distacco V-Grip e sostituirlo con uno nuovo.
37. Verificare il distacco della spirale allentando prima la valvola RHV, quindi tirando lentamente indietro il sistema di rilascio e verificando che non vi sia alcun movimento della spirale. Se l'impianto non si è staccato, non tentare di staccarlo più di altre due volte. Se non si stacca dopo il terzo tentativo, rimuovere il sistema di rilascio.
38. Una volta confermato il distacco, ritirare lentamente e rimuovere lo spintore. **L'avanzamento dello spintore V-Trak dopo il distacco della spirale comporta il rischio di rottura dell'aneurisma o del vaso. NON far avanzare lo spintore una volta staccata la spirale.**
39. Verificare la posizione della spirale tramite angiografia attraverso il catetere guida.
40. Prima di rimuovere il microcatetere dal sito di trattamento, posizionare un filo guida di dimensioni adeguate attraverso il lume del microcatetere per garantire che nessuna parte della spirale rimanga all'interno del microcatetere.

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

SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO DI CONTROLLO DEL DISTACCO V-Grip

- Tensione in uscita: $9 \pm 0,5$ VCC
- Pulizia, ispezione preventiva e manutenzione: il dispositivo di controllo del distacco V-Grip è un dispositivo monouso, con batterie preinserite e fornito in confezione sterile. Non sono necessarie operazioni di pulizia, ispezione o manutenzione. Se il dispositivo non funziona come descritto nella sezione Distacco delle presenti istruzioni, gettare il dispositivo di controllo del distacco V-Grip e sostituirlo con uno nuovo.
- Il dispositivo di controllo del distacco V-Grip è un dispositivo monouso. Non deve essere pulito, risterilizzato o riutilizzato.

- Il dispositivo di controllo del distacco V-Grip è una parte applicata di tipo BF.
- Le batterie sono precaricate nei dispositivi di controllo del distacco V-Grip. Non tentare di rimuovere o sostituire le batterie prima dell'uso.
- Dopo l'uso:
 - a. Se il modello è dotato di un vano batteria accessibile, quest'ultima può essere rimossa dal dispositivo di controllo del distacco V-Grip utilizzando un attrezzo, come un cacciavite a testa piatta, e smaltita in modo conforme alle normative locali. Dopo aver rimosso la batteria, smaltire il dispositivo di controllo del distacco V-Grip in conformità alle normative locali.
 - b. Se il modello non dispone di un vano batteria accessibile, smaltire il dispositivo di controllo del distacco V-Grip in modo conforme alle normative locali.

IMBALLAGGIO E STOCCAGGIO

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

DURATA DI CONSERVAZIONE

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



INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM

I test non clinici hanno dimostrato che il sistema a spirale MicroPlex (MCS) MicroVent è **a compatibilità RM condizionata**. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema RM che soddisfa le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico solo da 1,5 e 3 Tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo non superiore a 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per tutto il corpo (WBA) riportato dal sistema di RM massimo di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ossia per sequenza di impulsi) in modalità di funzionamento normale.

Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che il dispositivo produca un aumento massimo della temperatura di $2,3^{\circ}\text{C}$ per 1,5 Tesla e di $1,3^{\circ}\text{C}$ per 3 Tesla dopo 15 minuti di scansione continua (ossia per sequenza di impulsi). In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 5 mm da questo dispositivo quando viene eseguito l'imaging mediante una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema di RM da 3 Tesla.

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

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

Per consultare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) esse espresse o implicite per effetto di legge o altro, incluse, ma non solo, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione del dispositivo, nonché i fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alla procedura chirurgica e altri aspetti che esulano dal controllo di MicroVent, influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo utilizzo. L'obbligo di MicroVent ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione del dispositivo fino alla data di scadenza. MicroVent non sarà responsabile di eventuali perdite, danni o spese incidentali o conseguenti, direttamente o indirettamente derivanti dall'uso di questo dispositivo. MicroVent non si assume, né autorizza terzi ad assumere per suo conto, alcuna ulteriore responsabilità in relazione all'uso del presente dispositivo. MicroVent 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.

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

MATERIALI

MCS non contiene materiali in lattice o PVC.

GARANZIA

MicroVent Inc. garantisce che la progettazione e la fabbricazione di questo dispositivo sono state effettuate con ragionevole cura. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate nel presente documento, siano esse espresse o implicite per effetto di legge o altro, incluse, ma non solo, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione del dispositivo, nonché i fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alla procedura chirurgica e altri aspetti che esulano dal controllo di MicroVent, influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo utilizzo. L'obbligo di MicroVent ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione del dispositivo fino alla data di scadenza. MicroVent non sarà responsabile di eventuali perdite, danni o spese incidentali o conseguenti, direttamente o indirettamente derivanti dall'uso di questo dispositivo. MicroVent non si assume, né autorizza terzi ad assumere per suo conto, alcuna ulteriore responsabilità in relazione all'uso del presente dispositivo. MicroVent 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 e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

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

MicroVent™, MicroPlex™, Cosmos™, HyperSoft™, VFC™, Compass™, V-Grip™ e V-Trak™ sono marchi di MicroVent, Inc. registrati negli Stati Uniti e in altre giurisdizioni. Tutti i prodotti di terze parti sono marchi di fabbrica™ o marchi registrati® e rimangono di proprietà dei rispettivi titolari.

Sistema de bobina MicroPlex™ (MCS)

Bobina de embolização endovascular

Instruções de utilização

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de bobina MicroPlex (MCS) da MicroVention consiste numa bobina implantável ligada a um sistema de introdução chamado empurrador de introdução V-Trak™. O empurrador de introdução V-Trak é acionado por um controlador de separação (VDC) V-Grip™ concebido especificamente para o MCS. O controlador de separação V-Grip é fornecido em separado.

As bobinas MCS complexas estabelecem a estrutura inicial no tratamento do aneurisma ou lesão cerebrovascular. Depois de o enquadramento inicial ter sido estabelecido por uma ou mais bobinas de enquadramento complexas, as bobinas MCS complexas e helicoidais adicionais proporcionam o preenchimento do aneurisma ou lesão cerebrovascular.

O MCS está disponível em vários tipos de bobinas com base no diâmetro e configuração primários da bobina (complexa e helicoidal). Dentro de cada tipo de bobina existe uma vasta gama de diâmetros e comprimentos secundários (volts) da bobina para satisfazer as necessidades do médico. Estes tipos de bobinas incluem sistemas 10 e 18 compatíveis e são introduzidas através dos seguintes microcateteres reforçados com arame com O DI mínimo especificado:

Tabela 1 — Diâmetro interno (DI) mínimo do microcateter

Tipo de bobina	DI mínimo do microcateter	
	polegadas	mm
Bobinas complexas MCS-18 (exceto Cosmos™), 13 mm ou maiores	0,0180	0,46
Todos os outros modelos do sistema de bobina MicroPlex	0,0165	0,42

Tabela 2 — Informações quantitativas sobre o material do implante

Materiais do implante		Massa (mg)*
Componentes metálicos	Bobina em liga de platina	≤1020
Componentes não metálicos	Monofilamento Engage	≤1
* Conteúdo aproximado		

FINALIDADE PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

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

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

ELEMENTOS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Controlador de separação V-Grip MicroVention
- Microcateter reforçado com arame com marcadores RO de 2 pontas, de tamanho adequado
- Cateter-guia compatível com microcateter
- Fios-guia direcionáveis compatíveis com microcateter
- 2 válvulas hemostáticas rotativas em Y (RHV)
- Torneira de três vias
- Solução salina estéril
- Gotejamento de solução salina estéril pressurizada
- 1 torneira unidirecional

AVISOS E PRECAUÇÕES

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

- O MCS é estéril e apirrogénico, exceto se a embalagem da unidade estiver aberta ou danificada.
- O MCS destina-se a uma única utilização. Não reesterilize e/ou reutilize o dispositivo. Após a utilização, elimine de acordo com a política do hospital, da administração e/ou do governo local. Não utilize se a embalagem tiver sido violada ou estiver danificada.
- O MCS só pode ser introduzido através de um microcateter reforçado com arame e com uma superfície interior de PTFE. Podem ocorrer danos no dispositivo e ser necessário remover o MCS e o microcateter do doente.

- É obrigatório utilizar mapeamento fluoroscópico de subtração digital de alta qualidade para que o MCS seja colocado corretamente.
- Não avance o empurrador de introdução do V-Trak com força excessiva. Determine a causa de qualquer resistência invulgar, retire o MCS e verifique se existem danos.
- Avance e retraia o dispositivo MCS lenta e suavemente. Remova todo o MCS se for observada fricção excessiva. Se for observada fricção excessiva com um segundo MCS, verifique se o microcateter está danificado ou dobrado.
- Se for necessário reposicionar o dispositivo, tenha especial cuidado para retirar a bobina sob fluoroscopia num movimento «de um para um» com o empurrador de introdução V-Trak. Se a bobina não se mover num movimento de «um para um» com o empurrador de introdução V-Trak, ou se o reposicionamento for difícil, a bobina pode ter ficado esticada e pode eventualmente partir-se. Retire com cuidado e elimine todo o dispositivo.
- Devido à natureza delicada das bobinas MCS, aos trajetos tortuosos dos vasos sanguíneos que conduzem a certos aneurismas e vasos, e às diferentes morfologias dos aneurismas intracranianos, uma bobina pode ocasionalmente esticar durante a manobra. O alongamento é um precursor da potencial ruptura e migração da bobina.
- Se tiver de recuperar uma bobina da vasculatura após a separação, não tente retirar a bobina com um dispositivo de extração, como um laço, para dentro do cateter de introdução. Isto pode danificar a bobina e provocar a separação do dispositivo. Retire simultaneamente a bobina, o microcateter e qualquer dispositivo de extração da vasculatura.
- Se for encontrada resistência durante a retirada de uma bobina que esteja em um ângulo agudo em relação à ponta do microcateter, é possível evitar o alongamento ou a ruptura da bobina reposicionando cuidadosamente a ponta distal do cateter no óstio do aneurisma ou ligeiramente dentro dele. Ao fazê-lo, o aneurisma e a artéria canalizam a bobina de volta para o microcateter.
- A introdução de várias bobinas MCS é normalmente necessária para obter a oclusão pretendida de alguns aneurismas ou lesões. O ponto final pretendido do procedimento é a oclusão angiográfica.
- O efeito a longo prazo deste produto nos tecidos extravasculares não foi estabelecido, pelo que se deve ter o cuidado de conservar este dispositivo no espaço intravascular.
- Certifique-se sempre de que pelo menos dois controladores de separação V-Grip da MicroVention estão disponíveis antes de iniciar um procedimento MCS.
- O MCS não pode ser separado com outra fonte de alimentação que não seja um controlador de separação V-Grip da MicroVention.
- Avance sempre com um fio-guia de tamanho adequado através do microcateter depois de separar a bobina e remover o empurrador, para se certificar de que nenhuma parte da bobina fica dentro do microcateter.
- NÃO coloque o empurrador de introdução V-Trak sobre uma superfície metálica não revestida.
- Manuseie sempre o empurrador de introdução V-Trak com luvas cirúrgicas.
- NÃO utilize em combinação com dispositivos de radiofrequência (RF).
- Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.

CATERIZAÇÃO DA LESÃO

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

SELEÇÃO DO TAMANHO DA BOBINA

- Efeite o mapeamento fluoroscópico.
- Meça e calcule o tamanho da lesão a tratar.
- Selecione as bobinas de tamanho adequado.
- A seleção correta da bobina aumenta a eficácia do MCS e a segurança do doente. A eficiência oclusiva é, em parte, uma função da compactação e da massa total da bobina. Para escolher a bobina MCS ideal para uma determinada lesão, examine os angiogramas pré-tratamento. O tamanho adequado da bobina MCS deve ser escolhido com base na avaliação da diâmetro angiográfica do diâmetro do vaso principal, da cúpula do aneurisma e do colo do aneurisma. Ao aceder a aneurismas, o diâmetro da primeira e segunda bobinas nunca deve ser inferior à largura do colo do aneurisma, caso contrário a propensão para as bobinas migrarem pode aumentar.

PREPARAÇÃO DO MCS PARA INTRODUÇÃO

- Retire o controlador de separação V-Grip da embalagem protetora. Puxe a patilha branca do lado do controlador de separação. Elimine a patilha e coloque o controlador de separação no campo esterilizado. O controlador de separação V-Grip é embalado em separado como dispositivo estéril. Não utilize outra fonte de energia que não seja o controlador de separação V-Grip da MicroVention para separar a bobina. O controlador de separação V-Grip destina-se a ser utilizado num doente. Não tente voltar a esterilizar ou reutilizar o controlador de separação V-Grip.
- Antes de utilizar o dispositivo, retire a extremidade proximal do empurrador de introdução V-Trak do ar de embalagem. Tenha cuidado para não contaminar esta extremidade do empurrador de introdução com substâncias estranhas, como sangue ou conteúdo, e/ou comento a extremidade proximal do empurrador de introdução na secção do funil do controlador de separação V-Grip. Não prima o botão de separação nesta altura.
- Aguarde três segundos e observe a luz indicadora no controlador de separação.

- Se a luz verde não aparecer ou se aparecer uma luz vermelha, substitua o dispositivo.
 - Se a luz ficar verde e depois se apagar em qualquer altura durante a observação de três segundos, substitua o dispositivo.
 - Se a luz verde se mantiver fixa durante toda a observação de três segundos, continue a utilizar o dispositivo.
14. Retire o MCS do aro de embalagem, puxando a extremidade proximal até o introdutor sair do aro.
15. Segure o dispositivo na posição imediatamente distal relativamente ao fecho de retração e puxe o fecho de retração proximalmente para expor a patilha na bainha introdutora.

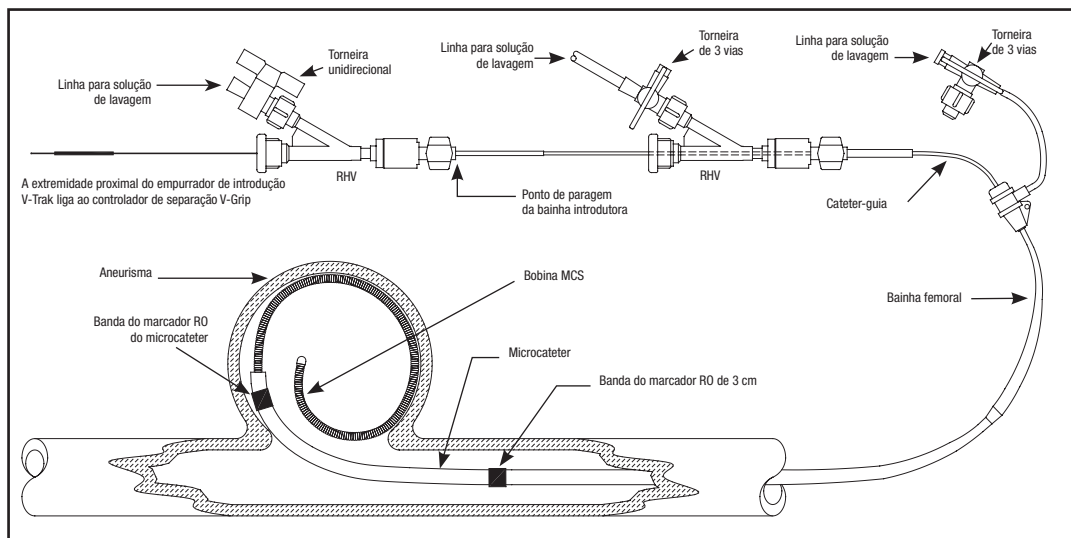


Figura 1 — Diagrama da configuração do MCS

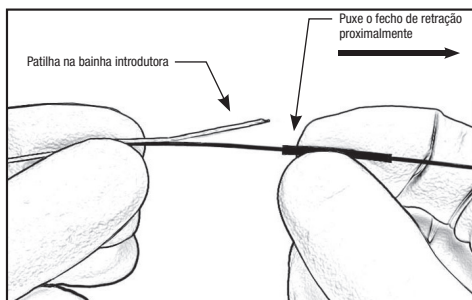


Figura 2 - Puxe o fecho de retração proximalmente

16. Avance lentamente o implante MCS para fora da bainha introdutora e inspecione a bobina para detetar quaisquer irregularidades ou danos. **Se for observado algum dano na bobina ou no empurrador de introdução V-Trak, NÃO utilize o sistema.**
17. Enquanto segura na bainha introdutora verticalmente, retraia suavemente a bobina de volta para a bainha introdutora cerca de 1 a 2 cm.

INTRODUÇÃO E IMPLANTAÇÃO DO MCS

18. Abra a RHV no microcateter apenas o suficiente para aceitar a bainha introdutora do MCS.
19. Insira a bainha introdutora do MCS através da RHV. Lave o introdutor até ficar completamente purgado de ar e a solução salina sair da extremidade proximal.
20. Encaixe a ponta distal da bainha introdutora na extremidade distal do conector do microcateter e feche **levemente** a RHV ao redor da bainha introdutora para fixar a RHV ao introdutor. **Não aperte demasiado a RHV à volta da bainha introdutora. Um aperto excessivo pode danificar o dispositivo.**
21. Introduza a bobina no lúmen do microcateter. Tenha cuidado para não prender a bobina na junção entre a bainha introdutora e o conector do microcateter.
22. Empurre o MCS através do microcateter até a extremidade proximal do empurrador de introdução V-Trak encontrar a extremidade proximal da bainha introdutora. Solte a RHV. Retraia a bainha introdutora para fora da RHV. Feche a RHV à volta do empurrador de introdução V-Trak. Deslize a bainha introdutora completamente para fora do empurrador de introdução V-Trak. Tenha cuidado para não dobrar o sistema de introdução.

23. Avance cuidadosamente o MCS até o marcador de saída da bobina na extremidade proximal do empurrador de introdução V-Trak se aproximar da RHV no conector do microcateter. Nesta altura, tem de ser iniciada a orientação fluoroscópica.

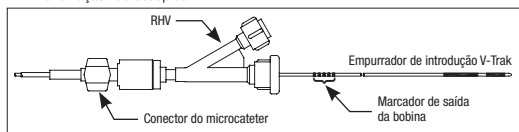


Figura 3 — Empurrador de introdução V-Trak e marcador de saída da bobina

24. Sob orientação fluoroscópica, avance lentamente a bobina MCS para fora da ponta do microcateter. Continue a avançar a bobina MCS para dentro da lesão até conseguir uma implantação ótima. Reposicione, se necessário. Se o tamanho da bobina não for adequado, retire e substitua por outro dispositivo. Se for observado movimento indesejável da bobina sob fluoroscopia após a colocação e antes da separação, remova a bobina e substitua por outra bobina de tamanho mais adequado. O movimento da bobina pode indicar que a bobina pode migrar depois de ser separada. **NÃO** rode o empurrador de introdução V-Trak durante ou após a introdução da bobina no aneurisma. A rotação do empurrador de introdução MCS V-Trak pode resultar numa bobina esticada ou na separação prematura da bobina do empurrador de introdução V-Trak, o que pode resultar na migração da bobina. Também deve ser efetuada uma avaliação angiográfica antes da separação, para garantir que a massa da bobina não está a sobressair para o vaso principal.
25. Avance a bobina para o local pretendido até o marcador radiopaco proximal no sistema de introdução estar alinhado com o marcador proximal no microcateter, conforme ilustrado.
26. Aperte a RHV para evitar o movimento da bobina.

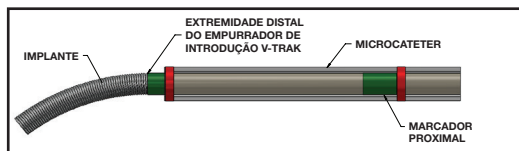


Figura 4 — Posição das faixas de marcação para separação

27. Verifique repetidamente se a haste distal do empurrador de introdução V-Trak não está sob tensão antes da separação da bobina. A compressão ou tensão axial pode fazer com que a ponta do microcateter se desloque durante a introdução da bobina. O movimento da ponta do cateter pode provocar a ruptura do aneurisma ou do vaso.

SEPARAÇÃO DA BOBINA MCS

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

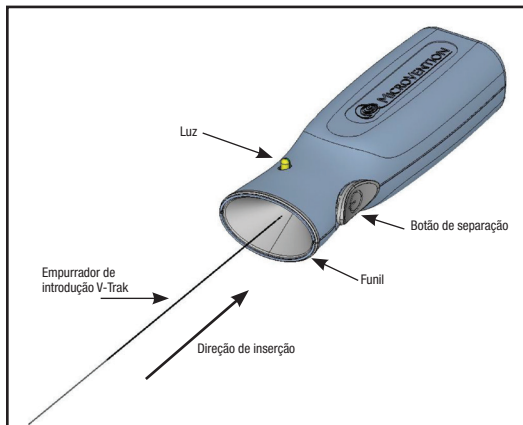


Figura 5 — Controlador de separação V-Grip

32. Quando o controlador de separação V-Grip estiver corretamente ligado ao empurrador de introdução V-Trak, é emitido um único sinal sonoro e a luz fica verde para indicar que está pronto para separar a bobina. Se o botão de separação não for premido no espaço de 30 segundos, a luz verde continua passa a piscar lentamente a verde. As luzes verde intermitente e verde continua indicam que o dispositivo está pronto a ser separado. Se a luz verde não aparecer, verifique se a ligação foi efetuada. Se a ligação estiver correta e não aparecer nenhuma luz verde, substitua o controlador de separação V-Grip.
33. Verifique a posição da bobina antes de premir o botão de separação.
34. Prima o botão de separação. Quando o botão é premido, é emitido um sinal sonoro e a luz fica verde intermitente.
35. No final do ciclo de separação são emitidos três sinais sonoros e a luz pisca três vezes a amarelo. Isto indica que o ciclo de separação está completo. Se a bobina não se separar durante o ciclo de separação, deixe o controlador de separação V-Grip ligado ao empurrador de introdução V-Trak e tente outro ciclo de separação quando a luz ficar verde.
36. A luz fica vermelha após o número de ciclos de separação especificado na etiqueta do V-Grip. **NÃO utilize o controlador de separação V-Grip se a luz estiver vermelha.** Elimine o controlador de separação V-Grip e substitua-o por um novo quando a luz ficar vermelha.
37. Verifique a separação da bobina, despertando primeiro a válvula RHV e, em seguida, puxando lentamente para trás o sistema de introdução e verificando que não há movimento da bobina. Se o implante não separar, não tente separá-lo mais do que duas vezes adicionais. Se não separar após a terceira tentativa, remova o sistema de introdução.
38. Depois de confirmada a separação, retraia lentamente e retire o empurrador de introdução. O avanço do empurrador de introdução V-Trak depois de a bobina ter sido separada envolve o risco de ruptura do aneurisma ou do vaso. **NÃO avance o empurrador de introdução depois de a bobina ter sido separada.**
39. Verifique a posição da bobina angiograficamente através do cateter-guia.
40. Antes de remover o microcateter do local de tratamento, introduza completamente um fio-guia de tamanho adequado através do lúmen do microcateter para garantir que nenhuma parte da bobina permaneça dentro do microcateter.

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

ESPECIFICAÇÕES PARA O CONTROLADOR DE SEPARAÇÃO V-Grip

- Tensão de saída: 9 ± 0,5 VCC

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

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O MCS é colocado dentro de umaro de densidade protetor de plástico e embalado numa bolsa e numa caixa de cartão. Os dispositivos permanecem estéreis, exceto se a embalagem for aberta, danificada ou se o prazo de validade tiver expirado. Se a embalagem estiver danificada por acidentalmente aberta ou danificada, elimine o dispositivo. 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 vida útil indicada na etiqueta.



INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA RELATIVAS A IRM

Testes não clínicos demonstraram que o implante do sistema de bobina MicroPlex (MCS) da MicroVention é **condicional para RM**. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

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

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

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Para obter o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (RSDC) do dispositivo, visite o Website da Euclidean em <https://ec.europa.eu/tools/euclidean> (UDI-DI básico 08402732MCSW), quando disponível.

Implante permanente. Acompanhamento necessário, a critério do médico.

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

MATERIAIS

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

GARANTIA

A MicroVention, Inc. garante que foram utilizados cuidados razoáveis na conceção e fabrico deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, quer expressas ou implícitas por força da lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação. O manuseio, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, bem como fatores relacionados com o doente, o diagnóstico, o tratamento, o procedimento cirúrgico e outras questões fora do controlo da MicroVention, afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização. A obrigação da MicroVention 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, direta 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 a utilização prevista, no que diz respeito ao referido dispositivo.

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

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

MicroVention™, MicroPlex™, Cosmos™, HyperSoft™, VFC™, Compass™, V-Grip™ e V-Trak™ são marcas comerciais da MicroVention, Inc., registadas nos Estados Unidos e noutros jurisdições.

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

MicroPlex™ Coil System (MCS) Endovaskulær emboliseringsspole Brugsanvisning

BEKRIVELSE AF ENHEDEN

MicroVentation MicroPlex Coil System (MCS) består af en implanterbar spole, der er fastgjort til et leveringsystem, kaldet en V-Trak™ indforingskubber. V-Trak indforingskubberne drives af en V-Grip™ Detachment Controller (VDC), der er designet specielt til MCS. V-Grip Detachment Controller leveres separat.

MCS-komplekse spole udgør den indledende ramme for behandlingen af den cerebrovaskulære aneurisme eller læsion. Når den indledende ramme er etableret med en eller flere komplekse rammespoler, sørger yderligere MCS-komplekse og spiralformede spoler for udfylgning af den cerebrovaskulære aneurisme eller læsion.

MCS fås i flere spole typer, baseret på spoleens primære diameter og konfiguration (kompleks og spiralformet). Inden for hver spole type er der et bredt udvalg af sekundære spolediametre (loop) og -længder for at opfylde lægens behov. Disse spole typer omfatter 10 og 18 kompatible systemer og leveres gennem følgende trædforsatret mikrokateretter med den angivne minimums-ID.

Tabel 1 - Minimum indre diameter (ID) for mikrokateretter

Spole type	Minimum mikrokateretter I.D.	
	tommer	millimeter
MCS-18 komplekse spoler (undtagen Cosmos™), 13 mm eller større	0,0180	0,46
Alle andre MicroPlex Coil System-modeller	0,0165	0,42

Tabel 2 - Kvantitativ information om implantatmateriale

Implantatmateriale		Masse (mg)*
Metaliske komponenter	Spole af platinlegering	≤ 1020
Ikke-metalliske komponenter	Engage monofilament	≤ 1
* Omrentlig indhold		

TILSIGTET FORMÅL/INDIKATIONER FOR BRUG

MicroPlex Coil System (MCS) er beregnet til endovaskulær embolisering af intrakranielle aneurismer og andre neurovaskulære abnormiteter såsom arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fistler. MCS er også beregnet til vaskulær okklusion af blodkar i det neurovaskulære system for permanent at hindre blodgennemstrømningen til en aneurisme eller anden vaskulær misdannelse og til arterielle og venøse emboliseringer i det perifere vaskulatur.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til: hæmatom på indgangsstedet, karperation, aneurismeruptur, okklusion af moderarterien, ufuldstændig fyldning af aneurismen, emboli, blødning, iskem, vasospasme, migration eller fejlligering af spolen, for tidlig eller uensartet afmontering af spolen, koageldannelse, revaskularisering, post-emboliseringssyndrom og neurologiske defekter, herunder slagtilfælde og muligvis død.

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

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

NØDVENDIGE EKSTRA ELEMENTER

- MicroVentation V-Grip Detachment Controller
- Trådforsatret mikrokateretter med 2 RO-markører i spidsen, passende størrelse
- Guidekateretter, kompatible med mikrokateretter
- Styrbare styrefåre, kompatible med mikrokateretter
- 2 roterende, hæmostatiske Y-ventiler (RHV)
- 1 tre-vejs stophane
- Sterilt saltvand
- Sterilt saltvandssprøjt under tryk
- 1 et-vejs stophane

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

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

- MCS er steril og ikke pyrolyt, medmindre emballagen er blevet åbnet eller beskadiget.
- MCS er kun beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke resteriliseres og/eller genbruges. Efter brug bortskaffes enheden i overensstemmelse med hospitalets, myndighedernes og/eller de lokale indsatseres retningslinjer. Må ikke bruges, hvis enhedens emballage er åbnet eller beskadiget.
- MCS må kun leveres gennem et trædforsatret mikrokateretter med en indvendig PTFE-overfladebelægning. Der kan opstå skader på enheden, som gør det nødvendigt at fjerne både MCS og mikrokateretter fra patienten.
- Digital, subtraktionsfluoroskopisk vejkortlægning af høj kvalitet er **obligatorisk** for at opnå korrekt placering af MCS.
- V-Trak-indforingskubberne må ikke skubbes frem med for stor kraft. Find årsagen til den usædvanlige modstand, fjern MCS, og tjek for skader.

- For MCS-enheden langsomt og jævnt frem og tilbage. Fjern hele MCS, hvis der konstateres for stor friktion. Hvis der konstateres for stor friktion med en anden MCS, skal mikrokateretter kontrolleres for skader eller knæk.
- Hvis repositionering er nødvendig, skal man være særlig omhyggelig med at trække spolen tilbage under gennemlysning i en en-til-en-bevægelse med V-Trak-indforingskubberne. Hvis spolen ikke bevæger sig i en en-til-en-bevægelse med V-Trak-indforingskubberne, eller hvis det er svært at flytte den, kan spolen være blevet strakt og muligvis gå i stykker. Fjern forsigtigt hele enheden, og kasser den.
- På grund af MCS-spiralernes sætte natur, de snoede vaskulære veje, der fører til visse aneurismer og kar, og de varierende morfologier i intrakranielle aneurismer, kan en spole lejlighedsvis strække sig, mens den manøvreres. Strækning er en forløber for potentielt spolebrud og migration.
- Hvis en spole skal hentes ud af vaskulaturen efter frigørelse, må man ikke forsøge at trække spolen ud med en udtagningsanordning, f.eks. en snare, i indforingskubberet. Det kan beskadige spolen og resultere i, at enheden skilles ad. Fjern spolen, mikrokateretter og enhver udtagningsanordning fra vaskulaturen samtidigt.
- Hvis der opstår modstand under tilbagetrækning af en spole, der er i en spids vinkel i forhold til mikrokateretets spids, er det muligt at undgå, at spolen strækker sig eller går i stykker ved omhyggeligt at flytte kateretets distale spids til eller lidt inde i aneurismens ostium. På den måde virker aneurismen og arterien som en tragt, der fører spolen tilbage i mikrokateretter.
- Levering af flere MCS-spoler er normalt nødvendig for at opnå den ønskede okklusion af nogle aneurismer eller læsioner. Det ønskede endepunkt for proceduren er angiorafskudning.
- Den langsigtede effekt af dette produkt på ekstravaskulært væv er ikke blevet fastslået, så man skal være forsigtig med at beholde denne enhed i det intravaskulære rum.
- Sørg altid for, at der er mindst to MicroVentation V-Grip Detachment Controllers til rådighed, for du starter en MCS-procedure.
- MCS kan ikke afmonteres med nogen anden strømkilde end en MicroVentation V-Grip Detachment Controller.
- For altid en styretård af passende størrelse gennem mikrokateretteret, når du har løsnet spolen og fjernet skubben for at sikre, at der ikke er nogen del af spolen tilbage i mikrokateretteret.
- Placer IKKE V-Trak-indforingskubberne på en bar metaloverflade.
- Håndter altid V-Trak-indforingskubberne med kirurgiske handsker.
- Må IKKE bruges sammen med radioteknisk enheder (RF)-enheder.
- Det er ikke tilladt at ændre på dette udstyr.

KATERISERING AF LÆSIONEN

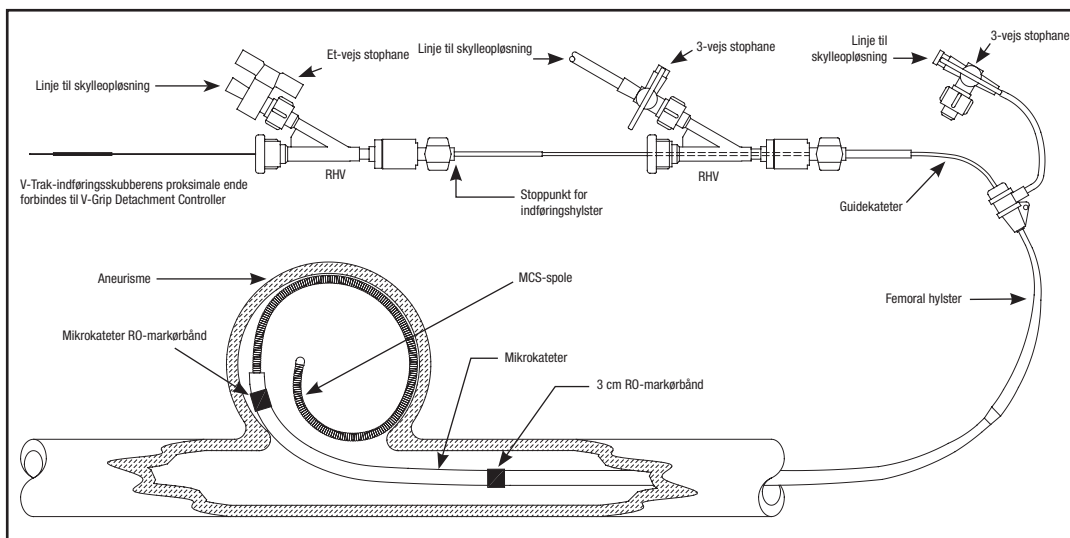
1. Se opsætningsdiagrammet.
2. Brug standard interventionelle procedurer til at tilgå karene med et guidekateretter. Guidekateretteret skal have en indvendig diameter (ID), der er stor nok til at muliggøre indsprøjtning af kontrastmiddel, mens mikrokateretter er på plads. Det vil gøre det muligt at lave en fluoroskopisk kortlægning af vejen under proceduren.
3. Fastgør en roterende, hæmostatisk ventil (RHV) til styrekateretets nav. Sæt en 3-vejs-stophane på sidearmen af den roterende, hæmostatiske ventil (RHV), og tilsæt derefter en slang til løbende infusion af skylleopløsning.
4. Vælg et mikrokateretter med en passende indre diameter. Når mikrokateretteret er blevet placeret inde i læsionen, fjernes guidewiren.
5. Tilsæt en anden roterende hæmostatisk ventil til mikrokateretets nav. Tilsæt en 1-vejs-stophane på sidearmen af den anden roterende hæmostatiske ventil (RHV), og tilsæt slangen med skylleopløsning til stophanen.
6. Åbn stophanen for at muliggøre skylling gennem mikrokateretteret med steril skylleopløsning. For at minimere risikoen for tromboemboliske komplikationer er det afgørende, at den opretholdes en kontinuerlig infusion af passende steril skylleopløsning i guidekateretteret, det femorale hylster og mikrokateretteret.

VALG AF SPOLESTØRRELSE

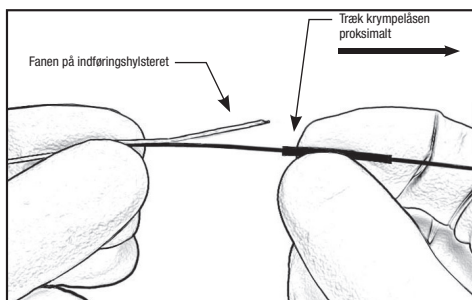
7. Udfør fluoroskopisk vejkortlægning.
8. Mål og vurder størrelsen på den læsion, der skal behandles.
9. Vælg spoler af passende størrelse.
10. Korrekt valg af spole og MCS-effektivitet og patientsikkerheden. Okklusiv effektivitet er til dels en funktion af komprimering og den samlede spolemasse. For at vælge den optimale MCS-spoler til en given læsion skal man undersøge angiogrammerne for behandlingen. Den passende MCS-spolerestørrelse skal vælges ud fra en angiografisk vurdering af diameteren på moderkaret, aneurismekuplen og aneurismehalsen. Ved adgang til aneurismer bør diameteren på den første og anden spole aldrig være mindre end bredden på aneurismehalsen, da det ellers kan øge spolerens tilbageløbsrisiko til migrere.

KLARGØRING AF MCS TIL LEVERING

11. Tag V-Grip Detachment Controller ud af den beskyttende emballage. Træk i den hvide trækflig fra siden af detachment controlleren. Kasser trækfligen, og læg detachment controlleren i det sterile felt. V-Grip Detachment Controller er pakket separat som en steril enhed. **Brug ikke andre strømkilder end MicroVentation V-Grip Detachment Controller til at afmontere spolen. V-Grip Detachment Controller er beregnet til at blive brugt på en patient. Forsøg ikke at sterilisere eller på anden måde genbruge V-Grip Detachment Controller.**
12. For du bruger enheden, skal du fjerne den proksimale ende af V-Trak-indforingskubberne fra emballagebejlen. Vær forsigtig og undgå at forurene denne ende af indforingskubberne med fremmedlegemer som blod eller kontrast. Sæt den proksimale ende af indforingskubberne fast i tragtsektionen på V-Grip Detachment Controller. **Tryk ikke på frigørelsesknappen på dette tidspunkt.**
13. Vent tre sekunder, og hold øje med indikatorlampen på detachment controlleren.
 - Hvis det grønne lys ikke vises, eller hvis der vises et rødt lys, skal du udskifte enheden.
 - Hvis lyset bliver grønt og derefter slukker på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af de tre sekunders observation, skal du udskifte enheden.
 - Hvis det grønne lys forbliver grønt i hele den tre sekunder lange observation, skal du fortsætte med at bruge enheden.
14. Fjern MCS fra indpakningsbejlen ved at trække i den proksimale ende, indtil indforingskubberne kommer ud af bejlen.
15. Hold enheden lige distalt for krympelåsen, og træk krympelåsen proksimalt for at eksponere fligen på indforingshylsteret.



Figur 1 - Diagram over MCS-opsætning

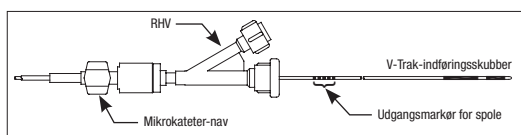


Figur 2 - Træk i krympelåsen proksimalt

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

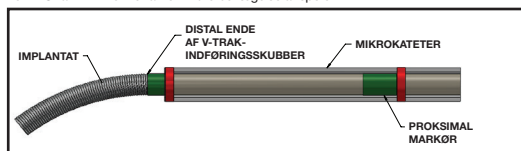
INTRODUKTION OG UDRULNING AF MCS

18. Åbn RHW'en på mikrokateret lige nok til at acceptere MCS-indføringshylsteret.
19. Før MCS-indføringshylsteret ind gennem RHW. Skyl indføringsrøret, indtil det er helt tomt for luft, og saltvands skyl kommer ud af den proksimale ende.
20. Sæt den distale spids af indføringshylsteret på den distale ende af mikrokaterets nav, og luk RHW'en let omkring indføringshylsteret for at fastgøre RHW'en til indføringshylsteret.
Stram ikke RHW'en for meget omkring indføringshylsteret. Overdreven stramning kan beskadige enheden.
21. Skub spolen ind i mikrokaterets lumen. Vær forsigtig for at undgå at fange spolen i overgangen mellem indføringshylsteret og mikrokaterets nav.
22. Skub MCS gennem mikrokateret, indtil den proksimale ende af V-Trak-indføringskubberen møder den proksimale ende af indføringshylsteret. Løs RHW'en. Træk indføringshylsteret lige ud af RHW. Luk RHW'en omkring V-Trak-indføringskubberen. Skub indføringshylsteret helt af V-Trak-indføringskubberen. Pas på ikke at knække leveringsystemet.
23. Før forsigtigt MCS frem, indtil spoleudgangsmarkøren på den proksimale ende af V-Trak-indføringskubberen nærmer sig RHW på mikrokaterets nav. På dette tidspunkt skal man påbegynde fluoroskopisk vejledning.



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

24. Før langsomt MCS-spolen ud af mikrokaterets spids under fluoroskopisk vejledning. Fortsæt med at føre MCS-spolen ind i læsionen, indtil optimal placering er opnået. Sæt den på plads igen, hvis det er nødvendigt. Hvis spolestørrelsen ikke passer, skal du fjerne den og udskifte den med en anden enhed. Hvis der observeres uønsket bevægelse af spolen under fluoroskopi efter placering og før frigørelse, skal spolen fjernes og erstattes med en anden spole af mere passende størrelse. Spolens bevægelse kan indikere, at spolen kan migrere, når den er løsnet. Drej IKKE V-Trak-indføringskubberen under eller efter indføring af spolen i aneurismen. Rotation af MCS V-Trak-indføringskubberen kan resultere i en strakt spole eller for tidlig frigørelse af spolen fra V-Trak-indføringskubberen, hvilket kan resultere i spolevandring. Der bør også foretages en angiografisk vurdering før frigørelsen for at sikre, at spolemassen ikke stikker ind i moderkaret.
25. Før spolen ind på det ønskede sted, indtil den radioaktive, proksimale markør på leveringsystemet er på linje med den proksimale markør på mikrokateret som vist.
26. Stram RHW'en for at forhindre bevægelse af spolen.



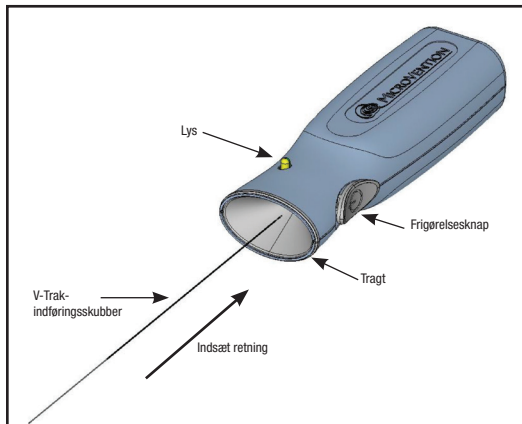
Figur 4 - Placering af markørband til afmontering

27. Kontroller gentagne gange, at den distale aksel på V-Trak-indføringskubberen ikke er under belastning, for spolen løsnes. Aksial kompression eller spænding kan få spidsen af mikrokateret til at bevæge sig under levering af spolen. Bevægelse af kateterspidsen kan få aneurismen eller karret til at briste.

FRIGØRELSE AF MCS-SPOLEN

28. V-Grip Detachment Controller er forsynet med batteri og aktiveres, når en MicroVenton V-Trak-indføringskubbe er korrekt tilsluttet. Det er ikke nødvendigt at trykke på knappen på siden af V-Grip Detachment Controller for at aktivere den.
29. Kontroller, at RHW'en er fastslået omkring V-Trak-indføringskubberen, før V-Grip Detachment Controller sættes på for at sikre, at spolen ikke bevæger sig under tilslutningsprocessen.

30. Selvom V-Trak-indføringsskubberens guldstik er designet til at være kompatible med blod og kontrast, skal man gøre alt for at holde stikkene fri for disse ting. Hvis der ser ud til at være blod eller kontrast på konektorerne, skal du tørre konektorerne af med sterilt vand, før du tilslutter V-Grip Detachment Controller.
31. Tilslut den proksimale ende af V-Trak-indføringsskubben til V-Grip Detachment Controller ved at sætte den proksimale ende af V-Trak-indføringsskubben godt ind i tragtsektionen på V-Grip Detachment Controller.



Figur 5 - V-Grip Detachment Controller

32. Når V-Grip Detachment Controller er korrekt tilsluttet V-Trak-indføringsskubben, lyder der en enkelt tone, og lyset bliver grønt for at signalere, at den er klar til at afmontere spolen. Hvis der ikke trykkes på frigørelsesknappen inden for 30 sekunder, vil det faste grønne lys langsomt blinke grønt. Både det blinkende grønne og det faste grønne lys viser, at enheden er klar til at blive taget af. Hvis det grønne lys ikke vises, skal du kontrollere, at forbindelsen er oprettet. Hvis forbindelsen er korrekt, og der ikke vises noget grønt lys, skal du udskifte V-Grip Detachment Controller.
33. Kontrollør spolens position, før du trykker på frigørelsesknappen.
34. Tryk på frigørelsesknappen. Når der trykkes på knappen, lyder der en tone, og lyset blinker grønt.
35. Når afkoblingscyklussen er slut, lyder der tre toner, og lyset blinker gult tre gange. Dette indikerer, at afkoblingscyklussen er afsluttet. Hvis spolen ikke løsnes under afkoblingscyklussen, skal du lade V-Grip Detachment Controller sidde fast på V-Trak-indføringsskubben og forsøge en ny afkoblingscyklus, når lyset bliver grønt.
36. Lyset bliver rødt efter det antal afkoblingscykluser, der er angivet på V-Grip-mærkingen. **Brug IKKE V-Grip Detachment Controller, hvis lampen lyser rødt.** Kasser V-Grip Detachment Controller, og udskift den med en ny, når lampen lyser rødt.
37. Kontrollør, at spolen er løsnet ved først at løsne RHV-ventilen og derefter trække langsomt tilbage i leveringsystemet og kontrollere, at spolen ikke bevæger sig. Hvis implantatet ikke løsnes sig, må du ikke forsøge at løse det mere end to gange. Hvis den ikke løsner sig efter tredje forsøg, skal du fjerne leveringsystemet.
38. Når frigørelsen er bekræftet, skal du langsomt trække indføringsskubben tilbage og fjerne den. **Fremføring af V-Trak-indføringsskubben, når spolen er blevet løsnet, indebærer risiko for aneurisme eller karsprængning. Fremfør IKKE indføringsskubben, når spolen er taget af.**
39. Kontrollør spolens position angiografisk gennem guidekateteret.
40. Før du fjerner mikrokateret fra behandlingsstedet, skal du placere en styretråd af passende størrelse helt igennem mikrokaterets lumen for at sikre, at ingen del af spolen bliver tilbage i mikrokateret.

Lægen har bemyndigelsen til frit at ændre de beskrevne anvendelsesteknikker for at tage højde for kompleksiteten og variationen i procedurerne. Enhver teknikændring skal være i overensstemmelse med tidligere beskrevne instruktioner, advarsler, forholdsregler og patientsikkerhedsoplysninger.

SPECIFIKATIONER FOR V-GRIP DETACHMENT CONTROLLER

- Udgangsspænding: $9 \pm 0,5$ VDC
- Rengøring, forebyggende inspektion og vedligeholdelse: V-Grip Detachment Controller er en engangsenhed, der er forsynet med batteri og pakket sterilt. Der er ikke behov for rengøring, inspektion eller vedligeholdelse. Hvis enheden ikke fungerer som beskrevet i afsnittet om afmontering i denne vejledning, skal du kassere V-Grip Detachment Controller og udskifte den med en ny enhed.
- V-Grip Detachment Controller er en engangsenhed. Den må ikke rengøres, steriliseres eller genbruges.
- V-Grip Detachment Controller er en anvendt del af type BF.
- Batterierne er forudinstalleret i V-Grip Detachment Controllers. Forsøg ikke at fjerne eller udskifte batterierne for brug.
- Efter brug:

- a. Hvis modellen har et tilgængeligt batterium, kan batteriet fjernes fra V-Grip Detachment Controller ved hjælp af et værktøj, såsom en flad skruetrækker, og bortskaffes på en måde, der er i overensstemmelse med de lokale regler. Når du har fjernet batteriet, skal du bortskaffe V-Grip Detachment Controller i overensstemmelse med de lokale regler.
- b. Hvis modellen ikke har et tilgængeligt batterium, skal V-Grip Detachment Controller bortskaffes på en måde, der er i overensstemmelse med de lokale regler.

EMBALLERING OG OPBEVARING

MCS er anbragt i en beskyttende plastdispenserbøjle, pakket i en pose og en enhedskarton. Enhederne forbliver sterile, medmindre pakken åbnes, beskadiges, eller udløbsdatoen er overskredet. Hvis den sterile emballage utilsigtet åbnes eller beskadiges, skal du kassere enheden. Opbevares tørt og beskyttet mod sollys.

HOLDBARHED

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

MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Ikke-klinisk testning har vist, at MicroVention MicroPlex Coil System (MCS)-implantatet er **MR-konditionelt**. En patient med denne enhed kan sikkert scannes i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 tesla eller 3 tesla.
- Maksimalt rumligt gradientmagnetfelt på 4.000 gauss/cm (40-T/m).
- Maksimal MR-systemmagnetportet, gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen (WBA) på 2 W/kg i 15 minutters scanning (dvs. pr. pulskvens) i normal driftstilstand.

Under de scanningsbetingelser, der er defineret ovenfor, forventes enheden at give en maksimal temperaturstigning på $2,3^{\circ}\text{C}$ for 1,5 tesla og $1,3^{\circ}\text{C}$ for 3 tesla efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulskvens). I ikke-kliniske tests strækker billedartefakten, forårsaget af enheden, sig ca. 5 mm fra dette implantat, når der tages billeder ved hjælp af en gradient-ekko-pulskvens og et 3-tesla MR-system.

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

SAMMENDRAG AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for enheden kan ses på Eudameds hjemmeside på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 08402732MCCSSV), når det er tilgængeligt.

Permanent implantat. Opfølgning påkrævet efter lægens skøn.

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

MATERIALER

MCS indeholder ikke latex eller PVC-materialer.

GARANTI

MicroVention, Inc. garanterer, at der er udvist fornøden omhu ved design og fremstilling af denne enhed. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er angivet her, uanset om de er udtrykkelige eller underforståede ved lov eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af enheden samt faktorer vedrørende patienten, diagnosen, behandlingen, den kirurgiske procedure og andre forhold uden for MicroVentions kontrol har direkte indflydelse på enheden og de resultater, der opnås ved brugen heraf. MicroVentions forpligtelse under denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af denne enhed frem til dens 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 bemyndiger nogen anden person til at påtage sig noget andet eller yderligere ansvar i forbindelse med denne enhed. MicroVention påtager sig intet ansvar med hensyn til enheder, der genbruges, oparbejdes eller resteriliseres, og giver ingen garantier, hverken udtrykkelige eller underforståede, herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til den tilsluttede brug med hensyn til sådan en enhed.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

MicroVention™, MicroPlex™, Cosmos™, HyperSoft™, VFC™, Compass™, V-Grip™ og V-Trak™ er varemærker, tilhørende MicroVention, Inc. og registreret i USA og andre jurisdiktioner.

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

MicroPlex™-spoelsysteem (MCS) Endovasculaire embolisatiespoel Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het MicroVenton MicroPlex-spoelsysteem (MCS) bestaat uit een implanterbare spoel die is bevestigd aan een plaatsingsysteem dat een V-Trak™-plaatsingsduwer wordt genoemd. De V-Trak-plaatsingsduwer wordt aangedreven door een V-Grip™-losmaakbediening die speciaal is ontworpen voor het MCS. De V-Grip-losmaakbediening wordt afzonderlijk geleverd.

Complexe MCS-spoelen vormen het initiële raamwerk bij de behandeling van een cerebrovasculair aneurysma of een laesie. Nadat het initiële raamwerk is vastgesteld door een of meer complexe framing-spoelen, zorgen aanvullende complexe en spiraalvormige MCS-spoelen voor opvulling van het cerebrovasculaire aneurysma of de laesie.

Het MCS is verkrijgbaar met verschillende spoeltypen op basis van de primaire spoeldiameter en -configuratie (complex en spiraalvormig). Voor elk spoeltype is een breed scala aan secundaire (lus)diameters en lengten verkrijgbaar, zodat aan de behoeften van de arts kan worden voldaan. Deze spoeltypen omvatten 10 en 18 compatibele systemen en worden geïmplant via de volgende met draad versterkte microkatheters met de aangegeven minimale BD:

Table 1 – Minimale binnendiameter (BD) van microkatheter

Type spoel	Minimale BD microkatheter	
	inch	mm
Complexe MCS-18-spoelen (behalve Cosmos™), 13 mm of groter	0,0180	0,46
Alle andere modellen van het MicroPlex-spoelsysteem	0,0165	0,42

Table 2 – Kwantitatieve informatie over het implantaatmateriaal

Implantaatmaterialen		Massa (mg)*
Metalen onderdelen	Spoel van platinalegering	≤ 1020
Niet-metalen onderdelen	Engage monofilament	≤ 1

* Inhoud bij benadering

BEOOGD DOEL/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het MicroPlex-spoelsysteem (MCS) is bestemd voor endovasculaire embolisatie van intracranieel aneurysma's en andere neurovasculaire afwijkingen, zoals arterioveneuze malformaties en arterioveneuze fistels. Het MCS is ook bestemd voor vaatocclusie van bloedvaten in het neurovasculaire systeem voor het permanent blokkeren van de bloedstroom naar een aneurysma of een andere vasculaire malformatie en voor arteriële en veneuze embolisaties in het perifere vaatstelsel.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder andere hematoom op de toegangspplaats, vaatperforatie, aneurysma ruptuur, occlusie van de bovenliggende slagader, onvolledige aneurysmaopvulling, embolie, bloeding, ischemie, vaatspasme, migratie of verkeerde plaatsing van de spoel, voortijdige of moeizame losmaking van de spoel, stolselvorming, revascularisatie, post-embolisatiesyndroom en neurologische uitval, waaronder beroerte en mogelijk overlijden.

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

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

BENODIGDE AANVULLENDE ITEMS

- MicroVenton V-Grip-losmaakbediening
- Met draad versterkte microkatheter met 2 radiopake tipmarkeringen met een geschikte maat
- Geleidekatheter die compatibel is met de microkatheter
- Stuurbare voerdraden die compatibel zijn met de microkatheter
- 2 roterende Y-hemostasekleppen (RHV)
- 1 drieswegkraan
- Steriele zoutoplossing
- Steriele zoutoplossing voor infusie
- 1 eenwegkraan

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

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

- Het MCS is steriel en niet-pyrogeen tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.
- Het MCS is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of opnieuw worden gebruikt. Werp het na gebruik weg in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, de centrale overheid en/of de lokale overheid. Niet gebruiken als de verpakking is aangeest of beschadigd.

- Het MCS mag uitsluitend worden geïmplant via een met draad versterkte microkatheter met een PTFE-coating aan de binnenkant. Er kan beschadiging van het hulpmiddel optreden, waarna mogelijk zowel het MCS als de microkatheter uit de patiënt moet worden verwijderd.
- Het uitvoeren van trajectplanning aan de hand van digitale-subtractiefluoroscopie van hoge kwaliteit is vereist voor een correcte plaatsing van het MCS.
- Duw niet te hard tegen de V-Trak-plaatsingsduwer tijdens het opvoeren. Stel de oorzaak van eventuele ongebruikelijke weerstand vast, verwijder het MCS en controleer op beschadiging.
- Het MCS moet langzaam en gelijkmatig worden opgevoerd en teruggetrokken. Verwijder het volledige MCS als er overmatige wrijving merkbaar is. Als er bij een tweede MCS ook overmatige wrijving merkbaar is, moet de microkatheter worden gecontroleerd op beschadiging of knikken.
- Als herpositionering noodzakelijk is, moet de spoel onder fluoroscopie samen met de V-Trak-plaatsingsduwer in één beweging worden teruggetrokken. Als de spoel niet in één beweging met de V-Trak-plaatsingsduwer meekomt of als herpositionering mogelijk verloopt, is de spoel mogelijk uitgerekt en kan deze breken. Verwijder het volledige hulpmiddel voorzichtig en werp het weg.
- Vanwege de delicate aard van de MCS-spoelen, de kronkelige vaattrajecten die naar bepaalde aneurysma's en vaten leiden en de verschillende morfologieën van intracranieel aneurysma's kan een spoel in sommige gevallen worden uitgerekt tijdens het manoeuvreren. Uittrekking is een voorbode van mogelijke spoelbreuk en -migratie.
- Als een spoel na losmaking uit het vaatstelsel moet worden gehaald, mag deze niet met behulp van een terughaalhulpmiddel, zoals een snare, in de plaatsingskatheter worden teruggetrokken. Hierbij kan de spoel beschadigd raken en kan het hulpmiddel afbreken. Verwijder de spoel, de microkatheter en een eventueel terughaalhulpmiddel tegelijkertijd uit het vaatstelsel.
- Als er weerstand merkbaar is bij het terugtrekken van een spoel die zich in een scherpe hoek ten opzichte van de microkathetertip bevindt, kan uittrekking of breuk van de spoel worden voorkomen door de distale tip van de katheter voorzichtig op of iets binnen het ostium van het aneurysma te plaatsen. Hierdoor wordt de spoel door het aneurysma en de slagader terug in de microkatheter geduwd.
- Meestal moeten er meerdere MCS-spoelen worden geïmplant om de gewenste occlusie van een aneurysma of laesie te bereiken. Het gewenste eindpunt van de procedure is angiografische occlusie.
- Het langetermijneffect van dit product op extravasculaire weefsels is niet vastgesteld en daarom moet dit hulpmiddel in de intravasculaire ruimte blijven.
- Zorg er voorafgaand aan elke MCS-procedure voor dat er minstens twee MicroVenton V-Grip-losmaakbedieningen beschikbaar zijn.
- Het MCS kan niet worden losgemaakt met behulp van een andere aandrijfbraan dan een MicroVenton V-Grip-losmaakbediening.
- Voer nadat de spoel is losgemaakt en de duwer is verwijderd altijd een voerdraad met een geschikte maat door de microkatheter op om er zeker van te zijn dat er geen deel van de spoel in de microkatheter is achtergebleven.
- Plaats de V-Trak-plaatsingsduwer NIET op een onbedekt metaal oppervlak.
- Hanteer de V-Trak-plaatsingsduwer altijd met chirurgische handschoenen.
- Gebruik het hulpmiddel NIET in combinatie met radiofrequente (RF)-apparaten.
- Deze apparatuur mag niet worden gewijzigd.

KATHETERISATIE VAN DE LAESIE

1. Raadpleeg het opstellingsdiagram.
2. Gebruik standaard interventionele procedures om toegang te krijgen tot het bloedvat met een katheter. De binnendiameter (BD) van de geleidekatheter moet groot genoeg zijn voor contrastmiddelinjectie terwijl de microkatheter is geïmplant. Hierdoor kan trajectplanning aan de hand van fluoroscopie worden uitgevoerd tijdens de procedure.
3. Bevestig een roterende hemostaseklep (RHV) aan de naaf van de geleidekatheter. Bevestig een drieswegkraan aan de zijarm van de RHV en sluit vervolgens een slang voor continue infusie van spoeloplossing aan.
4. Kies een microkatheter met een geschikte binnendiameter. Verwijder de voerdraad nadat de microkatheter in de laesie is geïmplant.
5. Bevestig een tweede RHV aan de naaf van de microkatheter. Bevestig een eenwegkraan aan de zijarm van de tweede RHV en sluit de spoeloplossingsslang aan op de kraan.
6. Open de kraan om de microkatheter te spoelen met steriele spoeloplossing. Het is van cruciaal belang dat er een continue infusie van geschikte steriele spoeloplossing in de geleidekatheter, de femorale huls en de microkatheter wordt gehandhaafd om het risico op trombo-embolische complicaties tot een minimum te beperken.

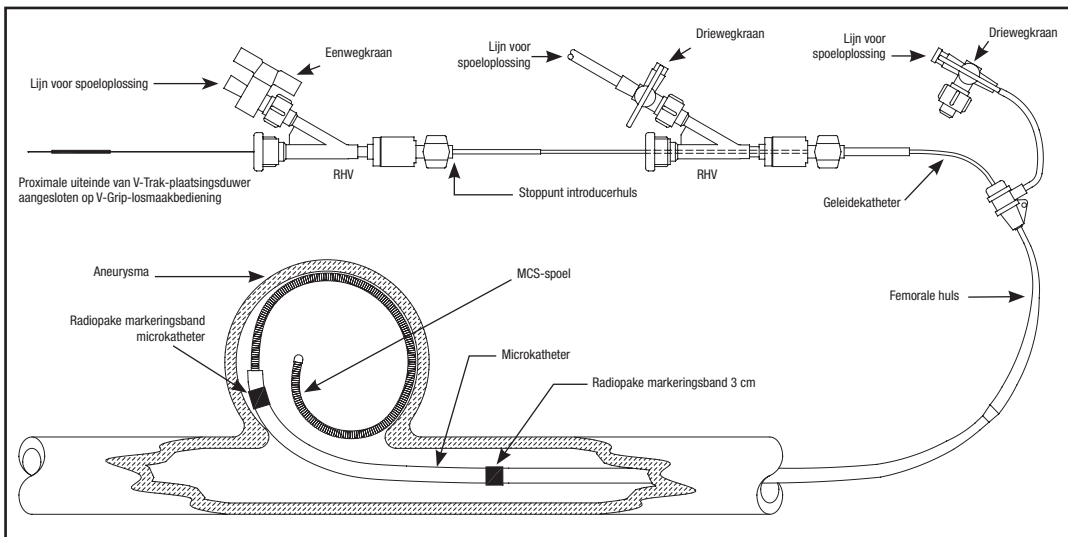
KEUZE VAN DE SPOELMAAT

7. Voer trajectplanning aan de hand van fluoroscopie uit.
8. Meet en schat de grootte van de te behandelen laesie.
9. Kies spoelen met een geschikte maat.
10. Een juiste spoelkeuze zorgt voor een grotere MCS-effectiviteit en een betere patiëntveiligheid. Occlusie-efficiëntie is gedeeltelijk een functie van compactie en totale spoelmassa. Onderzoek de angiogrammen van vóór de behandeling om de beste MCS-spoel voor een bepaalde laesie te kunnen kiezen. De geschikte MCS-spoelmaat moet worden gekozen op basis van angiografische beoordeling van de diameter van het bovenliggende bloedvat, de aneurysmaoppervlakte en de aneurysmahals. Bij het binnengaan van aneurysma's mag de diameter van de eerste en de tweede spoel nooit kleiner zijn dan de breedte van de aneurysmahals, omdat de spoelen anders gemakkelijker kunnen migreren.

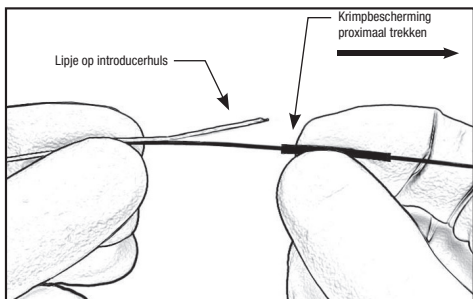
VOORBEREIDING VAN HET MCS VOOR PLAATSIING

11. Haal de V-Grip-losmaakbediening uit de beschermende verpakking. Trek aan het witte treklietje aan de zijkant van de losmaakbediening. Werp het treklietje weg en breng de losmaakbediening in het steriele veld. De V-Grip-losmaakbediening is afzonderlijk verpakt als steriel hulpmiddel. Gebruik geen andere aandrijfbraan dan de MicroVenton V-Grip-losmaakbediening voor het losmaken van de spoel. De V-Grip-losmaakbediening is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Probeer de V-Grip-losmaakbediening niet opnieuw te steriliseren of op een andere manier opnieuw te gebruiken.

12. Haal het proximale uiteinde van de V-Trak-plaatsingsduwer uit de verpakkingring voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel. Ga voorzichtig te werk om verontreiniging van dit uiteinde van de plaatsingsduwer met vreemde stoffen, zoals bloed of contrastmiddel, te voorkomen. Steek het proximale uiteinde van de plaatsingsduwer stevig in het trechtergedeelte van de V-Grip-lasmaakbediening. **Druk de losmaakknop niet in.**
13. Wacht drie seconden en let op het indicatielampje op de losmaakbediening.
 - Als het lampje niet groen wordt of als het lampje rood brandt, moet het hulpmiddel worden vervangen.
 - Als het lampje groen wordt en daarna binnen de drie seconden uit gaat, moet het hulpmiddel worden vervangen.
 - Als het lampje gedurende de drie seconden groen blijft branden, kan het hulpmiddel worden gebruikt.
14. Haal het MCS uit de verpakkingring door aan het proximale uiteinde te trekken totdat de introducer uit de ring komt.
15. Houd het hulpmiddel iets distaal ten opzichte van de krimpbescherming vast en trek de krimpbescherming proximale om het lipje op de introducerhuls bloot te leggen.



Afbeelding 1 – MCS-opstellingsdiagram



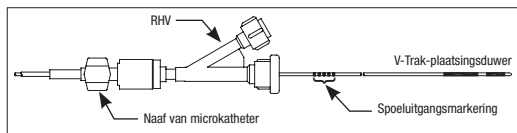
Afbeelding 2 – De krimpbescherming proximale trekken

16. Voer het MCS-implantaat langzaam voorbij de introducerhuls op en controleer de spoel op onregelmatigheden of beschadiging. **Als er beschadiging van de spoel of de V-Trak-plaatsingsduwer wordt opgemerkt, mag het systeem NIET worden gebruikt.**
17. Houd de introducerhuls verticaal en trek de spoel voorzichtig ongeveer 1 tot 2 cm terug in de introducerhuls.

PLAATSING EN ONTPLOOIING VAN HET MCS

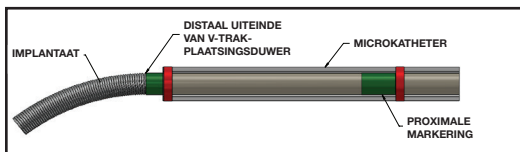
18. Open de RHV op de microkatheter net genoeg om de introducerhuls van het MCS erin te kunnen plaatsen.
19. Breng de introducerhuls van het MCS in via de RHV. Spoel de introducer totdat alle lucht eruit is verwijderd en er zuutoplossing uit het proximale uiteinde stroomt.
20. Plaats de distale tip van de introducerhuls bij het distale uiteinde van de naaf van de microkatheter en sluit de RHV licht rondom de introducerhuls om de RHV aan de introducer vast te maken. **Draai de RHV niet te strak rondom de introducerhuls. Door te strak aandraaien kan het hulpmiddel beschadigd raken.**

21. Duw de spoel in het lumen van de microkatheter. Ga voorzichtig te werk om te voorkomen dat de spoel klem komt te zitten bij de overgang tussen de introducerhuls en de naaf van de microkatheter.
22. Duw het MCS door de microkatheter totdat het proximale uiteinde van de V-Trak-plaatsingsduwer het proximale uiteinde van de introducerhuls raakt. Draai de RHV los. Trek de introducerhuls net uit de RHV. Sluit de RHV rondom de V-Trak-plaatsingsduwer. Schuif de introducerhuls volledig van de V-Trak-plaatsingsduwer af. Zorg ervoor dat het plaatsingssysteem niet knikt.
23. Voer het MCS voorzichtig op totdat de spoeluitgangsmarkering op het proximale uiteinde van de V-Trak-plaatsingsduwer de RHV op de naaf van de microkatheter nadert. Op dit moment moet fluoroscopische begeleiding worden gestart.



Afbeelding 3 – V-Trak-plaatsingsduwer en spoeluitgangsmarkering

24. Voer de MCS-spoel onder fluoroscopische begeleiding langzaam op door de punt van de microkatheter. Voer de MCS-spoel op in de laesie totdat de optimale plaatsing is bereikt. Herpositioneer als dat nodig is. Als de spoelmaat niet geschikt is, moet de spoel worden verwijderd en vervangen door een andere spoel. Als er na plaatsing en voorafgaand aan losmaking ongewenste beweging van de spoel wordt waargenomen onder fluoroscopie, moet de spoel worden verwijderd en vervangen door een andere spoel met een geschiktere maat. Beweging van de spoel kan erop duiden dat de spoel kan migreren nadat deze is losgemaakt. Draai de V-Trak-plaatsingsduwer **NIET** tijdens of na de plaatsing van de spoel in het aneurysma. Het draaien van de V-Trak-plaatsingsduwer van het MCS kan leiden tot uitrekking van de spoel of voortijdige losmaking van de spoel van de V-Trak-plaatsingsduwer, waardoor spoelmigratie kan optreden. Voorafgaand aan het losmaken moet ook angiografische beoordeling worden uitgevoerd om er zeker van te zijn dat de spoelmassa niet in het bovenliggende bloedvat reikt.
25. Voer de spoel op naar de gewenste plaats totdat de radiopaque proximale markering op het plaatsingssysteem is uitgelijnd met de proximale markering op de microkatheter, zoals is afgebeeld.
26. Draai de RHV vast om beweging van de spoel te voorkomen.

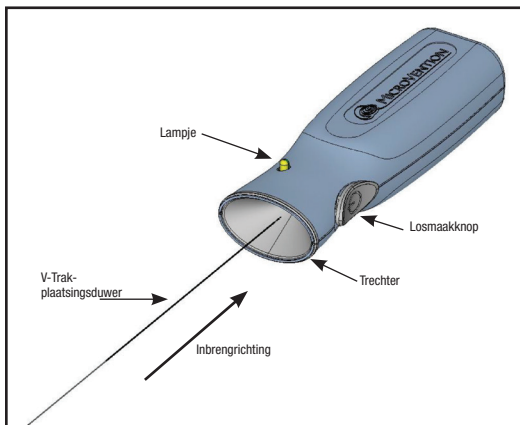


Afbeelding 4 – Positie van markeringsbanden voor losmaking

27. Controleer voorafgaand aan het losmaken van de spoel herhaaldelijk of de distale huls van de V-Trak-plaatsingsduwer niet onder spanning staat. Axiale compressie of spanning kan ertoe leiden dat de tip van de microkatheter beweegt tijdens de plaatsing van de spoel. Door beweging van de kathetertip kan het aneurysma of het bloedvat scheuren.

LOSMAKING VAN DE MCS-SPOEL

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



Afbeelding 5 – V-Grip-losmaakbediening

32. Als de V-Grip-losmaakbediening correct is aangesloten op de V-Trak-plaatsingsduwer, wordt er één geluidssignaal afgegeven en wordt het lampje groen om aan te geven dat het hulpmiddel gereed is voor losmaking van de spoel. Als de losmaakknop niet binnen 30 seconden wordt ingedrukt, gaat het groene lampje langzaam groen knipperen. Een groen knipperend en een groen brandend lampje geven aan dat het hulpmiddel gereed is voor losmaking. Controleer als het lampje niet groen wordt of de aansluiting tot stand is gebracht. Als de aansluiting correct is en het lampje niet groen wordt, moet de V-Grip-losmaakbediening worden vervangen.
33. Controleer de spoelpositie voordat op de losmaakknop wordt ingedrukt.
34. Druk de losmaakknop in. Wanneer de knop wordt ingedrukt, wordt er een geluidssignaal afgegeven en gaat het lampje groen knipperen.
35. Aan het einde van de losmakingscyclus worden drie geluidssignalen afgegeven en knippert het lampje drie keer geel. Hiermee wordt aangegeven dat de losmakingscyclus is voltooid. Als de spoel niet wordt losgemaakt tijdens de losmakingscyclus, moet de V-Grip-losmaakbediening verbonden blijven met de V-Trak-plaatsingsduwer en moet de losmakingscyclus opnieuw worden uitgevoerd wanneer het lampje groen wordt.
36. Het lampje wordt rood na het aantal losmakingscycli dat op de V-Grip-etikettering is aangegeven. **Gebruik de V-Grip-losmaakbediening NIET als het lampje rood is.** Werp de V-Grip-losmaakbediening weg en vervang deze door een nieuwe als het lampje rood is.

37. Controleer de losmaking van de spoel door eerst de RHV-klep los te draaien, dan langzaam aan het plaatsingssysteem te trekken en te controleren of de spoel niet beweegt. Als het implantaat niet is losgemaakt, mogen er maximaal twee aanvullende pogingen tot losmaken worden gedaan. Als het na de derde poging niet is losgemaakt, moet het plaatsingssysteem worden verwijderd.
38. Nadat losmaking is bevestigd, moet de plaatsingsduwer langzaam worden teruggetrokken en verwijderd. **Bij het opvoeren van de V-Trak-plaatsingsduwer nadat de spoel is losgemaakt bestaat een risico op aneurysma- of bloedvatruptuur. Voer de plaatsingsduwer NIET op nadat de spoel is losgemaakt.**
39. Controleer de positie van de spoel met behulp van angiografie via de geleidekatheter.
40. Voordat de microkatheter uit de behandlungsplaats wordt verwijderd, moet een vooraf met een geschikte maat volledig door het lumen van de microkatheter worden gestoken om er zeker van te zijn dat er geen deel van de spoel in de microkatheter is achtergebleven.

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

SPECIFICATIES VOOR DE V-GRIP-LOSMAAKBEDIENING

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

VERPAKKING EN OPSLAG

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

HOUDBAARHEID

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



INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

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

- statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla of 3 Tesla;
- maximaal magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van 4000 Gauss/cm (40 T/m);
- maximale voor het MRI-systeem gemelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam van gemiddeld 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in de normale bedrijfsmodus.

Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden zal het hulpmiddel naar verwachting een maximale temperatuurstijging van $2,3^{\circ}\text{C}$ bij $1,5$ Tesla en $1,3^{\circ}\text{C}$ bij 3 Tesla produceren na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per pulssequentie). Bij niet-klinische tests reikte het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact tot ongeveer 5 mm voorbij dit hulpmiddel bij beeldvorming met behulp van een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 Tesla.

MicroVenton, Inc. adviseert dat de patiënt die in deze gebruiksaanwijzing vermeldt MRI-voorwaarden registreert bij de MedAlert Foundation of een vergelijkbare organisatie.

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor het hulpmiddel is te vinden op de website van Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 08402732MCS5W), indien beschikbaar.

Permanente implantaat. Vervolgcontrole vereist op basis van het oordeel van de arts.

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

MATERIALEN

Het MCS bevat geen latex- of PVC-materiaal.

GARANTIE

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

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Alle rechten voorbehouden.

MicroVention™, MicroPlex™, Cosmos™, HyperSoft™, VFC™, Compass™, V-Grip™ en V-Trak™ zijn handelsmerken van MicroVention, Inc., die zijn geregistreerd in de Verenigde Staten en andere rechtsgebieden. Alle producten van derden zijn handelsmerken™ of geregistreerde® handelsmerken en blijven eigendom van hun respectieve houders.

MicroPlex™-kierukkajärjestelmä (MCS) Endovaskulaarinen embolisaatiokierukka Käyttöohjeet

LAITTEEN KUVUUS

MicroVention MicroPlex™-kierukkajärjestelmä (MCS) koostuu implantoitavasta kierukasta, joka on kiinnitetty asetusjärjestelmään, jota kutsutaan V-Trak™-työntölaiteeksi. V-Trak™-työntölaite saa virransyötön erityisesti MCS-järjestelmään varten suunnitellusta V-Grip™-irrotusohjaimesta (VOD). V-Grip-irrotusohjain toimitetaan erikseen.

MCS-kompleksikierukat muodostavat alustavan keuhon aivoverisuonten aneurysman tai vaurion hoidossa. Kun alustava keuhko on muodostettu yhden tai useamman kompleksirunkokierukan avulla, aivoverisuonten aneurysma tai vaurio täytetään ylimääräisillä MCS-kompleksi- ja ruuvikierukoilla.

MCS-järjestelmä on saatavissa useilla eri kierukkatyypeillä, jotka perustuvat kierukan ensisijaiseen läpimitaan ja rakenteeseen (kompleksi- ja ruuvikierukka). Jokainen eri kierukkatyppi pitää sisällään laajan valikoiman kierukoiden toissijaisia (silmuja) läpimittoja ja pituuksia lääkärin tarpeiden mukaan. Nämä kierukkatyypit käsittävät 10- ja 18-yhteensopivat järjestelmät. Ne asennetaan seuraavien valjerväiväisteisten mikrokatetrin välityksellä, joiden minimiläpimitat on määritetty alla:

Taulukko 1 - Mikrokatetrin minimisäläpimitat

Kierukkatyppi	Mikrokatetrin minimisäläpimitat	
	tuumaa	mm
MCS-18-kompleksikierukat (paitsi Cosmos™), 13 mm tai suurempi	0,0180	0,46
Kaikki muut MicroPlex-kierukkajärjestelmän mallit	0,0165	0,42

Taulukko 2 – Implanttimateriaalien kvantitatiiviset tiedot

Implanttimateriaalit		Massa (mg)*
Metallosat	Platinaseoksesta valmistettu kierukka	≤1020
Muut kuin metalliset osat	Engage-monofilamenttilanka	≤1

* Likimääräinen sisältö

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

MicroPlex-kierukkajärjestelmä (MCS) on tarkoitettu kallonsisäisten aneurysmien ja muiden neurovaskulaaristen poikkeavuuksien, kuten arteriovenooisien epämuodostumien ja valtimo-laskimofistelien, endovaskulaariseen embolisaatioon. MCS on tarkoitettu myös neurovaskulaarisen järjestelmän verisuonten tukkimiseen aneurysman tai muun verisuontenmuutoksen verenvirtauksen pysyvää estämistä varten sekä ääreisverenkierron valtimoiden ja laskimoiden embolisaatioihin.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa hemotooma sisäänvientikohdassa, verisuonen puhkeama, aneurysman repeämä, kantavaltimon tukos, epätavallinen aneurysman tukkiminen, emboliat, verenvuoto, iskemia, vasospasmi, kierukan siirtyminen tai virheellinen sijoittaminen, kierukan ennenalkainen irtoaminen tai vaikea irrottaminen, hyöttymän muodostuminen, revascularisaatio, embolisaatiojälkeen oirehtyminen, neurologiset puutokset, kuten aivohalvaus, ja mahdollisesti kuolema.

Embolisaatiokierukoiden käyttöön suurten aneurysmien ja jättäneurysmien hoidossa on yhdistetty kemiallisen aseptisen aivokalvontulehduksen tapauksia sekä ödeema-, hydrokefalus- ja/tai päänsärkytapauksia. Lääkärin täytyy olla tietoinen näistä komplikaatioista ja opastaa potilaita tarvittaessa. Asianmukaista potilaiden hoitoa on harkaittava.

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava kaikista vakavista vaaratilanteista valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai paikalliselle terveysviranomaiselle, jossa käyttäjän ja/tai potilaan kotipaikka sijaitsee.

VAADITUT LISÄVÄLINEET

- MicroVention V-Grip -irrotusohjain
- Valjerväiväisteinen mikrokatetri, jossa 2 kärjen RO-merkkiä, sopivan kokoinen
- Mikrokatetrin kanssa yhteensopiva ohjainkatetri
- Mikrokatetrin kanssa yhteensopivat ohjattavat ohjainvaljerit
- 2 pyörivää Y-hemostaattiventtiiliä (RHV)
- 1 kolmitiesukuhana
- Steriili suulaliuos
- Paineistettu steriili suulaliuostippa
- 1 yksitiesukuhana

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

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

- MCS on steriili ja pyrogeeniton, kunhan yksikköpakkaus on ehjä ja avaamaton.
- MCS on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa stenoikida ja/tai käyttää uudelleen. Hävitettävä käytön jälkeen sairaalan, väestöiltoisen ja/tai paikallisten käytäntöjen mukaisesti. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- MCS-laitteen saa asettaa paikalleen ainoastaan sellaisen valjerväiväisteisen mikrokatetrin kautta, jonka sisäpinnassa on PTFE-pinnoite. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla laitevaurio, jolloin se MCS että mikrokatetri on poistettava potilaasta.
- Korkealaatuisen digitaalisen vähennysangiografian käyttäminen apuna on **välttämätöntä**, jotta MCS voidaan sijoittaa oikeaan paikkaan.

- Älä vie V-Trak-työntölaiteetta eteenpäin liian suurella voimalla. Määritä epätavallisen vastuksen syy, poista MCS ja tarkista, onko se vaurioitunut.
- Vie MCS-laite sisään ja vedä se takaisin hitaasti ja tasaisesti. Irrota koko MCS, jos havaitset liiallista kitkaa. Jos toista MCS-laiteita käytettäessä havaitaan liiallista kitkaa, tarkista mikrokatetri vaurioiden tai kiertymisen varalta.
- Jos asettaminen uudelleen on tarpeen, huolehdi erityisesti siitä, että kierukka vedetään takaisin läpivalaisuohjauksessa yhdenmukaisella liikkeellä V-Trak-työntölaiteen kanssa. Jos kierukka ei liiku yhdenmukaisella liikkeellä V-Trak-työntölaiteen kanssa tai jos sen asettaminen uudelleen on vaikeaa, kierukka on saatanut ventyä ja mahdollisesti rikkoutua. Poista koko laite varovasti ja hävitä se.
- MCS-kierukoiden siron rakenteen, tiettyihin aneurysmisiin ja verisuonin johtavien mutkittelevien verisuonireittien sekä kallonsisäisten aneurysmien vaihtelevien morfologien vuoksi kierukka voi toimia toisinaan verryä, kun sitä liikutaan. Varmuuden edellä kierukan mahdollista rikkoutumista ja siirtymistä paljastaan.
- Jos kierukka on poistettava verisuonistoista irtoamisen jälkeen, älä yritä vetää kierukaa vetosilmukan kaltaisen poistovalineen avulla asetuskatetrin. Tämä voi vaurioittaa kierukkaa ja johtaa laitteen irtoamiseen. Poista kierukka, mikrokatetri ja mahdollinen poistovaline verisuonistosta samanaikaisesti.
- Jos mikrokatetrin kärkeen nähdessä terävässä kulmassa olevan kierukan vetäminen aiheuttaa vastusta, kierukan verryminen tai murtuminen voidaan välttää asettamalla katetrin distaaliin kärkeen varovasti uudelleen aneurysman suuaan kohdalle tai hieman sen sisäpuolelle. Näin aneurysma ja valtimo auttavat ohjaamaan kierukan takaisin mikrokatetrin.
- Joidenkin aneurysmien tai leesioiden tukkiminen halutulla tavalla edellyttää useiden MCS-kierukoiden asettamista. Toimenpiteen haluttu päätepiite on angiografisesti varmistuttu tukos.
- Tämän tuotteen pitkäaikaista vaikutusta verisuonen ulkopuolisiin kudoksiin ei ole varmistettu, joten on noudatettava varovaisuutta, kun laite on asettettu verisuonten väliseen tilaan.
- Varmista aina ennen MCS-toimenpiteen aloittamista, että käytettävissä on vähintään kaksi MicroVention V-Grip -irrotusohjainta.
- MCS-laitteen irrotukseen ei voida käyttää mitään muuta virtälähdettä kuin MicroVention V-Grip -irrotusohjainta.
- Työnnä aina sopivan kokoinen ohjainvaljeri mikrokatetrin läpi sen jälkeen, kun olet irrottanut kierukan ja poistanut työntölaiteen. Näin varmistetaan, että mikään kierukan osa ei jää mikrokatetrin sisään.
- **ÄLÄ** aseta V-Trak-työntölaiteita paljalle metallipinnalle.
- Käsittele V-Trak-työntölaiteita aina kirurgisilla käsineillä.
- **ÄLÄ** käytä yhdessä radiotajuuksia (RF) käyttävien laitteiden kanssa.
- Näiden laitteiden muunteleminen ei ole sallittua.

LEESION KATEETROINTI

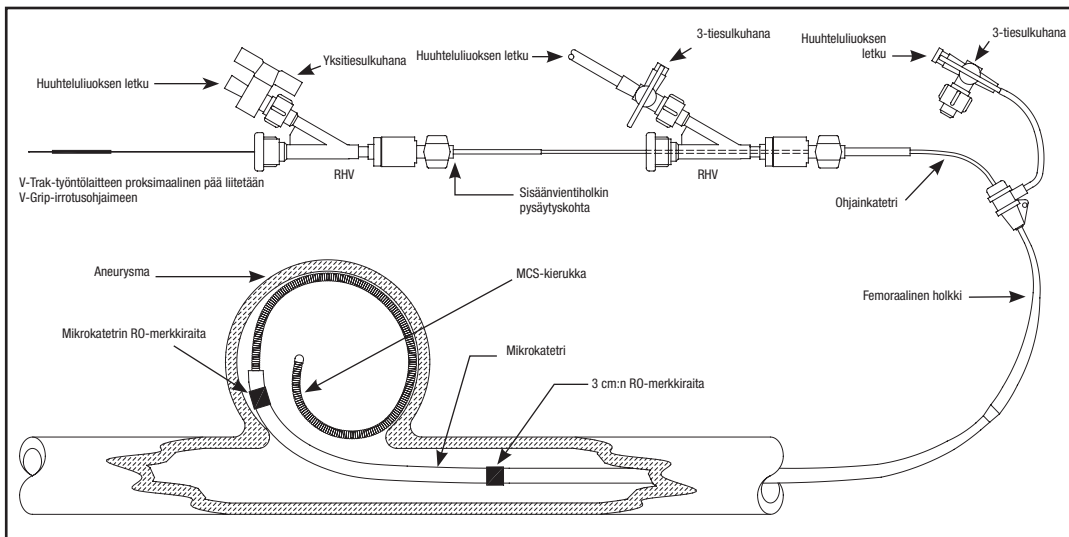
1. Katso asetuskaavio.
2. Vie ohjainkatetri suoneen yleistä interventio menetelmää käyttäen. Ohjainkatetrin sisäläpimitan on oltava riittävä suuri, jotta varjainetta voidaan injektoida mikrokatetrin ollessa paikallaan. Tämä mahdollistaa läpivalaisukartoituksen toimenpiteen aikana.
3. Kiinnitä pyörivä hemostaattiventtiili (RHV) ohjainkatetrin kantaan. Kiinnitä 3-tiesukuhana RHV:n sivuhaaraan, ja liitä sitten letku jatkuvaan huuhdelluluokseen infuusiota varten.
4. Valitse mikrokatetri, jonka sisäläpimitan on sopiva. Poista ohjainvaljeri, kun mikrokatetri on asettu leesiioon.
5. Kiinnitä toinen RHV mikrokatetrin kantaan. Kiinnitä 1-tiesukuhana toisen RHV:n sivuhaaraan ja liitä huuhdelluluokseen letku sulkuhaaraan.
6. Avas sulkuhanan, jotta mikrokatetrin sisäosa voidaan huuhdella steriilillä huuhdelluluokella. Tromboembolistien komplikaatioiden riskin minimoimiseksi on tärkeää, että jatkuva steriili huuhdelluluokseen infuusiota ohjainkatetrin, femoraaliseen hoikkim ja mikrokatetrin pidetään yllä koko ajan.

KIERUKOIDEN KOON VALINTA

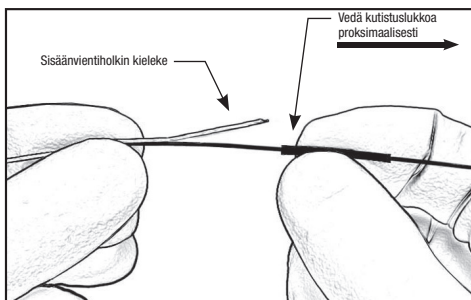
7. Suorita läpivalaisukartoitus.
8. Mittaa ja arvioi hoidettavan leesion koko.
9. Valitse sopivan kokoiset kierukat.
10. Oikea kierukavalinta parantaa MCS-järjestelmän tehokkuutta ja potilasturvallisuutta. Tarkasta tukkiminen on osittain kiinni tiivistystä ja kierukan kokonaisuudesta. Tutustu ennen hoitoa otettuihin angiografikuviin, jotta voit valita leesiolle optimaalisen MCS-kierukan. Sopiva MCS-kierukan koko on valittava angiografikuviista tehdyin emuosiunen, aneurysman kuvun ja aneurysman kaulan läpimitan arvioinnin perusteella. Aneurysmien tapauksessa ensimmäisen kierukan ja toisen kierukan ei pitäisi koskaan olla läpimitaltaan aneurysman kaulan leveyttä pienempiä, sillä muuten kierukoiden alttiut irrota palkkiaan voi kasvaa.

MCS-LAITTEEN VALMISTELEMISEN ASETUSTAMA VARIENT

11. Poista V-Grip-irrotusohjain suojapakkauksesta. Vedä valkoinen vetokieleke irrotusohjaimen kyljestä. Hävitä vetokieleke ja aseta irrotusohjain steriilille alueella. V-Grip-irrotusohjain on pakattu erikseen steriilillä laitteella. **Älä käytä kierukan irrottamiseen mitään muuta virtälähdettä kuin MicroVention V-Grip -irrotusohjainta.** V-Grip-irrotusohjain on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Älä yritä steriilidra V-Grip-irrotusohjainta uudelleen tai muuten käyttää sitä uudelleen.
12. Ennen laitteen käyttöä irrota V-Trak-työntölaiteen proksimaalinen pää pakkauksen renkaasta. Vain työntölaiteen tämän pää on kontaminotumista vieralla aineilla, kuten verellä tai varjainneilla. Työnnä työntölaiteen proksimaalinen pää tukevasti V-Grip-irrotusohjaimen supplio-osaan. **Älä paina irrotuspinkeitä tässä vaiheessa.**
13. Odota kolme sekuntia ja tarkkaile irrotusohjaimen merkkivalo.
 - Jos vihreä valo ei syty tai jos punainen valo sytty, vaihda laite.
 - Jos vihreä valo sytty, odota noin 10 sekuntia, jotta voit tarkkailla kolmen sekunnin tarkkailun aikana, vaihda laite.
 - Jos vihreä valo pysyy vihreänä koko kolmen sekunnin tarkkailun ajan, jatka laitteen käyttöä.
14. Irrota MCS-läite pakkauksen renkaasta vetämällä sen proksimaalisesta päästä, kunnes sisäänvientihötki tulee ulos renkaasta.
15. Pitele laitetta katusilukseen vierestä sen distaalisella puolella ja vedä katusilukkuo proksimaalisesti, jotta sisäänvientihötkin kielele tulee näkyvön.



Kuva 1 – MCS-järjestelmän kokoonpanokaavio

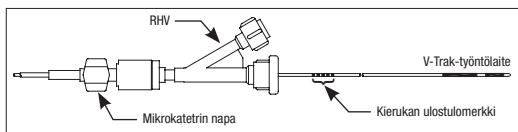


Kuva 2 – Vedä kutistussukkaa proksimaalisesti

16. Työnnä MCS-implantti hitaasti ulos sisäänventtiolkista ja tarkasta kierukkaa mahdollisten puutteiden tai vaurioiden varalta. **ÄLÄ käytä järjestelmää, jos havaitset vaurioita kierukassa tai V-Trak-työntölaiteesta.**
17. Pidä sisäänventtiolkia pystyasennossa ja vedä kierukaa varovasti takaisin sisäänventtiolin sisään noin 1–2 cm:n syvyyteen.

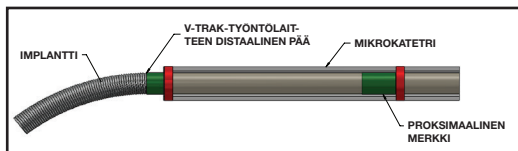
MCS-LAITTEEN SISÄÄNVIENTI JA KÄYTTÖOOTTO

18. Avaa mikrokatetri RHV-venttiiliä juuri sen verran, että MCS:n sisäänventtiolki mahtuu sen sisään.
19. Työnnä MCS:n sisäänventtiolki RHV-venttiilin läpi. Huuhtelee sisäänventtiolkia, kunnes se on kokonaan tyhjentynyt ilmasta ja suolaliuosta tulee ulos sen proksimaalisesta päästä.
20. Aseta sisäänventtiolin distaalkärki mikrokatetrin navan distaaliseseen päähän ja sulje RHV **kevyesti** sisäänventtiolin ympärille, jotta RHV kiinnittyy sisäänventtiolkiin. **Älä kiristä RHV-venttiiliä liian kireälle sisäänventtiolin ympärille. Liiallinen kiristäminen voi vaurioittaa laitetta.**
21. Työnnä kierukka mikrokatetrin luumeniin. Varo, ettei kierukka tartu kiinni sisäänventtiolkiin ja mikrokatetrin navan väliseen yhtymäkohtaan.
22. Työnnä MCS mikrokatetrin läpi, kunnes V-Trak-työntölaiteen proksimaalinen pää koskettaa sisäänventtiolin proksimaalista päätä. Löysää RHV. Vedä sisäänventtiolki hieman ulos RHV-venttiilistä. Sulje RHV V-Trak-työntölaiteen ympärille. Liu'uta sisäänventtiolki kokonaan irti V-Trak-työntölaiteesta. Varo taivuttamasta asennusjärjestelmää.
23. Työnnä MCS-laitetta varovasti eteenpäin, kunnes V-Trak-työntölaiteen proksimaalisessa päässä oleva kierukan ulostulomerkki lähestyy RHV-venttiiliä mikrokatetrin navan päällä. Läpivalaisuohjaus on otettava käyttöön tässä vaiheessa.



Kuva 3 – V-Trak-työntölaite ja kierukan ulostulomerkki

24. Työnnä läpivalaisuohjauksessa MCS-kierukkaa hitaasti ulos mikrokatetrin kärjestä. Jatka MCS-kierukan viemistä eteenpäin leesioon, kunnes optimaalinen käyttönoittoasento on saavutettu. Aseta kierukkaa tarvittaessa uudelleen. Jos kierukan koko ei ole sopiva, poista se ja vaihda se toiseen laitteeseen. Jos havaitset kierukan ei-toivottua liikettä läpivalaisuissa kierukan asettamisen jälkeen ja ennen irrottamista, poista kierukka ja vaihda tilalle toinen, sopivan kokoinen kierukka. Kierukan liike voi viitata siihen, että kierukka voi siirtyä paikaltaan, kun se on irrotettu. **ÄLÄ** pyöräytä V-Trak-työntölaiteella kierukan aneurysmaan asettamisen aikana tai sen jälkeen. MCS V-Trak-työntölaiteen pyörittäminen voi johtaa kierukan venymiseen tai kierukan ennenaikaiseen irtoutumiseen V-Trak-työntölaiteesta, mikä voi johtaa kierukan siirtymiseen paikaltaan. Ennen irrottamista on tehtävä myös angiografia-arviointi sen varmistamiseksi, että kierukan massa ei ulotu emusoneen saakka.
25. Työnnä kierukka haluttuun kohtaan, kunnes asetusjärjestelmän röntgenpositiivinen proksimaalinen merkki on kohdakkain mikrokatetrin proksimaalisen merkin kanssa kuvan mukaisesti.
26. Kiristä RHV kierukan liikkeen estämiseksi.



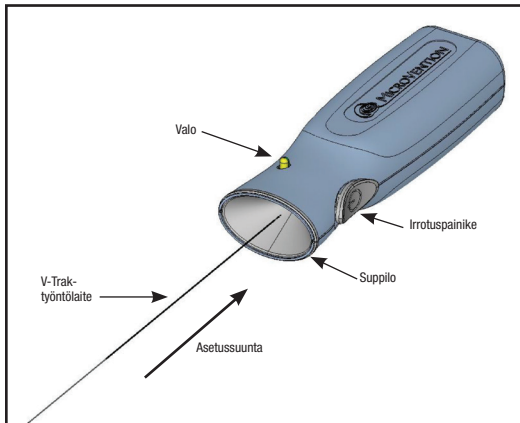
Kuva 4 – Merkkiraitojen sijainti irrotusta varten

27. Varmista toistuvasti, että V-Trak-työntölaiteen distaalisella akselilla ei kohdistu rasitusta ennen kierukan irrottamista. Aksiaalinen puristus tai jännitys voi aiheuttaa mikrokatetrin kärjen liikettä kierukan asettamisen aikana. Katetrin kärjen liike voi aiheuttaa aneurysman tai verisuonen repeämisen.

MCS-KIERUKAN IRROTTAMINEN

28. V-Grip-irrotusohjain toimii paristovirralla, ja paristo on asennettu ohjaimen valmiiksi. Ohjain aktivoituu, kun MicroVent V-Trak-työntölaite on liitetty asianmukaisesti. V-Grip-irrotusohjaimen sivussa olevaa painiketta ei tarvitse painaa sen aktivoimiseksi.
29. Varmista ennen V-Grip-irrotusohjaimen kiinnittämistä, että RHV on lukittunut tukevasti V-Trak-työntölaiteen ympärille. Näin varmistetaan, että kierukkaa ei liiku liitäntäprosessin aikana.

30. Vaikka V-Trak-työntölaiteen kulta liittimet on suunniteltu yhteensopiviksi veren ja varjoaineen kanssa, liittimet on pidettävä mahdollisuuden mukaan puhtaina näistä aineista. Jos liittimissä näyttää olevan verta tai varjoainetta, pyyhi liittimet steriilillä vedellä kostutetulla liinalla ennen V-Grip-irrotusohjaimen liittämistä.
31. Liitä V-Trak-työntölaiteen proksimaalinen pää V-Grip-irrotusohjaimen työntämällä V-Trak-työntölaiteen proksimaalinen pää tukevasti V-Grip-irrotusohjaimen supplioosaan.



Kuva 5 – V-Grip-irrotusohjain

32. Kun V-Grip-irrotusohjain on liitetty oikein V-Trak-työntölaitteeseen, kuuluu yksi äänimerkki ja merkivalo syttyy palamaan vihreänä merkitseä siitä, että ohjain on valmis irrottamaan kierukan. Jos irrotuspainiketta ei paineta 30 sekunnin kuluessa, vihreä merkivalo alkaa vilkkua hitaasti. Sekä vilkkuva vihreä valo että jatkuvasti palava vihreä valo osoittavat, että laite on valmis irrottettavaksi. Jos vihreä valo ei syty lainkaan, varmista, että liittimet on tehty. Jos liittimet on tehty oikein eikä vihreä valo silti pala, vaihda V-Grip-irrotusohjain.
33. Tarkista kierukan paikka ennen irrotuspainikkeen painamista.
34. Paina irrotuspainiketta. Kun painiketta painetaan, kuuluu äänimerkki ja merkivalo alkaa vilkkua vihreänä.
35. Irrotusjakson lopussa kuuluu kolme äänimerkkiä ja merkivalo välähtää kolme kertaa. Tämä osoittaa, että irrotussyky on valmis. Jos kierukka ei irtoa irrotuskylin aikana, jätä V-Grip-irrotusohjain kiinni V-Trak-työntölaitteeseen ja yritä toista irrotussykliä, kun merkivalo syttyy vihreänä.
36. Merkivalo muuttuu punaiseksi V-Grip-laitteen ohjeissa määritellyn irrotussykin määrän jälkeen. **ÄLÄ käytä V-Grip-irrotusohjainta, jos merkivalo palaa punaisena.** Hävitä V-Grip-irrotusohjain ja vaihda sen tilalle uusi laite, jos merkivalo palaa punaisena.
37. Varmista kierukan irtoaminen löysäamalla ensin RH-Venttiili, vetämällä sitten asetusjärjestelmää hitaasti takaisin ja varmistamalla, että kierukka liikkuu. Jos implanti ei ole irronnut, älä yritä irrottaa sitä enempää kuin kaksi kertaa. Jos se ei irtoa kolmannen yrityksen jälkeen, poista asetusjärjestelmä.
38. Kun irtoaminen on varmistettu, vedä työntölaite hitaasti takaisin ja poista se. **V-Trak-työntölaiteen viimeinen eteenpäin sen jälkeen, kun kierukka on irrotettu, voi aiheuttaa aneurysman tai verisuonirepeämän riskin. ÄLÄ vie työntölaite eteenpäin, kun kierukka on irrotettu.**
39. Tarkista kierukan sijainti angiografisesti ohjainkaterin läpi.
40. Ennen mikrokaterin poistamista hoitokohdasta vie sopivan kokoinen ohjainvaijeri kokonaan mikrokaterin lumenin läpi varmistaaksesi, että mikään osa kierukasta ei jää mikrokaterin sisään.

Lääkäri voi harkintansa mukaan muuttaa kierukan käyttöönotto-ohjeikkia embolisointitoimenpiteiden monimutkaisuuden ja vaihtelun mukaan. Kaikkien tekniikan muutosten on oltava edellä kuvattujen toimenpiteiden, varoitusten, varoitimien ja potilasturvallisuustietojen mukaisia.

V-Grip-IRROTUSOHJAIMEN TEKNISET TIEDOT

- Lähtöjännite: $9 \pm 0,5$ VDC
- Puhdistus, ennaltaehkäisevä tarkastus ja huolto: V-Grip-irrotusohjain on kertakäyttöinen laite, johon on asennettu valmiiksi paristo ja joka on pakattu steriilisti. Laitteen puhdistusta, tarkastusta tai huoltoa ei tarvita. Jos V-Grip-irrotusohjain ei toimi näiden ohjeiden Irrottaminen-osiossa kuvatulla tavalla, hävitä se ja vaihda sen tilalle uusi laite.
- V-Grip-irrotusohjain on kertakäyttöinen laite. Sitä ei saa puhdistaa, steriloida tai käyttää uudelleen.
- V-Grip-irrotusohjain on BF-tyyppin liityntäosa.
- Paristot on asennettu valmiiksi V-Grip-irrotusohjaimiin. Älä yritä poistaa tai vaihtaa paristoja ennen käyttöä.
- Käytön jälkeen:
 - a. Jos ohjainmallissa on paristolokero, johon pääsee käsiksi, paristo voidaan poistaa V-Grip-irrotusohjaimesta sopivalla työkalulla, kuten litteäkärkisellä ruuvitalalla, ja hävittää paikallisten määräysten mukaisella tavalla. Kun olet poistanut pariston, hävitä V-Grip-irrotusohjain paikallisten määräysten mukaisesti.
 - b. Jos ohjainmallissa ei ole paristolokeroa, johon voisi päästä käsiksi, hävitä V-Grip-irrotusohjain paikallisten määräysten mukaisesti.

PAKKAAMINEN JA VARASTOINTI

MCS-järjestelmä on pakattu pussissa olevaan pahviseen yksikköpakkaukseen muovien suojusten kanssa. Laitteet ovat steriileitä, jos pakkaus on avaanaton ja ehjä eikä viimeinen käyttöpäivä ole umpeutunut. Jos steriili pakkaus on avattu vahingossa tai vaurioitunut, hävitä laite. Säilytä kuivassa ja auringonvalolta suojattuna.

VARASTOIMISAIKA

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



MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

Ei-kliniinen testaus on osoittanut, että MicroVention MicroPlex -kierukkajärjestelmän (MCS) implanti on **ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa**. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä on enintään 1,5 teslaa tai 3 teslaa.
- Spatiaalisen gradientin magneettikenttä on enintään 4 000 gaussia/cm (40 T/m).
- Suurin magneettikuvauksjärjestelmän ilmoitettu koko kehon keskimääräinen (WBA) ominaisabsorptio (SAR) on 2 W/kg 15 minuuttia kestävä kuvauksen ajan (pulsussijaksoa kohti) normaalissa käyttötilassa.

Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa laitteen odotetaan aiheuttavan 15 minuutin yhtäjaksoisen kuvauksen jälkeen (eli pulssikvenssissä kohti) enintään 2,3 °C:n lämpötilan nousun 1,5 teslan järjestelmässä ja 1,3 °C:n lämpötilan nousun 3 teslan järjestelmässä. Ei-kliniisissä testeissä laitteen aiheuttama kuva-artefaktit ulottuvat keskimäärin noin 5 mm:n etäisyydelle laitteesta, kun kuvantamisessa käytetään gradienttikauan pulssijaksoa ja 3 teslan magneettikuvauksjärjestelmää.

MicroVention, Inc. suosittelee, että potilas rekisteröi näissä käyttöohjeissa ilmoitetut magneettikuvauksolosuhteet yhdessä MedicAlert Foundation -järjestön tai vastaavan organisaation kanssa.

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Laitetta koskeva tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) löytyy Edumaded-verkkosivustolta osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (yksilöllinen laitemallin UDI-DI-tunniste: 08402732MCSW), kun sivusto on käytettävissä. Pysyvä implanti. Seuranta lääkärin harkinnan mukaan.

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

MATERIAALIT

MCS ei sisällä lateksi- tai PVC-materiaaleja.

TAKUU

MicroVention, Inc. takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty asianmukaista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takaukset, jotka tässä ei ole nimenomaisesti esitetty, riippumatta siitä, ovatko ne ilmaistuja tai lakiin perustuvia tai muutoin oletettuja, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, kaikki implisiittiset takaukset myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Laitteen käsittely, säilytys, puhdistus ja steriilointi sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgiseen toimenpiteeseen ja muihin MicroVentionin vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella oleviin seikkoihin liittyvät tekijät vaikuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saataviin tuloksiin. Tämän takuun mukaisesti MicroVentionin vastuu rajoittuu laitteen korjaukseen tai vaihtoon laitteen viimeiseen käyttöpäivään saakka. MicroVention ei ole vastuussa tahattomasta tai vällisestä menetyksestä, vaurioista tai kuluista, jotka johtuvat suoraan tai epäsuorasti tämän laitteen käytöstä. MicroVention ei ota eikä valtuuta ketään muuta henkilöä ottamaan sen puolesta mitään muuta tai ylimääräistä vahingonkorvausvastuuta tai muuta vastuuta tähän laitteeseen liittyen. MicroVention ei ota vastuuta uudelleenkäsitellyistä, uudelleenkalastelluista tai uudelleensteriloituista laitteista eikä anna tällaisille laitteille suoria tai epäsuoria takuita, ei myöskään takuita niiden myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta käyttötarkoituksensa.

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

MicroVention™, MicroPlex™, Cosmos™, HyperSoft™, VFC™, Compass™, V-Grip™ ja V-Trak™ ovat MicroVention, Inc. tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja muilla lainkäyttöalueilla.

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

MicroPlex™-spolsystem (MCS)

Spole för endovaskulär embolisering

Bruksanvisning

BESKRIVNING AV ENHETEN

MicroVention MicroPlex-spolsystemet (MCS) består av en implanterbar spole som sitter på ett införingssystem som kallas V-Trak™-införingspåkjutare. V-Trak-införingspåkjutaren drivs med hjälp av en V-Grip™-frigöringskontroll (VDC) som är särskilt utformad för MCS. V-Grip-frigöringskontrollen säljs separat.

Med komplexa MCS-spolar upprättas det initiala ramverket för behandlingen av cerebrovaskulära aneurysmer eller lesioner. När det initiala ramverket har upprättats med en eller flera komplexa inramningspåkjur används ytterligare komplexa och spiralformade MCS-spolar för att fylla den cerebrovaskulära aneurysmen eller lesionen.

MCS finns med flera olika spolytter baserat på spolens primärdiameter och konfiguration (komplex och spiralformad). Inom varje spolytt finns spolar med olika sekundärdiameter och -längder (på slingan) för att tillgodose läkarens behov. Dessa spolytter omfattar 10- och 18-kompatibla system och förs in genom följande trådförstärkta mikrokateer med den specificerade minsta innerdiametern:

Tabell 1 – Minsta innerdiameter (ID) för mikrokateer

Typ av spole	Minsta ID för mikrokateer	
	tum	mm
MCS-18 komplexa spolar (utom Cosmos™), 13 mm eller större	0,0180	0,46
Alla andra modeller av MicroPlex-spolsystemet	0,0165	0,42

Tabell 2 – Information om materialmängder i implantat

Material i implantatet		Massa (mg)*
Komponenter i metall	Spole av platinalegering	≤ 1 020
Komponenter som inte är i metall	Engage-monofilament	≤ 1
* Urfärdigt innehåll		

AVSETT ÄNDAMÅL/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

MicroPlex-spolsystemet (MCS) är avsett för endovaskulär embolisering av hjärnaneurysmer och andra neurovaskulära abnormiteter som arteriovenösa missbildningar och arteriovenösa fistlar. MCS-enheten är också avsedd för vaskulär okklusion av blodkärl i det neurovaskulära systemet för att permanent hindra blodflödet till en aneurysm eller annan vaskulär missbildning samt för arteriella och venösa emboliseringar i det periferä kärlsystemet.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer inkluderar, men är inte begränsade till, hematom vid ingångsstället, perforering av kärl, aneurysmruptur, okklusion av moderartären, ofullständig fyllning av aneurysm, emboli, blödning, ischemi, vasospasm, migrering eller felplacering av spolen, prematur eller svår spolavlossning, koagelbildning, revascularisering, postemboliseringssyndrom och neurologiska bortfallssymtom, därefter stroke och dödsfall.

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

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

YTTRE LIGARE ARTIKLAR SOM BEHÖVS

- V-Grip-frigöringskontroll från MicroVention
- Trådförstärkt mikrokateer med röntgentäta markörer med 2 spetsar, av lämplig storlek
- Styrkateer som är kompatibla med mikrokateerna
- Styrbara ledare som är kompatibla med mikrokateerna
- 2 vridbara hemostatiska Y-ventiler (RHV)
- 1 trevägskran
- Steri koksalösning
- Drop med sterili koksalösning under tryck
- 1 envägskran

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

- MCS-enheten tillhandahålls steril och pyrogenfri om inte förpackningen bryts eller skadas.
- MCS-enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras och/eller återanvändas. Kassera produkten i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala riktlinjer efter användning. Använd inte produkten om förpackningen är bruten eller skadad.
- MCS-enheten får endast föras in genom en trådförstärkt mikrokateer med en inre ytbeläggning av PTFE. Skador på enheten kan uppstå och göra det nödvändigt att avlägsna både MCS-enheten och mikrokateerna från patienten.

- Högkvalitativ fluoroskopisk kartläggning med digital subtraktion är **obligatorisk** för att få till en korrekt placering av MCS-enheten.
- För inte fram V-Trak-införingspåkjutaren med överdriven kraft. Fastställ orsaken till det onormala motståndet, ta bort MCS-enheten och kontrollera om den finns några skador.
- För fram och dra tillbaka MCS-enheten med en långsam och mjuk rörelse. Ta bort hela MCS-enheten om överdriven friktion observeras. Om överdriven friktion observeras med en andra MCS-enhet ska du kontrollera mikrokateerna avseende skador eller böjning.
- Om omplacering krävs ska du vara särskilt noga med att dra tillbaka spolen under fluoroskopi tillsammans med V-Trak-införingspåkjutaren i en enhetlig rörelse. Om spolen inte rör sig i en enhetlig rörelse tillsammans med V-Trak-införingspåkjutaren, eller om det är svårt att placera om den, kan spolen ha blivit uttöjd och kan eventuellt gå sönder. Ta försiktigt bort och kassera hela enheten.
- På grund av MCS-spolarnas ömtåliga natur, de slingrande kärlväggarna som leder till vissa aneurysmer och kärl samt hjärnaneurysmens varierande morfologi kan en spole ibland töjas ut när den manövreras. Uttöjning kan eventuellt leda till att spolen går sönder eller migrerar.
- Om en spole måste hämtas från kärlsystemet efter ha lossnat ska du inte försöka dra tillbaka spolen med en borttagningssnhet, t.ex. en slynga, till förförskatetern. Detta kan skada spolen och leda till att enheten lossnar. Ta bort spolen, mikrokateerna och eventuell borttagningssnhet från kärlsystemet samtidigt.
- Om du stöter på motstånd vid utdragning av en spole som är i en skarp vinkel i förhållande till mikrokateerspetsen är det möjligt att undvika att spolen töjs ut eller går sönder genom att försiktigt omplacera kateerens distala spets vid, eller något innanför, aneurysmens ostium. På så sätt kan aneurysmen och artären leda spolen tillbaka in i mikrokateerna.
- Vanligtvis behöver flera MCS-spolar föras in för att uppnå önskad okklusion av vissa aneurysmer eller lesioner. Den önskade slutpunkten för ingreppet är angiografisk okklusion.
- Den långsiktiga effekten av denna produkt på extravaskulära vävnader har inte fastställts, så försiktighet ska iaktas avseende att ha kvar denna enhet i det intravaskulära utrymmet.
- Se alltid till att minst två V-Grip-frigöringskontroller från MicroVention finns tillgängliga innan du påbörjar en MCS-procedur.
- MCS-enheten kan inte frigöras med någon annan strömkälla än en V-Grip-frigöringskontroll från MicroVention.
- För alltid fram en ledare av lämplig storlek genom mikrokateerna efter att ha frigjort spolen och tagit bort påskjutaren för att säkerställa att ingen del av spolen finns kvar i mikrokateerna.
- Placera INTE V-Trak-införingspåkjutaren på en bar metalllya.
- Hantera alltid V-Trak-införingspåkjutaren med kirurgiska handskar.
- Får INTE användas tillsammans med radiofrekvensenheter (RF).
- Denna utrustning får inte modifieras.

KATEERISERING AV LESIONEN

- Se strukturiagrammet.
- Använd interventionella standardgrepp för att få åtkomst till kärlet med hjälp av en styrkateer. Styrkateerna ska ha en innerdiameter (ID) som är tillräckligt stor för att möjliggöra injektion av kontrastmedel när mikrokateerna sitter på plats. Detta möjliggör fluoroskopisk kartläggning under ingreppet.
- Fäst en vridbar hemostasventil (RHV) på styrkateerens fäthning. Fäst en trevägskran på RHV-ventilens sidogren och anslut sedan en ledning för kontinuerlig infusion av vätska för spolning.
- Välj en mikrokateer med lämplig innerdiameter. Ta bort ledaren när mikrokateerna har placerats i lesionen.
- Fäst en andra RHV-ventil på mikrokateerens fäthning. Fäst en envägskran på den andra RHV-ventilens sidogren och anslut ledningen för vätska för spolning till kranen.
- Öppna kranen för att möjliggöra spolning genom mikrokateerna med sterili vätska för spolning. För att minimera risken för tromboemboliska komplikationer är det viktigt att upprätthålla en kontinuerlig infusion av lämplig sterili lösning för spolning i styrkateerna, femoralhalsen och mikrokateerna.

VÄLJA SPOLSTORLEK

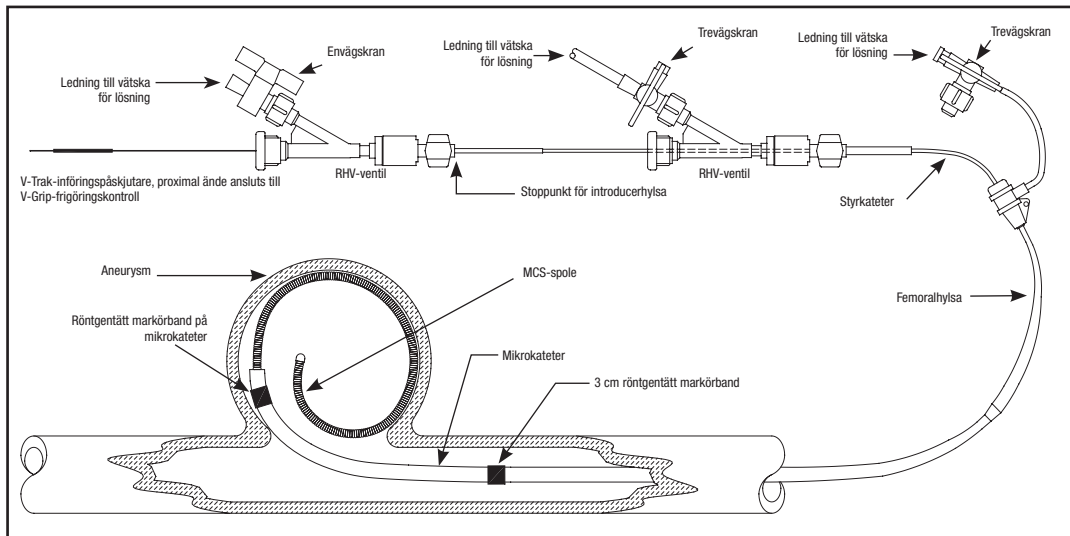
- Utför en fluoroskopisk kartläggning.
- Mät och uppskatta storleken på den lesion som ska behandlas.
- Välj spolar av lämplig storlek.
- Genom att välja rätt spolar ökar du både MCS-enhetens effektivitet och patientsäkerheten. Okklusionseffektiviteten är delvis en funktion av kompakteringen och den övergränsade spolmassan. För att kunna välja bästa möjliga MCS-spole för en viss lesion måste angiografierna som har utförts före behandlingen undersökas. Lämplig storlek på MCS-spolen väljs baserat på en angiografisk bedömning av diametern på moderkärlet, aneurysmdomen och aneurysmhalsen. När åtkomst till aneurysmer ska upprättas får diametern på den första och den andra spolen aldrig vara mindre än aneurysmhalsens bredd, annars kan spolarnas benägenhet att migrera öka.

FÖRBEDRA MCS-ENHETEN FÖR INFÖRING

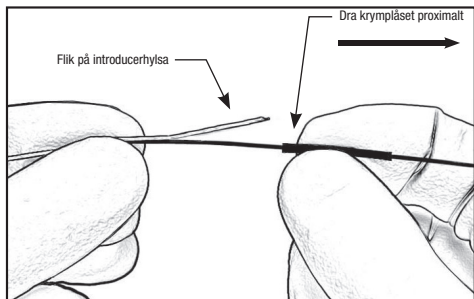
- Ta ut V-Grip-frigöringskontrollen ur skyddsförpackningen. Dra ut den vita fliken från sidan av frigöringskontrollen. Släng fliken och placera frigöringskontrollen i det sterila fältet. V-Grip-frigöringskontrollen är separat förpackad som en steril enhet. Använd inte någon annan strömkälla än V-Grip-frigöringskontrollen från MicroVention för att frigöra spolen. V-Grip-frigöringskontrollen är avsedd att användas på en enda patient. Försök inte omsterilisera eller på annat sätt återanvända V-Grip-frigöringskontrollen.
- Innan du använder enheten ska du ta bort den proximala änden av V-Trak-införingspåkjutaren från förpackningsringen. Var försiktig så att du inte kontaminerar denna änd av införingspåkjutaren med främmande material som blod eller kontrastmedel. För in införingspåkjutarens proximala änd ordentligt i trättleden av V-Grip-frigöringskontrollen. Tryck inte på frigöringsknappen vid den här tidpunkten.

13. Vänta tre sekunder och observera indikatorlampan på frigöringskontrollen.
 - Om den gröna lampan inte tänds eller om en röd lampa tänds ska du byta ut enheten.
 - Om lampan lyser grönt och sedan slocknar när som helst under observationstiden på tre sekunder ska du byta ut enheten.
 - Om den gröna lampan lyser med fast grönt sken under hela observationstiden på tre sekunder kan du fortsätta använda enheten.

14. Ta bort MCS-enheten från förpackningsringen genom att dra i den proximala änden tills introducern kommer ut ur ringen.
15. Håll enheten strax distalt om krympläset och dra krympläset proximalt för att exponera filiken på introducerhylsan.



Figur 1 – Diagram över MCS-enhetens struktur



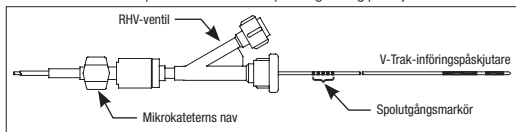
Figur 2 – Dra krympläset proximalt

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

INFÖRING OCH UTPLACERING AV MCS-ENHETEN

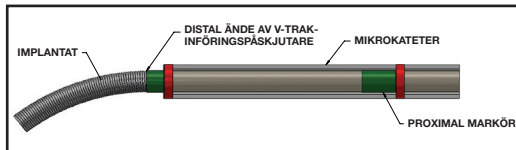
18. Öppna RHV-ventilen på mikrokatern precis så mycket att MCS-enhetens introducerhylsa kan föras in.
19. För in MCS-enhetens introducerhylsa genom RHV-ventilen. Spola introducern tills den är helt tömd på luft och koksallösning kommer ut ur den proximala änden.
20. Placera introducerhylsans distala spets vid den distala änden av mikrokaterns nav och stäng RHV-ventilen lätt runt introducerhylsan så att RHV-ventilen sitter fast i introducern.
Dra inte åt RHV-ventilen för hårt runt introducerhylsan. Enheten kan skadas om du drar åt den för hårt.
21. För in spolen i mikrokaterns lumen. Var försiktig så att inte spolen fastnar i kopplingen mellan introducerhylsan och mikrokaterns nav.
22. Tryck MCS-enheten genom mikrokatern tills den proximala änden av V-Trak-införingspåkjutaren möter den proximala änden av introducerhylsan. Öppna RHV-ventilen. Dra tillbaka introducerhylsan så att den är precis ute ur RHV-ventilen. Stäng RHV-ventilen runt V-Trak-införingspåkjutaren. Skjut ut introducerhylsan helt från V-Trak-införingspåkjutaren. Var försiktig så att inte införingssystemet böjs.

23. För försiktigt fram MCS-enheten tills spolutgångsmarkören på den proximala änden av V-Trak-införingspåkjutaren närmar sig RHV-ventilen på mikrokaterns nav. Vid denna tidpunkt måste fluoroskopisk vägledning påbörjas.



Figur 3 – V-Trak-införingspåkjutaren och spolutgångsmarkör

24. För långsamt ut MCS-spolen ur mikrokaterns spets under fluoroskopisk vägledning. Fortsätt föra in MCS-spolen i lesionen tills en optimal utplacering har uppnåtts. Omplacera vid behov. Om spolstorleken inte är lämplig ska du ta bort spolen och byta ut den mot en annan spole. Om önskad rörelse av spolen observeras under fluoroskopi efter placering och före frigörande ska du ta bort spolen och byta ut den mot en annan spole i en lämpligare storlek. Att spolen rör sig kan tyda på att spolen kan migrera när den väl har frigjorts. Vrid **INTE** V-Trak-införingspåkjutaren under eller efter införing av spolen in i aneurysmen. Om MCS V-Trak-införingspåkjutaren vrids kan det resultera i en uttöjd spole eller att spolen frigörs för tidigt från V-Trak-införingspåkjutaren, vilket kan resultera i att spolen migrerar. En angiografisk bedömning ska också utföras innan spolen frigörs för att säkerställa att spolmassan inte protruderar in i moderkärlet.
25. För fram spolen till önskad plats tills den röntgentäta proximala markören på införingssystemet är i linje med den proximala markören på mikrokatern som på bilden.
26. Dra åt RHV-ventilen för att förhindra att spolen rör sig.

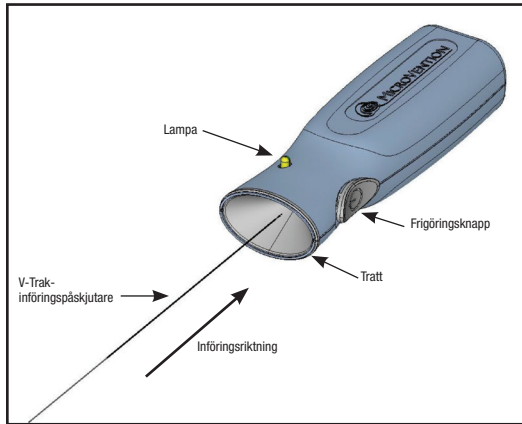


Figur 4 – Markörbandens position för frigörande

27. Kontrollera upprepade gånger att den distala axeln på V-Trak-införingspåkjutaren inte utsätts för någon belastning innan spolen frigörs. Axieell kompression eller spänning kan göra att mikrokaterns spets flyttar sig när spolen förs in. Om kateterspetsen flyttar sig kan det leda till att aneurysmen eller kärlet bryter.

FRIGÖRA MCS-SPOLEN

28. V-Grip-frigöringskontrollen har försett med ett batteri och aktiveras när en V-Trak-införingspåkjutare från MicroVention är korrekt ansluten. Du behöver inte trycka på knappen på sidan av V-Grip-frigöringskontrollen för att aktivera den.
29. Kontrollera att RHV-ventilen är ordentligt låst runt V-Trak-införingspåkjutaren innan du sätter ditt V-Grip-frigöringskontrollen för att säkerställa att spolen inte flyttar sig under anslutningsprocessen.
30. Även om guldkontaktarna på V-Trak-införingspåkjutaren är utformade för att vara kompatibla med blod och kontrastmedel ska alla möjliga åtgärder vidtas för att hålla kontaktarna rena från dessa material. Om det verkar finnas blod eller kontrastmedel på kontaktarna ska du torka av kontaktarna med sterilt vatten innan du ansluter V-Grip-frigöringskontrollen.
31. Anslut den proximala änden av V-Trak-införingspåkjutaren till V-Grip-frigöringskontrollen genom att föra in den proximala änden av V-Trak-införingspåkjutaren ordentligt i trattelden av V-Grip-frigöringskontrollen.



Figur 5 – V-Grip-frigöringskontrollen

32. När V-Grip-frigöringskontrollen är korrekt ansluten till V-Trak-införingspåkjutaren hörs en enkel ljudsignal och lampan lyser grönt för att signalera att den är redo att lossa spolen. Om du inte trycker på frigöringsknappen inom 30 sekunder kommer det fasta gröna skenet långsamt att blinka grönt. Både det blinkande grönt skenet och ett fast grönt skenet indikerar att enheten är redo att frigöras. Om den gröna lampan inte tänds ska du kontrollera att anslutningen har upprättats ordentligt. Om anslutningen är korrekt och den gröna lampan ändå inte tänds ska du byta ut V-Grip-frigöringskontrollen.
33. Kontrollera spolens position innan du trycker på frigöringsknappen.
34. Tryck på frigöringsknappen. När du trycker på knappen hörs en ljudsignal och lampan blinkar grönt.
35. Vid slutet av frigöringscykeln hörs tre ljudsignaler och lampan blinkar gult tre gånger. Detta indikerar att frigöringscykeln har slutförts. Om spolen inte frigörs under frigöringscykeln ska du låta V-Grip-frigöringskontrollen sitta kvar på V-Trak-införingspåkjutaren och försöka utföra en ny frigöringscykel när lampan lyser grönt.
36. Lampan lyser rött efter det antal frigöringscykler som anges på V-Grip-märkningarna. **Använd INTE V-Grip-frigöringskontrollen om lampan lyser rött.** Kassera V-Grip-frigöringskontrollen och byt ut den mot en ny när lampan lyser rött.
37. Kontrollera att spolen har frigörts genom att först öppna RHV-ventilen, sedan långsamt dra tillbaka införingssystemet och kontrollera att spolen inte har flyttat sig. Om implantatet inte har frigörts ska du inte försöka frigöra det mer än två gånger till. Om det inte frigörs efter tredje försöket ska du avlägsna införingsystemet.
38. När du har bekräftat att spolen har frigörts ska du långsamt dra tillbaka och avlägsna införingspåkjutaren. **Om du för fram V-Trak-införingspåkjutaren när spolen har frigörts innebär det en risk för aneurysm- eller kärlruptur. För INTE fram införingspåkjutaren när spolen har frigörts.**
39. Verifiera spolens position angiografiskt genom styrkatetern.
40. Innan mikrokatetern avlägsnas från behandlingsstället ska en ledare av lämplig storlek placeras helt genom mikrokateterens lumen för att säkerställa att ingen del av spolen finns kvar i mikrokatetern.

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

SPECIFIKATIONER FÖR V-GRIP-FRIGÖRINGSKONTROLL

- Utgångsspänning: $9 \pm 0,5$ V DC
- Rengöring, förebyggande inspektion och underhåll: V-Grip-frigöringskontrollen är en enhet för engångsbruk, försedd med batteri och sterilt förpackad. Ingen rengöring, inspektion eller underhåll krävs. Om enheten inte fungerar på det sätt som beskrivs i frigöringsavsnittet i dessa anvisningar ska du kassera V-Grip-frigöringskontrollen och byta ut den mot en ny enhet.
- V-Grip-frigöringskontrollen är en enhet för engångsbruk. Den får inte rengöras, omsteriliseras eller återanvändas.
- V-Grip-frigöringskontrollen är en patientslutad del av typ BF.
- Batterierna är förinstallerade i V-Grip-frigöringskontrollerna. Försök inte avlägsna eller byta ut batterierna före användning.

- Efter användning:
 - a. Om modellen har ett åtkomligt batterifack kan batteriet avlägsnas från V-Grip-frigöringskontrollen med hjälp av ett verktyg, t.ex. en platt skruvmejsel, och kasseras enligt lokala bestämmelser. När du har tagit bort batteriet ska du kassera V-Grip-frigöringskontrollen enligt lokala bestämmelser.
 - b. Om modellen inte har ett åtkomligt batterifack ska du kassera V-Grip-frigöringskontrollen enligt lokala bestämmelser.

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

MCS-enheten ligger i en skyddande dispensering av plast, förpackad i en påse och en enhetskartong. Enheterna förblir sterila så länge inte förpackningen bröts, skadas eller datumet för sista förbrukningsdag har passerat. Om den sterila förpackningen oavsiktligt öppnas eller skadas ska du kassera enheten. Förvaras torrt och skyddas mot solljus.

HÅLLBARHET

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



INFORMATION OM MRT-SÄKERHET

Ikke-kliniska tester har visat att MCS-implantat (MicroPlex Coil System) från MicroVention är **villkorligt MR-säkert**. En patient med denna enhet kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 eller 3 Tesla.
- Magnetfält med en maximal spatial gradient på 4 000 gauss/cm (40 T/m).
- Ett maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde för hela kroppen (WBA, Whole Body Averaged) på 2 W/kg vid 15 minuters skanning. (Ovs. per pulsskvens) i normalt driftläge.

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas enheten ge en maximal temperaturökning på 2,3 °C för 1,5 Tesla och 1,3 °C för 3 Tesla efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulsskvens). Vid ikke-kliniska tester gav enheten upphov till en bildartefakt som sticker ut cirka 5 mm från enheten vid avbildning med en gradientekopplusskvens 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.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för enheten finns på Eudameds webbplats på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (grundläggande UDI-DI 08402732MCS5W), när den blir tillgänglig.

Permanent implantat. Uppföljning krävs enligt läkarens bedömning.

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

MATERIAL

MCS-enheten innehåller inte latex eller PVC-material.

GARANTI

MicroVention, Inc. garanterar att rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits vid utformning och tillverkning av denna produkt. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, oavsett om de är uttalade eller underförstådda enligt lag eller på annat sätt, inklusive men inte begränsat till underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av produkten samt faktorer som rör patienten, diagnos, behandling, kirurgiskt ingrepp och andra omständigheter utanför MicroVentions kontroll har en direkt påverkan på produkten 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 på dess vägnar åta sig ytterligare skyldighet eller ansvar kopplat till denna produkt. MicroVention åtar sig inget ansvar vad gäller enheter som återanvänds, omarbetsas 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 olika modellers tillgänglighet kan komma att ändras utan föregående meddelande.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Med ensamrätt.

MicroVention™, MicroPlex™, Cosmos™, HyperSoft™, VFC™, Compass™, V-Grip™ och V-Trak™ är varumärken som tillhör MicroVention, Inc. och som är registrerade i USA och andra jurisdiktioner. Alla tredjepartsprodukter är antingen varumärken™ eller registrerade varumärken® som tillhör respektive ägare.

MicroPlex™-spolesystem (MCS) endovaskulær emboliseringsspole Bruksanvisning

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

MicroVenton MicroPlex-spolesystemet (MCS) består av en implanterbar spole festet til et leveringsssystem som kalles en V-Trak™-leveringsskyver. V-Trak-leveringsskyveren drives av en V-Grip™-frakoblingskontrollør (VQC) som er utviklet spesielt for MCS. V-Grip-frakoblingskontrolløren leveres separat.

Komplekse MCS-spoler utgjør det innledende rammeverket i behandlingen av cerebrovaskulære aneurismer eller lesjoner. Når det innledende rammeverket er etablert med én eller flere komplekse rammespoler, sørger ytterligere komplekse MCS-spoler og spiralformede spoler for fylling av den cerebrovaskulære aneurismen eller lesjonen.

MCS er tilgjengelig i flere spoletyper basert på spolens primærdiameter og konfigurasjon (kompleks og spiralformet). Innenfor hver spoletype finnes det et bredt utvalg av spolediametre og -lengder for å dekke legens behov. Disse spoletypene omfatter 10- og 18-kompatible systemer og leveres gjennom følgende trådførsterkede mikrokategorier med angitt minimum ID:

Tabell 1 – Minimum indre diameter (ID) for mikrokategorier

Spoletype	Minimum ID for mikrokategorier	
	tommer	mm
Komplekse MCS-18-spoler (unntatt Cosmos™), 13 mm eller større	0,0180	0,46
Alle andre modeller av MicroPlex-spolesystem	0,0165	0,42

Tabell 2 – Kvantitativ informasjon om implantatmateriale

Implantatmateriale	Masse (mg)*
Metallkomponenter	Spole av platinalegering ≤ 1020
Komponenter av annet enn metall	Engage-monofilament ≤ 1
* Omtrentlig innhold	

TILTENKT FORMÅL / INDIKASJONER FOR BRUK

MicroPlex-spolesystemet (MCS) er beregnet på endovaskulær embolisering av intrakranielle aneurismer og andre nevovaskulære abnormiteter, som arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fistler. MCS er også beregnet på vaskulær okklusjon av blodkar i det nevovaskulære systemet for permanent å hindre blodstrømmen til en aneurisme eller annen vaskulær misdannelse, og for arterielle og venøse emboliseringer i det perifere vaskulære systemet.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner inkluderer blant annet: hematoma på inngangsstedet, karperasjon, aneurismeruptur, okklusjon av hovedarterier, ufullstendig fylling av aneurismen, emboli, blødning, iskemi, vasspasme, spolemigrasjon eller -feilplassering, for tidlig eller vanskelig spoleevakuering, koagulasjonsdannelser, revaskularisering, post-emboliseringssyndrom og nevrologiske utfall, inkludert hjerne slag og mulig død.

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

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

NØDVENDIGE TILLEGGSARTIKLER

- MicroVenton V-Grip-frakoblingskontrollør
- Trådførsterket mikrokategorier med 2 RO-spissmarkører, passende størrelse
- Ledekategorier kompatibel med mikrokategorier
- Styrbare ledere/veiere kompatible med mikrokategorier
- 2 roterende hemostaseventiler (RHV)
- 1 treveis stoppekran
- Sterilt saltvann
- Sterilt saltvannssprøyt under trykk
- 1 enveis stoppekran

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

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

- MCS er steril og ikke-pyrogen med mindre emballasjen er åpnet eller skadet.
- MCS er kun beregnet til engangsbruk. Enheten skal ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes. Kastes i henhold til retningslinjene til sykehuset, administrasjonen og/eller lokale myndigheter etter bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- MCS skal kun leveres gjennom et trådførsterket mikrokategorier med PTFE-belegg på den indre overflaten. Det kan oppstå skade på enheten, noe som kan gjøre det nødvendig å fjerne både MCS og mikrokategorier fra pasienten.
- Digital subtraksjonsfluoroskopisk banekartlegging av høy kvalitet er **obligatorisk** for å oppnå korrekt plassering av MCS.
- Ikke skyv V-Trak-leveringsskyveren frem med for stor kraft. Finn årsaken til eventuell uvanlig motstand, fjern MCS og se etter skader.

- MCS skal føres frem og trekkes tilbake med sakte og jevne bevegelser. Fjern hele MCS hvis det oppstår for stor friksjon. Hvis det oppstår for stor friksjon med en andre MCS, må du kontrollere mikrokategorier for skader eller knekk.
- Hvis det er nødvendig å reposisjonere spolen, må du være spesielt nøye med å trekke den tilbake under fluorskopi i en én-til-én-bevegelse med V-Trak-leveringsskyveren. Hvis spolen ikke beveger seg i en én-til-én-bevegelse med V-Trak-leveringsskyveren, eller hvis det er vanskelig å flytte den, kan spolen ha blitt strukket og vil kunne gå i stykker. Ta forsiktig ut og kast hele enheten.
- På grunn av MCS-spolens omfintlige natur, de kronglete karveiene som fører til visse aneurismer og blodkar, og den varierende morfologien til intrakranielle aneurismer, kan en spole av og til strekkes mens den manøvreres. Strekk er en forløper til potensiell spolebrudd og migrasjon.
- Hvis en spole må hentes ut av vaskulaturen etter frakobling, må du ikke forsøke å trekke spolen inn i leveringskategoriet med en uthentingsenhet, for eksempel en snare. Dette kan skade spolen og føre til at enheten atskilles. Fjern spolen, mikrokategorier og eventuell uthentingsenhet fra vaskulaturen samtidig.
- Hvis det oppstår motstand under tilbakeføring av en spole som er i en spiss vinkel i forhold til mikrokategoriets spiss, er det mulig å unngå at spolen strekkes eller brykker, ved å flytte den distale spissen av kategoriet forsiktig ved, eller litt innenfor, aneurismens ostium. På denne måten virker aneurismen og arterien slik at spolen kanaliseres tilbake inn i mikrokategoriet.
- For å oppnå ønsket okklusjon av enkelte aneurismer eller lesjoner er det vanligvis nødvendig å bruke flere MCS-spoler. Det ønskede endepunktet for prosedyren er angiografisk okklusjon.
- Langtidseffekten av dette produktet på ekstravaskulært vev er ikke fastslått, så man bør være forsiktig med å oppbevare denne enheten i det intravaskulære rommet.
- Sorg alltid for at minst to MicroVenton V-Grip-frakoblingskontrollører er tilgjengelige for du starter en MCS-prosedyre.
- MCS kan ikke frakobles med noen annen strømkilde enn en MicroVenton V-Grip-frakoblingskontrollør.
- For alltid en lededeiaval av passende størrelse gjennom mikrokategorier etter at du har frakoblet spolen og fjernet skyveren, for å sikre at ingen deler av spolen blir liggende igjen i mikrokategoriet.
- Ikke plasser V-Trak-leveringsskyveren på en utildekket metalloverflate.
- Håndter alltid V-Trak-leveringsskyveren med kirurgiske hansker.
- Skal ikke brukes sammen med radiofrekvensenheter (RF).
- Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.

KATETERISERING AV LESJONER

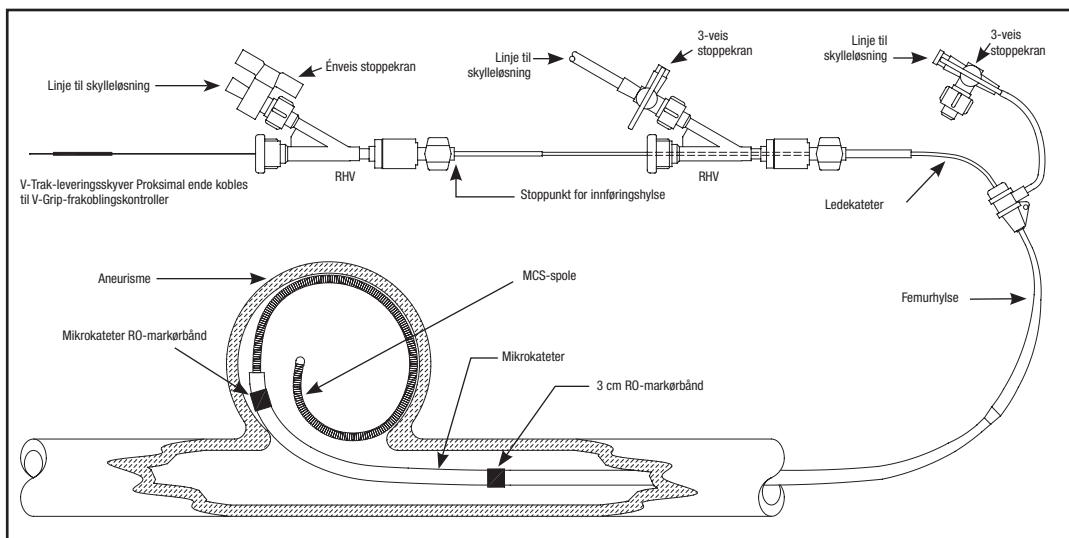
- Se oppsettsskjemaet.
- Bruk standard intervensjonsprosedyrer for å få tilgang til karet med et ledetekater. Ledetekateret bør ha indre diameter (ID) som er stor nok til at det er mulig å injisere kontrastmiddel mens mikrokategorier er på plass. Dette gjør det mulig å kartlegge bane under prosedyren ved hjelp av fluorskopi.
- Fest en roterende hemostaseventil (RHV) til ledetekaternavet. Fest en 3-veis stoppekran til sidearmen på RHV-en, og koble deretter til en slangefor kontinuerlig infusjon av skylløsekk.
- Velg et mikrokategorier med passende indre diameter. Etter at mikrokategorier er plassert inne i lesjonen, fjerner du lededeiavaler.
- Fest en annen RHV til mikrokaternavet. Fest en 1-veis stoppekran til sidearmen på den andre RHV-en, og koble skylløsekksslangen til stoppekranen.
- Åpne stoppekranen for å skylle gjennom mikrokategorier med steril skylløsekk. For å minimere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner er det avgjørende at det opprettholdes en kontinuerlig infusjon av egnet steril skylløsekk i ledetekateret, femurhelsen og mikrokategorier.

VALG AV SPOLESTØRRELSE

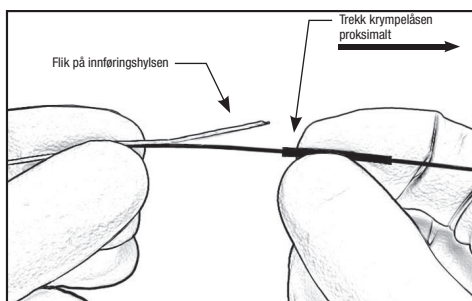
- Utfør fluorskopisk kartlegging av bane.
- Mål og estimer størrelsen på lesjonen som skal behandles.
- Velg spole av riktig størrelse.
- Riktig valg av spole øker MCS-effektiviteten og pasientsikkerheten. Okklusjonseffektiviteten er delvis en funksjon av komprimeringen og den totale spolemassen. For å velge den optimale MCS-spolen for en gitt lesjon må du undersøke angiogrammet for behandlingen. Den riktige MCS-spoletørrelsen bør velges på grunnlag av angiografisk vurdering av diameteren på hovedkaret, aneurismneposisjonen og aneurismhalsen. Ved tilgang til aneurismer bør diameteren på den første og andre spolen at være mindre enn bredden på aneurismhalsen, ellers kan det være større risiko for at spolene migrerer.

KLARGJØRING AV MCS FOR LEVERING

- Ta V-Grip-frakoblingskontrolløren ut av den beskyttende emballasjen. Trekk i den hvite trekkfliken fra siden av frakoblingskontrolløren. Kast trekkfliken, og plasser frakoblingskontrolløren i det sterile feltet. V-Grip-frakoblingskontrolløren er pakket separat som en steril enhet. **Ikke bruk noen annen strømkilde enn MicroVenton V-Grip-frakoblingskontrolløren til å frakoble spolen. V-Grip-frakoblingskontrolløren er beregnet for bruk på én pasient. Ikke forsøk å sterilisere eller på annen måte bruke V-Grip-frakoblingskontrolløren på nytt.**
- For du bruker enheten, må du fjerne den proksimale enden av V-Trak-leveringsskyveren fra emballasjebøyen. Vær forsiktig så du unngår å kontaminere denne enden av leveringsskyveren med fremmedlegemer som blod eller kontrastmiddel. Sett den proksimale enden av leveringsskyveren godt inn i traktdelen på V-Grip-frakoblingskontrolløren. **Ikke trykk på frakoblingsknappen på dette tidspunktet.**
- Vent i tre sekunder, og følg med på indikatorlampen på frakoblingskontrolløren.
 - Hvis den grønne lampen ikke lyser, eller hvis den lyser rødt, må du bytte ut enheten.
 - Hvis lampen blir grønn og deretter slukkes i løpet av de tre sekundene observasjonen varer, må du bytte ut enheten.
 - Hvis den grønne lampen lyser grønt i hele observasjonsiden på tre sekunder, kan du fortsette å bruke enheten.
- Fjern MCS fra emballasjebøyen ved å trekke i den proksimale enden til innføringshelsen kommer ut av bøylene.
- Hold enheten ikke distalt for krympelåsen, og trekk i krympelåsen proksimalt for å eksponere tappen på innføringshelsen.



Figur 1 – Diagram over MCS-opsett

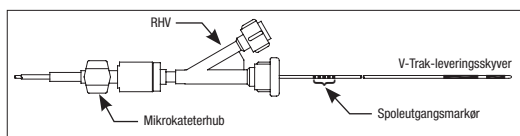


Figur 2 – Trekk i krympelåsen proksimalt

16. Før MCS-implantatet sakte ut av innføringshylsen, og inspisér spolen for eventuelle uregelmessigheter eller skader. Hvis det oppdages skader på spolen eller V-Trak-leveringsskyveren, skal systemet IKKE brukes.
17. Mens du holder innføringshylsen vertikalt, trekker du forsiktig spolen tilbake i innføringshylsen ca. 1 til 2 cm.

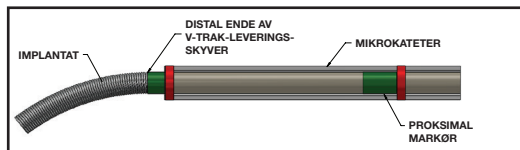
INNFORING OG UTPLASSERING AV MCS

18. Åpne RHV-en på mikrokateteret akkurat så mye at det er plass til innføringshylsen til MCS.
19. Før innføringshylsen til MCS gjennom RHV-en. Skyll innføringsenheten til den er helt tømt for luft og det kommer saltvann ut av den proksimale enden.
20. Sett den distale tuppen av innføringshylsen på den distale enden av mikrokateternavet, og lukk RHV-en **lett** rundt innføringshylsen for å feste RHV-en til innføringshylsen.
Ikke stram RHV-en for hardt rundt innføringshylsen. Overdreven stramning kan skade enheten.
21. Skyv spolen inn i lumenet på mikrokateteret. Vær forsiktig for å unngå at spolen kommer i klem i overgangen mellom innføringshylsen og navet på mikrokateteret.
22. Skyv MCS gjennom mikrokateteret til den proksimale enden av V-Trak-leveringsskyveren møter den proksimale enden av innføringshylsen. Løsne RHV-en. Trekk innføringshylsen rett ut av RHV-en. Lukk RHV-en rundt V-Trak-leveringsskyveren. Skyv innføringshylsen helt av V-Trak-leveringsskyveren. Vær forsiktig så du ikke lager knekk på leveringssystemet.
23. Før MCS forsiktig frem til spoleutgangsmarkøren i den proksimale enden av V-Trak-leveringsskyveren nærmere seg RHV-en på navet på mikrokateteret. På dette tidspunktet må det startes fluoroskopisk veiledning.



Figur 3 – V-Trak-leveringsskyver og spoleutgangsmarkør

24. Før MCS-spolen sakte ut av spissen på mikrokateteret under fluoroskopisk veiledning. Fortsett å føre MCS-spolen inn i lesjonen til optimal utplassering er oppnådd. Reposisjoner om nødvendig. Hvis spolestørrelsen ikke er egnet, må du fjerne den og erstatte den med en annen enhet. Hvis uønsket bevegelse av spolen observeres under fluoroskopi etter plassering og før frakobling, skal spolen fjernes og erstattes med en annen spole av mer passende størrelse. Spolebevegelse kan tyde på at spolen kan migrere når den er frakoblet. **IKKE** roter V-Trak-leveringsskyveren under eller etter levering av spolen inn i aneurismen. Rotering av MCS V-Trak-leveringsskyveren kan føre til en strukket spole eller at spolen frakobles for tidlig fra V-Trak-leveringsskyveren, noe som kan resultere i spolemigrasjon. Angiografisk vurdering bør også utføres for frakobling for å sikre at spolemassen ikke stikker ut i hovedkaret.
25. Før spolen inn på ønsket sted til den røntgentette proksimale markøren på leveringssystemet er på linje med den proksimale markøren på mikrokateteret som vist.
26. Stram RHV-en for å hindre at spolen beveger seg.



Figur 4 – Plassering av markorbånd for frakobling

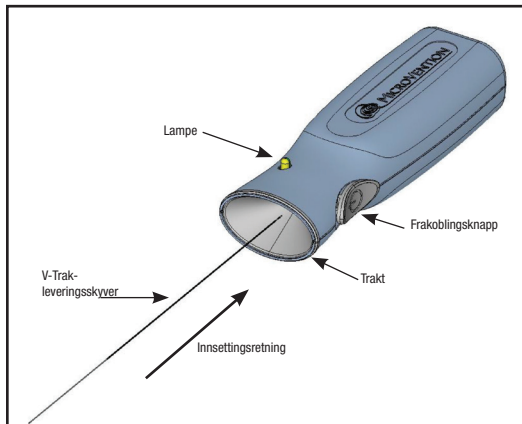
27. Kontroller gjentatte ganger at det distale skaffet på V-Trak-leveringsskyveren ikke er under belastning for spolen frakobles. Aksial kompresjon eller spenning kan føre til at spissen på mikrokateteret beveger seg under levering av spolen. Hvis kateterspissen beveger seg, kan det føre til at aneurismen eller karet sprekker.

FRAKOBLING AV MCS-SPOLEN

28. V-Grip-frakoblingskontrolleren er forhåndslastet med batteristrom og aktiveres når en MicroVent V-Trak-leveringsskyver er riktig tilkoblet. Det er ikke nødvendig å trykke på knappen på siden av V-Grip-frakoblingskontrolleren for å aktivere den.
29. Kontroller at RHV-en er godt låst rundt V-Trak-leveringsskyveren for du fester V-Grip-frakoblingskontrolleren, for å sikre at spolen ikke beveger seg under tilkoblingsprosessen.
30. Selv om V-Trak-leveringsskyverens gullkontakter er utformet for å være kompatible med blod og kontrastmiddel, bør man gjøre sitt ytterste for å holde kontaktene

fri for disse elementene. Hvis det ser ut til å være blod eller kontrastmiddel på kontaktene, tørk du av kontaktene med steril vann før du kobler til V-Grip-frakoblingskontrolleren.

31. Koble den proksimale enden av V-Trak-leveringssykyveren til V-Grip-frakoblingskontrolleren ved å sette den proksimale enden av V-Trak-leveringssykyveren godt inn i traktdelen på V-Grip-frakoblingskontrolleren.



Figur 5 – V-Grip-frakoblingskontrollere

32. Når V-Grip-frakoblingskontrolleren er riktig koblet til V-Trak-leveringssykyveren, hører det et enkelt lydsignal, og lampen lyser grønt for å signalisere at den er klar til å frakoble spolen. Hvis du ikke trykker på frakoblingsknappen i løpet av 30 sekunder, vil den grønne lampen blinke sakte grønt. Både blinkende grønt og kontinuerlig grønt lys indikerer at enheten er klar til frakobling. Hvis den grønne lampen ikke lyser, må du kontrollere at tilkoblingen er opprettet. Hvis tilkoblingen er korrekt og det ikke vises noe grønt lys, bytter du ut V-Grip-frakoblingskontrolleren.
33. Kontroller spoleposisjon før du trykker på frakoblingsknappen.
34. Trykk på frakoblingsknappen. Når du trykker på knappen, hører du en tone, og lampen blinker grønt.
35. Ved slutten av frakoblingssyklusen hører du tre lydsignaler, og lampen blinker gult tre ganger. Dette indikerer at frakoblingssyklusen er fullført. Hvis spolen ikke frakobles i løpet av frakoblingssyklusen, må du la V-Grip-frakoblingskontrolleren være festet til V-Trak-leveringssykyveren og forsøke en ny frakoblingssyklus når lampen blir grønn.
36. Lampen blir rød etter antallet frakoblingssyklus som er angitt på V-Grip-merkingen. **IKKE bruk V-Grip-frakoblingskontrolleren hvis lampen lyser rødt.** Kast V-Grip-frakoblingskontrolleren, og bytt den ut med en ny når lampen lyser rødt.
37. Kontroller at spolen er frakoblet ved først å løse RHV-ventilen og deretter trekke leveringssystemet langsomt tilbake og kontrollere at spolen ikke beveger seg. Hvis implantatet ikke ble frakoblet, må du ikke forsøke å frakoble det mer enn to ganger til. Hvis det ikke frakobles etter tredje forsøk, må du fjerne leveringssystemet.
38. Etter at frakoblingen er bekreftet, trekker du leveringssykyveren sakte tilbake og fjerner den. **Fremføring av V-Trak-leveringssykyveren etter at spolen er frakoblet, innebærer risiko for aneurisme- eller karruptur. IKKE skyv leveringssykyveren fremover når spolen er frakoblet.**
39. Verifiser spoleposisjon angiografisk gjennom ledetekateteret.
40. Før du fjerner mikrokateeteret fra behandlingsstedet, må du plassere en ledevalir av passende størrelse helt gjennom mikrokateeterets lumen for å sikre at ingen deler av spolen blir igjen i mikrokateeteret.

Legen kan etter eget skjønn modifisere teknikken for utplassering av spolen for å ta hensyn til kompleksiteten og variasjonen i emboliseringsprosedyrer. Enhver modifikasjon av teknikken må være i samsvar med tidligere beskrevne prosedyrer, advarsler, forholdsregler og pasientsikkerhetsinformasjon.

SPESIFIKASJONER FOR V-Grip-FRAKOBLINGSKONTROLLER

- Utgangsspenning: $9 \pm 0,5$ V DC
- Rengjøring, forebyggende inspeksjon og vedlikehold: V-Grip-frakoblingskontrolleren er en engangs enhet, forhåndslestet med batteri og pakket sterilt. Ingen rengjøring, inspeksjon eller vedlikehold er nødvendig. Hvis enheten ikke fungerer som beskrevet i avsnittet om frakobling i denne bruksanvisningen, må du kaste V-Grip-frakoblingskontrolleren og bytte den ut med en ny enhet.
- V-Grip-frakoblingskontrolleren er en engangsenhet. Den skal ikke rengjøres, steriliseres på nytt eller brukes på nytt.
- V-Grip-frakoblingskontrolleren er en pasientnær enhet av type BF.
- Batteriene er forhåndslestet i V-Grip-frakoblingskontrollere. Ikke prøv å ta ut eller skifte ut batteriene for bruk.
- Etter bruk:
 - a. Hvis modellen har et tilgjengelig batterirom, kan batteriet tas ut av V-Grip-frakoblingskontrolleren ved hjelp av et verktøy, f.eks. en flat skrutrekker, og kastes på en måte som er i samsvar med lokale forskrifter. Når batteriet er fjernet, må V-Grip-frakoblingskontrolleren kastes i henhold til lokale forskrifter.
 - b. Hvis modellen ikke har et tilgjengelig batterirom, må V-Grip-frakoblingskontrolleren kastes på en måte som er i samsvar med lokale forskrifter.

EMBALLASJE OG OPPBEVARING

MCS er plassert i en beskyttende dispenserbøyle av plast og pakket i en pose og en enhetseske. Enhetene forblir sterile med mindre pakningen er åpnet, skadet eller utlopsdatoen er overskredet. Hvis den sterile emballasjen utslittet åpnes eller skades, skal enheten kastes. Oppbevares tørt og beskyttet mot sollys.

HOLDBARHET

Se produktetiketten for utstyrets utlopsdato. Ikke bruk utstyret etter den angitte holdbarhetstiden.



INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

Ikke-kliniske tester har vist at MicroVention MicroPlex-spolesystem (MCS)-implantatet er **MR-betings**. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 Tesla eller 3 Tesla.
- Maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Maksimal MR-system-rapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters skanning (dvs. per pulssesvens) i normal driftsmodus.

Under skanneforholdene som er definert ovenfor, forventes enheten å gi en maksimal temperaturstigning på 2,3 °C for 1,5 Tesla og 1,3 °C for 3 Tesla etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulssesvens). Bildeartefakter som forårsakes av enheten, strekker seg ca. 5 mm fra denne enheten i ikke-klinisk testing når den avbildes ved hjelp av en gradientekko-pulssesvens og et 3 Tesla MR-system.

MicroVention, Inc. anbefaler at pasienten registrerer MR-betingsene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, hos MedicaAlert Foundation eller tilsvarende organisasjon.

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Sammenraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for enheten finnes på Eudameds nettsted på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 08402732MCSW), når det er tilgjengelig.

Permanent implantat. Krever oppfølging etter legens vurdering.

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

MATERIALER

MCS-en inneholder ikke lateks eller PVC-materialer.

GARANTI

MicroVention, Inc. 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 om hvorvidt utstyret er salgbar eller formålstjenlig. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av utstyret samt faktorer knyttet til pasienten, diagnostiseringen, behandlingen, det kirurgiske inngrepet og andre forhold utenfor MicroVentions kontroll har direkte påvirkning på utstyret og de resultatene som oppnås ved bruk av det. 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 tilfældige 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, reprocesseres eller resteriliseres, og gir ingen garantier, uttrykt eller underforstått, inkludert blant annet salgbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk, med hensyn til slikt utstyr.

Priser, spesifikasjoner og modelltilgjengelighet kan endres uten varsel.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Med enerett.

MicroVention™, MicroPlex™, Cosmos™, HyperSoft™, VFC™, Compass™, V-Grip™ og V-Trak™ er varemerker som tilhører MicroVention, Inc. og som er registrert i USA og andre jurisdiksjoner. Alle tredjepartsprodukter er varemerker™ eller registrerte® varemerker og tilhører de respektive rettighetshaverne.

Σύστημα πηνίου MicroPlex™ Coil System (MCS) Πηνίο ενδοαγγειακού εμβολισμού Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ

Το σύστημα πηνίου MicroVentions MicroPlex Coil System (MCS) αποτελείται από ένα εμφυτεύσιμο πηνίο που συνδέεται με ένα σύστημα τοποθέτησης που ονομάζεται, προωθητής τοποθέτησης V-Trak™. Ο προωθητής τοποθέτησης V-Trak τοποθετείται από έναν ελεγκτή αποσύνδεσης V-Grip™ Detachment Controller (VDC) που έχει σχεδιαστεί ειδικά για το MCS. Ο ελεγκτής αποσύνδεσης V-Grip παρέχεται ξεχωριστά.

Τα σύνθετα πηνία του MCS δημιουργούν το αρχικό πλαίσιο για τη θεραπεία εγκεφαλοαγγειακού ανευρύσματος ή εγκεφαλοαγγειακής βλάβης. Αφού δημιουργηθεί το αρχικό πλαίσιο με ένα ή περισσότερα σύνθετα πηνία πλαισίωσης, προσθέτα σύνθετα και ελικοειδή πηνία MCS χρησιμοποιούνται για την πλήρωση του εγκεφαλοαγγειακού ανευρύσματος ή της βλάβης.

Το MCS διατίθεται σε διάφορους τύπους πηνίων με βάση την πρωτεύουσα διάμετρο και τη διαμόρφωση του πηνίου (σύνθετο και ελικοειδές). Σε κάθε τύπο πηνίου υπάρχει ένα ευρύ φάσμα δευτερογενών τύπων διαμέτρου και μήκους πηνίου (βρόχου) για να καλυφθούν οι ανάγκες του ιατρού. Αυτοί οι τύποι πηνίων περιλαμβάνουν τα συμβατά συστήματα 10 και 18, και τοποθετούνται μέσω των ακόλουθων ενισχυμένων με σύρμα μικροκαθετήρων με την καθορισμένη ελάχιστη εσωτερική διάμετρο:

Πίνακας 1 – Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα (ID)

Τύπος πηνίου	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα	
	ίντσες	mm
Σύνθετα πηνία MCS-18 (εκτός του Cosmos™), 13 mm ή μεγαλύτερη	0,0180	0,46
Όλα τα άλλα μοντέλα συστήματος πηνίου MicroPlex	0,0165	0,42

Πίνακας 2 – Ποσοτικές πληροφορίες για το υλικό του εμφυτεύματος

Υλικά εμφυτεύματος		Μάζα (mg)*
Μεταλλικά εξαρτήματα	Πηνίο από κράμα λευκόχρυσου	≤1020
Μη μεταλλικά εξαρτήματα	Μονόκλωνο νήμα Engage	≤1

* Κατά προσέγγιση περιεχόμενο

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΚΑΠΟΙΟΣ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το MicroPlex Coil System (MCS) προορίζεται για τον ενδοαγγειακό εμβολισμό ενδοκρανιακών ανευρυμάτων και άλλων νευροαγγειακών ανωμαλιών, όπως αρτηριοφλεβικά δυσπλασίες και αρτηριοφλεβικά συρίγγια. Το MCS προορίζεται επίσης για την αγγειακή απόφραξη αιμοφόρων αγγείων εντός του νευροαγγειακού συστήματος, για τη μόνιμη απόφραξη της ροής του αίματος προς κάποιο ανευρύσμα ή άλλη αγγειακή δυσπλασία, αλλά και για αρτηριακούς και φλεβικούς εμβολισμούς στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: αιμάτωμα στο σημείο εισόδου, διάτρηση αγγείου, ρήξη ανευρύσματος, απόφραξη μητρικής αρτηρίας, ατελής πλήρωση ανευρύσματος, έμβολα, αιμορραγία, ισχαιμία, αγγειοσπασμός, μετατόπιση ή λανθασμένη τοποθέτηση πηνίου, πρόωγη ή δύσκολη αποσύνδεση πηνίου, σχηματισμός θρόμβου, επαναγγείωση, σύνδρομο μετά από εμβολισμό και νευρολογικά ελλείμματα, συμπεριλαμβανομένου εγκεφαλικού επεισοδίου και ενδοεγκεφαλικών θανάτων.

Περιπτώσεις χημικής ασηπτικής μηνιγγίτιδας, οίδηματος, υδροκεφάλου ή/και πονοκεφάλου έχουν συσχετιστεί με τη χρήση πηνίων εμβολισμού για τη θεραπεία μεγάλων και γιγαντιαίων ανευρυμάτων. Ο ιατρός πρέπει να γνωρίζει αυτές τις επιπλοκές και να ενημερώνει τους ασθενείς όταν ενδεκνικαί. Θα πρέπει να εξεταστεί η κατάλληλη διαχείριση του ασθενούς.

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

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- Ελεγκτής αποσύνδεσης MicroVentions V-Grip
- Μικροκαθετήρας ενισχυμένος με σύρμα, με 2 ακτινοσκοπικούς δείκτες άκρου, κατάλληλου μεγέθους
- Οδηγός καθετήρα συμβατός με μικροκαθετήρα
- Κατευθυνόμενα οδηγία σύρματα συμβατά με μικροκαθετήρα
- 2 περιτρεφόμενα αιμοστατικά βολβίδες V (RHV)
- 1 τριόδη στροφίγγα
- Αποστερωμένο αλατούχο διάλυμα
- Ενστάλαξη αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος υπό πίεση
- 1 μονόδρομο στροφίγγα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

- Το MCS παρέχεται αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο, εκτός αν η συσκευασία της μονάδας έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημία.
- Το MCS προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην επαναποστεριώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε τη διάταξη. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, τη διοικητική πολιτική ή/και την πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημία.
- Το MCS πρέπει να τοποθετείται μόνο μέσω ενισχυμένου με σύρμα μικροκαθετήρα και εσωτερική επιπόρωση επιφάνειας PTFE. Ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στη διάταξη και να απαιτηθεί η αφαίρεση τόσο του MCS όσο και του μικροκαθετήρα από τον ασθενή.
- Η υψηλή ποιότητα, ψηφιακή ακτινοσκοπική χαρτογράφηση παρείας με ψηφιακή αφαίρεση είναι **υποχρεωτική** για την επίτευξη της σωστής τοποθέτησης του MCS.
- Μην ωθείτε τον προωθητή τοποθέτησης V-Trak με υπερβολική δύναμη. Προσδιορίστε την αττία τυχόν ασυνήθιστης αντίστασης, αφαιρέστε το MCS και ελέγξτε για ζημιές.
- Προωθήστε και ανασύρετε τη διάταξη MCS αργά και ομαλά. Αφαιρέστε ολόκληρο το MCS αν απαιτωθεί υπερβολική τριβή. Εάν παρατηρηθεί υπερβολική τριβή με δεύτερο MCS, ελέγξτε τον μικροκαθετήρα για τυχόν βλάβη ή υποστρόφη.
- Εάν είναι απαραίτητη η επανατοποθέτηση, προσέξτε ιδιαίτερα να ανασύρετε το πηνίο υπό ακτινοσκόπηση με μια ενιαία κίνηση με τον προωθητή τοποθέτησης V-Trak. Εάν το πηνίο δεν κινείται με μια ενιαία κίνηση με τον προωθητή τοποθέτησης V-Trak ή αν η επανατοποθέτηση είναι δύσκολη, το πηνίο μπορεί να έχει τεντωθεί και ενδογενώς να σπάσει. Αφαιρέστε απαλά ολόκληρη τη διάταξη και απορρίψτε την.
- Λόγω της ευαισθητής φύσης των πηνίων του MCS, των ελικοειδών αγγειακών οδών που οδηγούν σε ορισμένα ανευρύσματα και αγγεία, αλλά και λόγω των διαφορετικών μορφολογιών των ενδοκρανιακών ανευρυμάτων, κάποιο πηνίο μπορεί περιστασιακά να τεντωθεί κατά τη διενέργεια των ελιγμών του. Η διάταση είναι πόδρρομος πιθανής θραύσης και μετατόπισης του πηνίου.
- Εάν ένα πηνίο πρέπει να ανασυρθεί από το αγγειακό σύστημα μετά την αποσύνδεσή του, μην επιχειρήσετε να το ανασύρετε με συσκευή ανάκτησης, όπως βρόγχη, μέσα στον καθετήρα τοποθέτησης. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημία στο πηνίο και να οδηγήσει σε διαχωρισμό της διάταξης. Αφαιρέστε ταυτόχρονα το πηνίο, τον μικροκαθετήρα και οποιαδήποτε συσκευή ανάκτησης από το αγγειακό σύστημα.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την ανύσωση πηνίου που βρίσκεται σε οξεία γωνία σε σχέση με το άκρο του μικροκαθετήρα, μπορείτε να αποφύγετε τυχόν διάταση ή θραύση του πηνίου επανατοποθετώντας προσεκτικά το άπω άκρο του καθετήρα στο στόμιο του ανευρύσματος ή ελαφρώς εντός αυτού. Με τον τρόπο αυτό, το ανευρύσμα και η αρτηρία ενεργούν έτσι ώστε να ωθήσουν το πηνίο πίσω στον μικροκαθετήρα.
- Η τοποθέτηση πολλαπλών πηνίων MCS απαιτείται συνήθως για να επιτευχθεί η επιθυμητή απόφραξη ανευρύσματος ή βλάβης. Το επιθυμητό τελικό σημείο της διαδικασίας είναι η αγγειογραφική απόφραξη.
- Η μακροχρόνια επίδραση αυτού του προϊόντος στους εξωαγγειακούς ιστούς δεν έχει τεκμηριωθεί. επομένως, θα πρέπει να γίνεται προσοχή στη διατήρηση αυτής της συσκευής στον ενδοαγγειακό χώρο.
- Βεβαιώνεται πάντα ότι υπάρχουν τουλάχιστον δύο ελεγκτές αποσύνδεσης MicroVentions V-Grip πριν από την έναρξη μιας διαδικασίας MCS.
- Το MCS δεν μπορεί να αποσυνδεθεί με οποιαδήποτε άλλη πηγή τροφοδοσίας εκτός από έναν ελεγκτή αποσύνδεσης MicroVentions V-Grip.
- Να προειδοίτε πάντα ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους μέσω του μικροκαθετήρα μετά την αποσύνδεση του πηνίου και την αφαίρεση του προωθητή, έτσι ώστε να ασφαλιστεί ότι κανένα τμήμα του πηνίου δεν παραμένει εντός του μικροκαθετήρα.
- **MHN** τοποθετείτε τον προωθητή τοποθέτησης V-Trak σε γυμνή μεταλλική επιφάνεια.
- Να χειρίζεστε πάντοτε τον προωθητή τοποθέτησης V-Trak με χειρουργικά γάντια.
- **MHN** τον χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με συσκευές ραδιοσυχνότητας (RF).
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση του παρόντος εξοπλισμού.

ΚΑΘΕΤΗΡΙΑΣΜΟΣ ΤΗΣ ΒΛΑΒΗΣ

1. Ανατρέξτε στο διάγραμμα διαμόρφωσης.
2. Χρησιμοποιώντας τις συνήθεις επεμβατικές διαδικασίες, αποκτήστε πρόσβαση στο αγγείο με οδηγό καθετήρα. Ο οδηγός καθετήρα πρέπει να έχει αρκετά μεγάλο εσωτερική διάμετρο (ID) ώστε να επιτρέψει την έγχυση σκιαγραφικού ενώ είναι τοποθετημένος ο μικροκαθετήρας. Αυτό θα επιτρέψει την ακτινοσκοπική χαρτογράφηση της παρείας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
3. Προσαρτήστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) στην πλήμνη του οδηγού καθετήρα. Προσάρτηστε μια τριόδη στροφίγγα στον πλευρικό βραχίονα της RHV και, στη συνέχεια, συνδέστε μια γραμμή να συνεχί έγχυση διαλύματος έκπλυσης.
4. Επιλέξτε έναν μικροκαθετήρα με την κατάλληλη εσωτερική διάμετρο. Αφού ο μικροκαθετήρας τοποθετηθεί εντός της βλάβης, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
5. Προσάρτηστε μια δεύτερη RHV στην πλήμνη του μικροκαθετήρα. Προσάρτηστε μια μονόδρομο στροφίγγα στον πλευρικό βραχίονα της δεύτερης RHV και συνδέστε τη γραμμή του διαλύματος έκπλυσης με τη στροφίγγα.
6. Ανοίξτε τη στροφίγγα ώστε να επιτραπεί η έκπλυση μέσω του μικροκαθετήρα με αποστειρωμένο διάλυμα έκπλυσης. Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου θρομβοεμβολικών επιπλοκών, είναι κρίσιμο να διατηρείται συνεχής έγχυση κατάλληλου αποστειρωμένου διαλύματος έκπλυσης στον οδηγό καθετήρα, στη μηρίαία θήκη και στον μικροκαθετήρα.

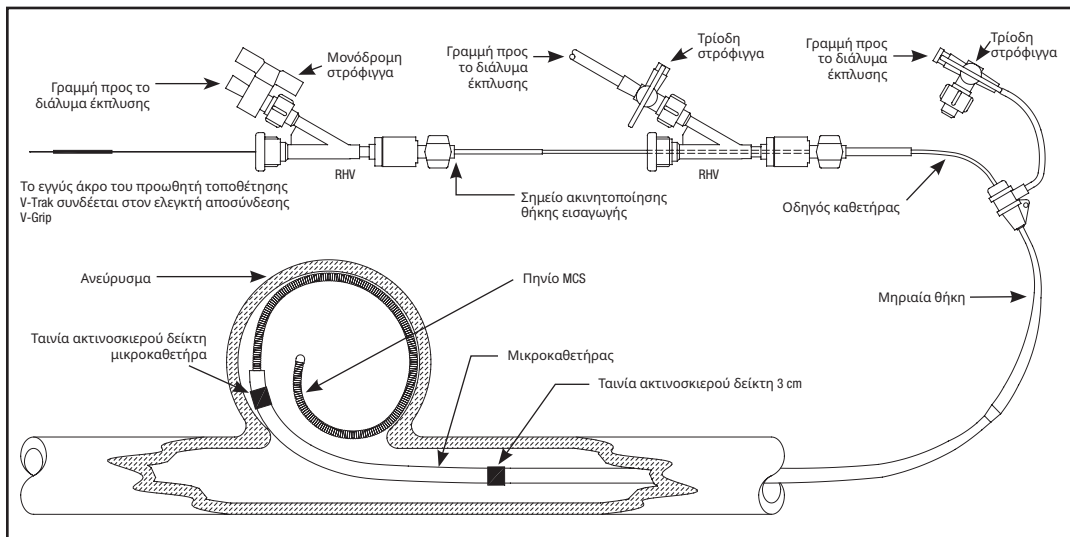
ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΠΝΗΝΟΥ

- Εκτελέστε ακτινοσκοπική χαρτογράφηση πορείας.
- Μετρήστε και εκτιμήστε το μέγεθος της προς θεραπεία βλάβης.
- Επιλέξτε πηνία κατάλληλου μεγέθους.
- Η σωστή επιλογή πηνίων αυξάνει την αποτελεσματικότητα του MCS και την ασφάλεια των ασθενών. Η αποτελεσματικότητα της απόφραξης είναι, εν μέρει, συνάρτηση της συμπίεσης και της συνολικής μάζας του πηνίου. Για να επιλέξετε το βέλτιστο πηνίο MCS για κάθε βλάβη, εξετάστε τα αγγειογραφήματα πριν από τη θεραπεία. Το κατάλληλο μέγεθος πηνίου MCS θα πρέπει να επιλέγεται με βάση την αγγειογραφική εκτίμηση της διαμέτρου του μητρικού αγγείου, του θύλου του ανευρύσματος και του αγγείου του ανευρύσματος. Κατά την προσπάθεια ανευρυσμάτων, η διάμετρος του πρώτου και του δεύτερου πηνίου δεν πρέπει ποτέ να είναι μικρότερη από το πλάτος του αγγείου του ανευρύσματος, διαφορετικά μπορεί να αυξηθεί η τάση μετατόπισης των πηνίων.

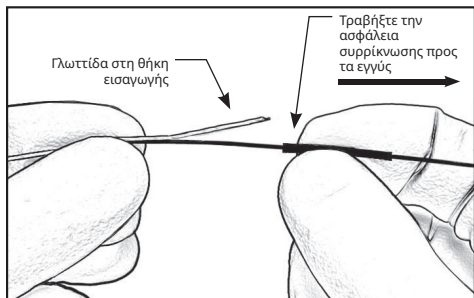
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ MCS ΓΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

- Αφαιρέστε τον ελεγκτή αποσύνδεσης V-Grip από την προστατευτική του συσκευασία. Τραβήξτε τη λευκή αποστειρωμένη γλωττίδα από το πλάι του ελεγκτή αποσύνδεσης. Απορρίψτε την αποστειρωμένη γλωττίδα και τοποθετήστε τον ελεγκτή αποσύνδεσης στο αποστειρωμένο πεδίο. Ο ελεγκτής αποσύνδεσης V-Grip συσκευάζεται χωριστά ως αποστειρωμένη διάταξη. **Μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε άλλη πηγή τροφοδοσίας εκτός από τον ελεγκτή αποσύνδεσης MicroVenton V-Grip για την αποσύνδεση του πηνίου. Ο ελεγκτής αποσύνδεσης V-Grip προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή. Μην επιχειρήσετε να επαναποστευρωσετε ή να επαναχρησιμοποιήσετε με άλλον τρόπο τον ελεγκτή αποσύνδεσης V-Grip.**

- Πριν από τη χρήση της διάταξης, ασφαλίστε το εγγύς άκρο του προωθητή τοποθέτησης V-Trak από τον δακτύλιο της συσκευασίας. Να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε τη μόλυνση αυτού του άκρου του προωθητή τοποθέτησης με ξένες ουσίες, όπως αίμα ή σκισμαφίκοι. Εισαγάγετε σταθερά το εγγύς άκρο του προωθητή τοποθέτησης στο τμήμα χοάνης του ελεγκτή αποσύνδεσης V-Grip. **Μην πιέσετε αυτήν τη στιγμή το κουμπί αποσύνδεσης.**
- Περιμένετε τρία δευτερόλεπτα και παρατηρήστε την ενδεικτική λυχνία στον ελεγκτή αποσύνδεσης.
 - Αν δεν εμφανιστεί η πράσινη λυχνία ή αν εμφανιστεί κόκκινη λυχνία, αντικαταστήστε τη διάταξη.
 - Εάν η λυχνία ανάψει με πράσινο χρώμα και στη συνέχεια σβήσει οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της παρατήρησης των τριών δευτερολέπτων, αντικαταστήστε τη διάταξη.
 - Εάν η πράσινη λυχνία παραμένει σταθερά πράσινη για όλη τη διάρκεια της παρατήρησης των τριών δευτερολέπτων, συνεχίστε να χρησιμοποιείτε τη διάταξη.
- Αφαιρέστε το MCS από τον δακτύλιο της συσκευασίας τραβώντας το εγγύς άκρο μέχρι να εξέλθει η διάταξη εισαγωγής από τον δακτύλιο.
- Κρατήστε τη διάταξη λίγο πιο μακριά από την ασφάλεια συρρίκνωσης και τραβήξτε την ασφάλεια συρρίκνωσης προς τα εγγύς για να αποκαλύψετε τη γλωττίδα στη θήκη εισαγωγής.



Σχήμα 1 – Διάγραμμα διαμόρφωσης MCS



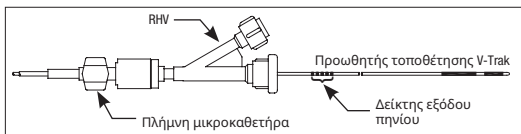
Σχήμα 2 – Τραβήξτε την ασφάλεια συρρίκνωσης προς τα εγγύς

- Πρωθήστε αργά το εμφύτευμα MCS έξω από τη θήκη εισαγωγής και επεξεργαστείτε το πηνίο για τυχόν ανωμαλίες ή βλάβες. **Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημία στο πηνίο ή στον προωθητή τοποθέτησης V-Trak, ΜΗ χρησιμοποιήσετε το σύστημα.**

- Ενώ κρατάτε τη θήκη εισαγωγής κατακόρυφα, τραβήξτε απαλά το πηνίο πίσω στη θήκη εισαγωγής περίπου 1 έως 2 cm.

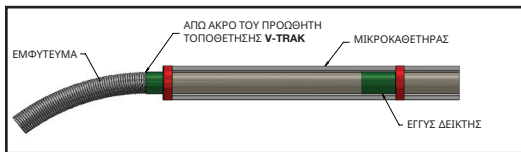
ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΤΟΥ MCS

- Ανοίξτε την RHV του μικροκαθετήρα τόσο ώστε να δεχθεί τη θήκη εισαγωγής του MCS.
- Εισαγάγετε τη θήκη εισαγωγής του MCS μέσω της RHV. Πραγματοποιήστε έκπλυση της διάταξης εισαγωγής έως ότου καθοριστεί πλήρως από αέρα και μέχρι το ελαγχό δαύλυμα έκπλυσης να εξέλθει από το εγγύς άκρο.
- Τοποθετήστε το άνω άκρο της θήκης εισαγωγής στο άνω άκρο της πλήμνης του μικροκαθετήρα και κλείστε **ελαφρά** την RHV γύρω από τη θήκη εισαγωγής για να ασφαλίσετε την RHV στη διάταξη εισαγωγής. **Μη σφίγγετε υπερβολικά την RHV γύρω από τη θήκη εισαγωγής. Η υπερβολική σύσφιξη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη διάταξη.**
- Ωθήστε το πηνίο στον αυλό του μικροκαθετήρα. Να είστε προσεκτικοί έτσι ώστε να μην πιαστεί το πηνίο στη διασταύρωση μεταξύ της θήκης εισαγωγής και της πλήμνης του μικροκαθετήρα.
- Σπρώξτε το MCS μέσω του μικροκαθετήρα έως ότου το εγγύς άκρο του προωθητή τοποθέτησης V-Trak συναντήσει το εγγύς άκρο της θήκης εισαγωγής. Χαλαρώστε την RHV. Ανασύρετε τη θήκη εισαγωγής έως ότου φθάσει ακριβώς έξω από την RHV. Κλείστε την RHV γύρω από τον προωθητή τοποθέτησης V-Trak. Σπρώξτε τη θήκη εισαγωγής έως ότου εξέλθει πλήρως από τον προωθητή τοποθέτησης V-Trak. Προσέξτε να μη δημιουργηθούν συστροφές στο σύστημα τοποθέτησης.
- Πρωθήστε προσεκτικά το MCS έως ότου ο δείκτης εξόδου του πηνίου στο εγγύς άκρο του προωθητή τοποθέτησης V-Trak πλησιάσει την RHV στην πλήμνη του μικροκαθετήρα. Σε αυτό το σημείο, πρέπει να ξεκινήσει η ακτινοσκοπική καθοδήγηση.



Σχήμα 3 – Προωθητής τοποθέτησης V-Trak και δείκτης εξόδου πηνίου

24. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε αργά το πηνίο MCS έξω από το άκρο του μικροκαθετήρα. Συνεχίστε να προωθήτε το πηνίο MCS στη βλάβη μέχρι να επιτευχθεί η βέλτιστη ανάπτυξη. Επανατοποθετήστε, αν χρειάζεται. Εάν το μέγεθος του πηνίου δεν είναι το κατάλληλο, αφαιρέστε το και αντικαταστήστε το με άλλη διάταξη. Εάν μετά την τοποθέτηση και πριν από την αποσύνδεση παρατηρηθεί κάποια ανεπιθύμητη μετακίνηση του πηνίου υπό ακτινοσκοπική, αφαιρέστε το πηνίο και αντικαταστήστε το με ένα άλλο πηνίο καταλλήλου μέγεθους. Η μετακίνηση του πηνίου μπορεί να υποδηλώνει ότι το πηνίο μπορεί να μετατοπιστεί μετά την αποσύνδεση του. **ΜΗΝ** περιστρέψετε τον προωθητή τοποθέτησης V-Trak κατά τη διάρκεια ή μετά την τοποθέτηση του πηνίου στο ανευρύσμα. Η περιστροφή του προωθητή τοποθέτησης MCS V-Trak μπορεί να οδηγήσει σε διάταση του πηνίου ή σε πρόωξη αποσύνδεση του πηνίου από τον προωθητή τοποθέτησης V-Trak, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μετατόπιση του πηνίου. Θα πρέπει επίσης να πραγματοποιείται αγγειογραφική αξιολόγηση πριν από την αποσύνδεση για να διασφαλιστεί ότι η μάζα του πηνίου δεν προεξέχει στο μητρικό αγγείο.
25. Προωθήστε το πηνίο στο επιθυμητό σημείο, έως ότου ο ακτινοσκοπικός εγγύς δείκτης στο σύστημα τοποθέτησης ευθυγραμμιστεί με τον εγγύς δείκτη στον μικροκαθετήρα, όπως φαίνεται στην εικόνα.
26. Σφίξτε την RHV για να αποτρέψετε τη μετακίνηση του πηνίου.

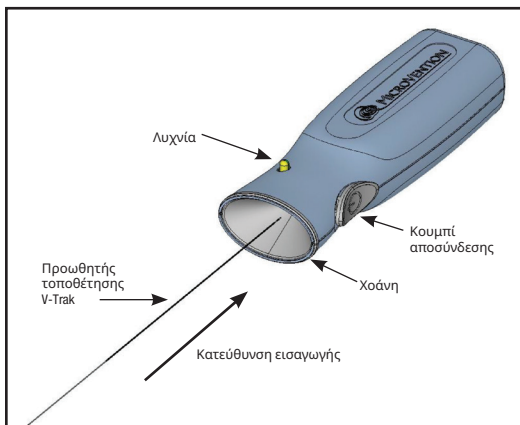


Σχήμα 4 – Θέση των ταινιών δείκτη για αποσύνδεση

27. Βεβαιωθείτε επανειλημμένα ότι ο άπω άξονας του προωθητή τοποθέτησης V-Trak δεν βρίσκεται υπό πίεση πριν από την αποσύνδεση του πηνίου. Τυχόν αξονική συμπίεση ή τάση θα μπορούσε να προκαλέσει μετακίνηση του άκρου του μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του πηνίου. Η μετακίνηση του άκρου του καθετήρα θα μπορούσε να προκαλέσει ρήξη του ανευρύσματος ή του αγγείου.

ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΠΗΝΙΟΥ MCS

28. Ο ηλεκτρικός αποσύνδεσης V-Grip είναι προφορτωμένος με μπαταρία και θα ενεργοποιηθεί όταν συνδεθεί σωστά ένας προωθητής τοποθέτησης MicroVentation V-Trak. Δεν είναι απαραίτητο να πατήσετε το κουμπί στο πλάι του ηλεκτρικού αποσύνδεσης V-Grip για να τον ενεργοποιήσετε.
29. Βεβαιωθείτε ότι η RHV είναι σταθερά ασφαλισμένη γύρω από τον προωθητή τοποθέτησης V-Trak πριν συνδέσετε τον ηλεκτρικό αποσύνδεσης V-Grip, για να διασφαλίσετε ότι το πηνίο δεν θα μετακινηθεί κατά τη διαδικασία σύνδεσης.
30. Παρόλο που οι σύνδεσμοι χρυσού χρώματος του προωθητή τοποθέτησης V-Trak έχουν σχεδιαστεί για να είναι συμβατοί με αίμα και σκιαγραφικό, θα πρέπει να καταβάλλεται κάθε δυνατή προσπάθεια για να διατηρούνται καθαροί από αίμα και σκιαγραφικό. Εάν φαίνεται να υπάρχει αίμα ή σκιαγραφικό στους συνδέσμους, ακουσίστε τους συνδέσμους με αποστειρωμένο νερό πριν συνδέσετε τον ηλεκτρικό αποσύνδεσης V-Grip.
31. Συνδέστε το εγγύς άκρο του προωθητή τοποθέτησης V-Trak στον ηλεκτρικό αποσύνδεσης V-Grip ιθύνοντας σταθερά το εγγύς άκρο του προωθητή τοποθέτησης V-Trak στο τμήμα χροάνης του ηλεκτρικού αποσύνδεσης V-Grip.



Σχήμα 5 – Ηλεκτρικός αποσύνδεσης V-Grip

32. Όταν ο ηλεκτρικός αποσύνδεσης V-Grip συνδεθεί σωστά στον προωθητή τοποθέτησης V-Trak, θα ακουστεί ένας μόνο ηχητικός τόνος και η λυχνία θα ανάψει με πράσινο χρώμα για να δείξει ότι το σύστημα είναι έτοιμο για την αποσύνδεση του πηνίου. Εάν το κουμπί αποσύνδεσης δεν πατηθεί εντός 30 δευτερολέπτων, η σταθερά αναμμένη πράσινη λυχνία θα αρχίσει να αναβοβλίνει αργά με πράσινο χρώμα. Τόσο η πράσινη λυχνία που αναβοβλίνει όσο και η σταθερά αναμμένη πράσινη λυχνία υποδεικνύουν ότι η διάταξη είναι έτοιμη για αποσύνδεση. Εάν δεν εμφανιστεί η πράσινη λυχνία, ελέγξτε αν έχει γίνει η σύνδεση. Εάν η σύνδεση είναι σωστή και δεν εμφανίζεται πράσινη λυχνία, αντικαταστήστε τον ηλεκτρικό αποσύνδεσης V-Grip.
33. Επαληθεύστε τη θέση του πηνίου πριν πατήσετε το κουμπί αποσύνδεσης.
34. Πατήστε το κουμπί αποσύνδεσης. Όταν πατηθεί το κουμπί, ακούγεται ένας ηχητικός τόνος και η λυχνία θα αναβοβλίνει με πράσινο χρώμα.
35. Στο τέλος του κύκλου αποσύνδεσης, θα ακουστούν τρεις ηχητικοί τόνοι και η λυχνία θα αναβοβλίνει με κίτρινο χρώμα τρεις φορές. Αυτό δείχνει ότι ο κύκλος αποσύνδεσης έχει ολοκληρωθεί. Εάν το πηνίο δεν αποσυνδεθεί κατά τη διάρκεια του κύκλου αποσύνδεσης, αφήστε τον ηλεκτρικό αποσύνδεσης V-Grip συνδεδεμένο στον προωθητή τοποθέτησης V-Trak και επιχειρήστε έναν νέο κύκλο αποσύνδεσης όταν η λυχνία ανάψει με πράσινο χρώμα.
36. Η λυχνία θα γίνει κόκκινη μετά από τον αριθμό κύκλων αποσύνδεσης που καθορίζεται στην επισήμανση του V-Grip. **ΜΗ χρησιμοποιείτε τον ηλεκτρικό αποσύνδεσης V-Grip αν η λυχνία είναι κόκκινη.** Απορρίψτε τον ηλεκτρικό αποσύνδεσης V-Grip και αντικαταστήστε τον με έναν νέο όταν η λυχνία ανάψει με κόκκινο χρώμα.
37. Επαληθεύστε την αποσύνδεση του πηνίου χαλαρώνοντας πρώτα τη βαλβίδα RHV και, στη συνέχεια, τραβώντας αργά προς τα πίσω το σύστημα τοποθέτησης και επαληθεύοντας ότι το πηνίο δεν μετακινείται. Εάν το εμφύτευμα δεν αποσυνδεθεί, μην επιχειρήσετε να το αποσυνδέσετε περισσότερες από δύο ακόμα φορές. Εάν δεν αποσυνδεθεί μετά την τρίτη προσπάθεια, αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης.
38. Αφού επιβεβαιωθεί η αποσύνδεση, ανασύρετε αργά και αφαιρέστε τον προωθητή τοποθέτησης. **Η προώθηση του προωθητή τοποθέτησης V-Trak μετά την αποσύνδεση του πηνίου ενέχει κίνδυνο ρήξης του ανευρύσματος ή του αγγείου. ΜΗΝ προωθήσετε τον προωθητή τοποθέτησης μόλις αποσυνδεθεί το πηνίο.**
39. Επαληθεύστε τη θέση του πηνίου αγγειογραφικά μέσω του οδηγού καθετήρα.
40. Πριν από την αφαίρεση του μικροκαθετήρα από το σημείο θεραπείας, τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους πλήρως μέσα στον αυλό του μικροκαθετήρα, για να διασφαλίσετε ότι κανένα τμήμα του πηνίου δεν παραμένει εντός του μικροκαθετήρα.

Είναι στη δικητική ευχέρεια του ιατρού να τροποποιήσει την περιγραφόμενη τεχνική ανάπτυξης του πηνίου ώστε να λαμβάνεται υπόψη η πολυπλοκότητα και η ποικιλία των διαδικασιών εμβολιασμού. Οποιαδήποτε τροποποίηση τεχνικής πρέπει να συνάδει με τις διαδικασίες, τις προετοιμασίες, τις προφυλάξεις και τις πληροφορίες για την ασφάλεια των ασθενών που περιγράφονται προηγούμενως.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΗΛΕΚΤΡ. ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗΣ V-Grip

- Τάση εξόδου: $9 \pm 0,5$ VDC
- Καθαρισμός, πολλαπλή επιθεώρηση και συντήρηση: Ο ηλεκτρικός αποσύνδεσης V-Grip είναι μια διάταξη μίας χρήσης, προφορτωμένη με μπαταρία και αποστερωμένη συσκευασία. Δεν απαιτείται καθαρισμός, επιθεώρηση ή συντήρηση. Εάν η διάταξη δεν λειτουργεί όπως περιγράφεται στην ενότητα «Αποσύνδεση» σε αυτές τις Οδηγίες, απορρίψτε τον ηλεκτρικό αποσύνδεσης V-Grip και αντικαταστήστε τον με μια νέα μονάδα.
- Ο ηλεκτρικός αποσύνδεσης V-Grip είναι μια διάταξη μίας χρήσης. Δεν πρέπει να καθαρίζεται, να επαναποστεριώνεται ή να επαναχρησιμοποιείται.
- Ο ηλεκτρικός αποσύνδεσης V-Grip είναι ένα εφορτισμένο μέρος τύπου BF.
- Οι μπαταρίες είναι προφορτωμένες στους ηλεκτρικούς αποσύνδεσης V-Grip. Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε ή να αντικαταστήσετε τις μπαταρίες πριν από τη χρήση.
- Μετά τη χρήση:

- α. Εάν το μοντέλο διαθέτει προσβάσιμη θήκη μπαταρίας, η μπαταρία μπορεί να αφαιρεθεί από τον ελεγκτή αποσύνδεσης V-Grip χρησιμοποιώντας κάποιο εργαλείο, όπως ένα κατσαβίδι με επίπεδη κεφαλή, και να απορριφθεί με τρόπο που να συνάδει με τους τοπικούς κανονισμούς. Μετά την αφαίρεση της μπαταρίας, απορρίψτε τον ελεγκτή αποσύνδεσης V-Grip σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- β. Εάν το μοντέλο δεν διαθέτει προσβάσιμη θήκη μπαταρίας, απορρίψτε τον ελεγκτή αποσύνδεσης V-Grip με τρόπο που να συνάδει με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΣΥΣΤΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το σύστημα MCS είναι τοποθετημένο μέσα σε έναν προστατευτικό, πλαστικό δακτύλιο διανομής και είναι συσκευασμένο σε θήκη και χαρτοκιβώτιο. Οι διατάξεις θα παραμείνουν αποστειρωμένες, εκτός αν η συσκευασία ανοιχτεί, υποστεί ζημιά ή παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία ανοίξει ή καταστραφεί κατά λάθος, απορρίψτε τη διάταξη. Διατηρείται στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

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

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



Οι μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το εμφύτευμα MicroVention MicroPlex Coil System (MCS) είναι **ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις**. Ασθενής με αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια, σε Μαγνητικό Τομογράφο (MR) υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla, μόνο.
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση μαγνητικού πεδίου 4.000 gauss/cm (40 T/m).
- Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για όλο το σώμα (WBA), όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) (ως με 2 W/kg, για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) στον κανονικό τρόπο λειτουργίας.

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η διάταξη αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας κατά 2,3 °C για 1,5 Tesla και 1,3 °C για 3 Tesla μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών). Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα της εικόνας που προκαλείται από τη διάταξη εκτείνεται περίπου 5 mm από αυτήν τη διάταξη, όταν η απεικόνιση πραγματοποιείται με χρήση μιας ακολουθίας παλμών βαθμιδωτής ηχούς και ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla.

Η MicroVention, Inc. συνιστά στον ασθενή να καταχωρήσει τις καταστάσεις μαγνητικής τομογραφίας που αποκαλύπτονται σε αυτές τις ΟΧ στο Ίδρυμα Medialert ή σε αντίστοιχο οργανισμό.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP)

Για την Περιλήψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για τη διάταξη, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Eudamed, στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 08402732MCSW), όταν είναι διαθέσιμη.

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

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

ΥΛΙΚΑ

Το MCS δεν περιέχει υλικά από λάτεξ ή PVC.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η MicroVention Inc. 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 σωτηπρές δια νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένης, ενδεκτικά αλλά όχι περιοριστικά, κάθε σωτηπρής εγγύησης περί εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός 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 ελέγχονται από τη MicroVention επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η υποχρέωση της MicroVention στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επίσκεψη ή αντικατάσταση της εν λόγω συσκευής μέχρι την ημερομηνία λήξης της. Η MicroVention δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε συμπτωματική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη, που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η MicroVention δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της οποιοδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με την παρούσα συσκευή. Η MicroVention δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε σχέση με τις συσκευές που χρησιμοποιούνται εκ νέου, υποβάλλονται σε εκ νέου επεξεργασία ή σε εκ νέου αποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σωτηπρή, 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 2024 MicroVention, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Τα MicroVention™, MicroPlex™, Cosmos™, HyperSoft™, VFC™, Compass™, V-Grip™ και V-Trak™ είναι εμπορικά σήματα της MicroVention, Inc., κατατεθειμένα στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες δικαιοδοσίες. Όλα τα προϊόντα τρίτων είναι εμπορικά σήματα™ ή κατατεθέντα εμπορικά σήματα® και παραμένουν στην ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

MicroPlex™ Koil Sistemi (MCS) Endovasküler Embolizasyon Koili Kullanım Talimatları

CİHAZ AÇIKLAMASI

MicroVention MicroPlex Koil Sistemi (MCS), V-Trak™ uygulama iticisi adı verilen bir iletim sistemine bağlı implant edilebilir bir koilden oluşur. V-Trak uygulama iticisi, MCS için özel olarak tasarlanmış bir V-Grip™ Dekolman Kontrol Cihazı (VDC) tarafından çalıştırılır. V-Grip Dekolman Kontrol Cihazı aynı temin edilir.

MCS kompleks koilleri, serebrovasküler anevrizma veya lezyonun tedavisinde ilk çerçeveyi oluşturur. Bir veya daha fazla kompleks çerçevelere sarımlı ile ilk çerçeve oluşturulduktan sonra, ek MCS kompleks ve sarımlı koiller serebrovasküler anevrizma veya lezyonun doldurulmasını sağlar.

MCS, koilin birinci çapına ve konfigürasyonuna (kompleks ve sarımlı) göre çeşitli koil tiplerinde mevcuttur. Her bir koil tipinde, hekimin ihtiyaçlarını karşılama için çok çeşitli koil ikinci (döngü) çapları ve uzunlukları bulunmaktadır. Bu koil tipleri 10 ve 18 uyumlu sistemleri içerir ve belirlen minimum ID'ye sahip aşağıdaki tek takviyeli mikrokaterler yoluyla iletilir.

Tablo 1 - Minimum Mikrokater İç Çapı (ID - Internal Diameter)

Koil Tipi	Minimum Mikrokater ID'si	
	inç	mm
MCS-18 Kompleks koilleri (Cosmos™ hariç), 13 mm veya daha büyük	0,0180	0,46
Diğer tüm MicroPlex Koil Sistemi modelleri	0,0165	0,42

Tablo 2 - Kantitatif İmplant Malzemesi Bilgileri

İmplant Malzemeleri		Kütle (mg)*
Metalik Bileşenler	Platin Alaşımli Koil	≤1020
Metal Olmayan Bileşenler	Engage monofilament	≤1
* Yaklaşık içerik		

KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

MicroPlex Koil Sistemi (MCS), intrakraniyal anevrizmaları ve arteriyovenöz malformasyonlar ve arteriyovenöz fistüller gibi diğer nörovasküler anomaliler endovasküler embolizasyonu için tasarlanmıştır. MCS, bir anevrizma veya diğer vasküler malformasyona kan akışını kalıcı olarak engellemek için nörovasküler sistemdeki kan damarlarını vasküler oküzyonu ve periferik vaskülatördeki arteriyel ve venöz embolizasyonu için de tasarlanmıştır.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Potansiyel komplikasyonlar bunlarla sınırlı olmamak üzere, giriş bölgesinde hematom, damar perforasyonu, anevrizma yırtılması, ana arter oküzasyonu, kan olmayan anevrizma dolumu, emboli, kanama, iskemi, vazospazm, koil migrasyonu veya yanlış yerleşimi, erkek veya zor koil dekolmanı, pıhtı oluşumu, revaskülarizasyon, post-embolizasyon sendromu ve inne ve muhtemelen ölümlü dahil nörolojik defisitler içerir.

Kimyasal asetik menenjit, ödem, hidrosefali ve/veya baş ağrısı vakaları, büyük ve dev anevrizmaları tedavisinde embolizasyon koillerinin kullanımıyla ilişkilendirilmiştir. Hekim bu komplikasyonların farkında olmalı ve gerektiğinde hastaları bilgilendirmelidir. Uygun hasta yönetimi dikkate alınmalıdır.

Kullanıcılar ve/veya hastalar her türlü ciddi olayı üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletine veya Yerel Sağlık Kuruluşunun Yetkili Makamına bildirmelidir.

GEREKLİ EĞİLER

- MicroVention V-Grip Dekolman Kontrol Cihazı
- Uygun boyutta 2 uçlu RO işaretleyiciler ile tek takviyeli mikrokater
- Mikrokater ile uyumlu klavuz kateter
- Mikrokater ile uyumlu yönlendirilebilir klavuz teller
- 2 döner hemostatik Y valfi (RHV)
- 1 üç yollu musluk
- Steril salin
- Basınçlı steril salin damlası
- 1 tek yönlü musluk

UYARILAR VE ÖNLEMLER

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

- MCS, ünite paketi açıldığında veya hasar görmediği sürece, pirojenlik değildir ve sterilidir.
- MCS yalnızca tek kullanımlık için tasarlanmıştır. Cihazı yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın. Kullandıktan sonra hastanenin, yönetimin ve/veya hükümetin politikalarına uygun şekilde elden çıkarmı. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.
- MCS yalnızca PTFE iç yüzey kaplamalı tek takviyeli bir mikrokater aracılığıyla iletilmelidir. Cihazda hasar meydana gelebilir ve hem MCS'nin hem de mikrokaterin hastadan çıkarması gerekebilir.
- MCS'nin doğru yerleştirilmesi için yüksek kalitede, dijital çıkarma floroskopik yol haritası **zorunludur**.
- V-Trak uygulama iticisini aşırı güç uygulayarak ilerletmeyin. Olağan dışı direnç nedeniyle belirebilir, MCS'yi çıkarmı ve hasar olup olmadığını kontrol edin.

- MCS cihazını yavaş ve düzgün bir şekilde ilerletin ve geri çekin. Aşırı sürünme tespit edilirse MCS'nin tümünü çıkarmı, ikinci bir MCS ile aşırı sürünme tespit edilirse, mikrokaterde hasar veya bükülmeye olup olmadığını kontrol edin.
- Yeniden konumlandırma gerekiyorsa, koil floroskopi altında V-Trak uygulama iticisiyle bire bir hareketle geri çekilmeye dikkat edin. Koil, V-Trak uygulama iticisiyle bire bir hareket etmiyorsa veya yeniden konumlandırmak zorsa koil gerilimsiz olabilir ve kırılabilir. Tüm cihazı yavaşça çıkarmı ve atın.
- MCS koillerinin hassas yapısı, belirli anevrizmalara ve damarlara giden kıvrımlı vasküler yollar ve intrakraniyal anevrizmaların değişim morfolojileri nedeniyle, bir koil manevra sırasında zaman zaman gerilebilir. Gerilime, potansiyel koil kırılması ve yer değiştirme belirtilir.
- Bir koilin dekolmandan sonra vaskülatürden geri çekilmesi gerekiyorsa, koili kısıp gibi bir pıhtı alma cihazıyla iletim kateterinin içine çekmeye çalışmayın. Bu, koile zarar verebilir ve cihazın ayarlanması neden olabilir. Koil, mikrokateri ve herhangi bir pıhtı alma cihazını aynı anda vaskülatürden çıkarmı.
- Mikrokater ucuna göre dar bir açıda olan bir koil geri çekilirken direnç karşılaşırsa, kateterin distal ucunu bir anevrizma veya bükümde sıkıştırmaya dikkat edilmelidir. konumlandırarak koilin gerilmesi veya kırılması önlemek mümkündür. Bu şekilde anevrizma ve arter, koil mikrokaterlere geri döndürmek için hareket eder.
- Bazı anevrizma veya lezyonlarda istenen oküzasyonu sağlamak için genellikle birden fazla MCS koillerinin iletilmesi gerekir. İstenen girişimsel sonuçların noktası anjiyografik oküzasyondur.
- Bu ürünün ekstravasküler dokular üzerindeki uzun dönemdeki etkisi belirlenmemiştir, bu nedenle bu cihazın intravasküler alanda tutulmasına dikkat edilmelidir.
- Bir MCS prosedürüne başlandıktan önce her zaman en az iki MicroVention V-Grip Dekolman Kontrol Cihazının mevcut olduğundan emin olun.
- MCS, MicroVention V-Grip Dekolman Kontrol Cihazı dışında herhangi bir güç kaynağı ile ayırlamaz.
- Koili ayırdıktan ve iticili çıkardıktan sonra, koilin hiçbir parçasının mikrokater içinde kalmadığından emin olmak için her zaman uygun boyutta bir klavuz telli mikrokaterden geçirin.
- V-Trak uygulama iticisini çıplak metalik bir yüzeye **YERLEŞTİRMEYİN**.
- V-Trak uygulama iticisini her zaman cerrahi eldivenlerle kullanın.
- Radyofrekans (RF) cihazları ile birlikte **KULLANMAYIN**.
- Bu ekipmandan hiçbir değişikliki yapmasına izin verilmez.

LEZYONUN KATETERİZASYONU

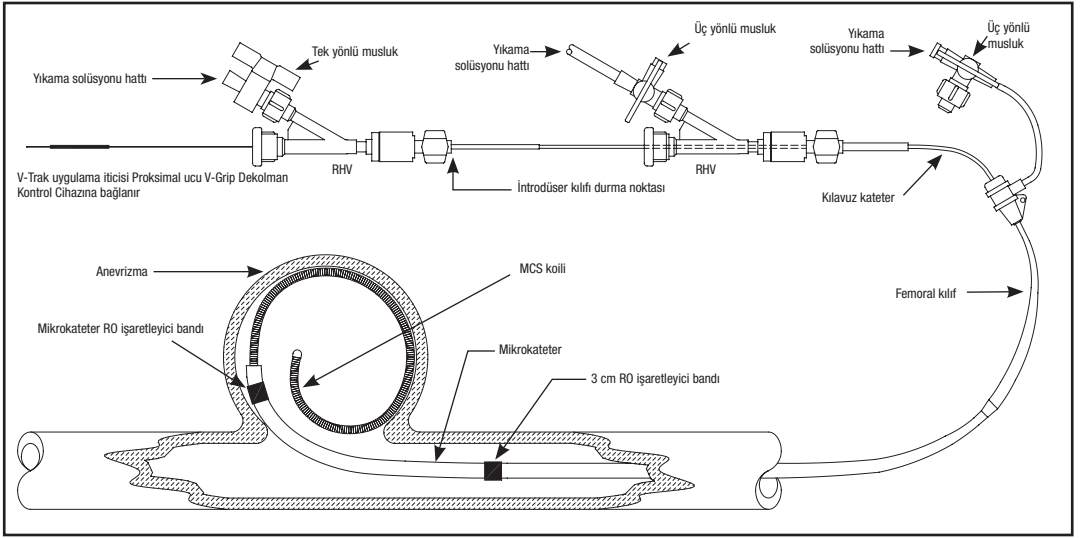
1. Kurulum şemasına bakın.
2. Standart girişimsel prosedürleri kullanarak, klavuz kateterle damara erişin. Klavuz kateter, mikrokater yerindeyken kontrast enjeksiyonuna izin verecek kadar büyük bir iç çapa (ID) sahip olmalıdır. Bu, işlem sırasında floroskopik yol haritasının çıkarılmasına izin verir.
3. Klavuz kateterin göbeğine bir döner hemostatik valf (RHV) takın. RHV'nin yan koluna 3 yollu bir musluk takın ve ardından yikama solüsyonunun sürekli infüzyonu için bir hat bağlayın.
4. Uygun iç çapa sahip bir mikrokater seçin. Mikrokater lezyonun içine yerleştirildikten sonra klavuz telli çıkarmı.
5. Mikrokaterin göbeğine ikinci bir RHV takın, ikinci RHV'nin yan koluna 1 yollu bir musluk takın ve yikama solüsyonu hatını musluğa bağlayın.
6. Mikrokaterinin, steril yikama solüsyonuyla yikamasına izin vermek için musluğu açın. Tromboembolik komplikasyon riskini en aza indirmek için klavuz kateter, femoral kılıf ve mikrokateri uygun steril yikama solüsyonunun sürekli infüzyonunun sağlanması kritik önem taşımaktadır.

KOİL BOYUTU SEÇİMİ

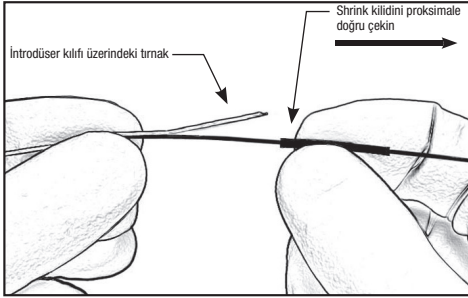
1. Floroskopik yol haritasını gerçekleştirin.
2. Tedavi edilecek lezyonun boyutunu ölçün ve tahmin edin.
3. Uygun boyutta koil seçin.
4. Doğru koil seçimi MCS'nin etkinliğini ve hasta güvenliğini artırır. Oküzif etkinlik kısmen sıkıştırma ve toplam koil külesinin bir fonksiyonudur. Herhangi bir lezyon için en uygun MCS koili seçmek amacıyla, tedavi öncesi anjiyogramları inceleyin. Uygun MCS koil boyutu, ana damarın, anevrizma kübesinin ve anevrizma boyunun çapını anjiyografik değerlendirmesine göre seçilmelidir. Anevrizmalara erişirken, birinci ve ikinci koillerin çapı asla anevrizma boyunun genişliğinden az olmamalıdır, aksi takdirde koillerin yer değiştirme eğilimi artabilir.

MCS'NİN İLETİM İÇİN HAZIRLANMASI

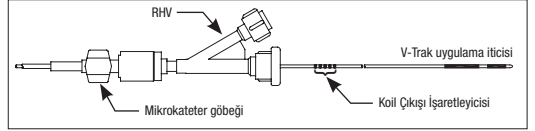
11. V-Grip Dekolman Kontrol Cihazını koruyucu ambalajından çıkarmı. Dekolman kontrol cihazının yanındaki beyaz çekme tırnağını çekin. Çekme tırnağını atın ve dekolman kontrol cihazını sterilize etmeye hazır hale getirin. V-Grip Dekolman Kontrol Cihazı steril bir cihaz olarak aynı ambalajlanmıştır. **Koili ayırmak için MicroVention V-Grip Dekolman Kontrol Cihazı dışında herhangi bir güç kaynağı kullanmayın. V-Grip Dekolman Kontrol Cihazı tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. V-Grip Dekolman Kontrol Cihazını yeniden sterilize etmeye veya başka bir şekilde tekrar kullanmaya çalışmayın.**
12. Cihazı kullanmadan önce, V-Trak uygulama iticisinin proksimal ucunu ambalajlama halkasından çıkarmı. Uygulama iticisinin bu ucunun kayma kontrast gibi yabancı maddelerle kirlenmesini önlemek için dikkatli olun. Uygulama iticisinin proksimal ucunu V-Grip Dekolman Kontrol Cihazının ağız kısmına sıkıca yerleştirin. **Bu sırada dekolman çıkarmasına başlamayın.**
13. Üç saniye bekleyin ve dekolman kontrol ünitesindeki göstere ışığını gözlemleyin.
 - Yeşil ışık yanmazsa veya kırmızı ışık yanarsa cihazı değiştirin.
 - Işık yeşile döner ve ardından üç saniyelik gözlem sırasında herhangi bir zamanda sönerse, cihazı değiştirin.
 - Yeşil ışık üç saniyelik gözlem boyunca sabit yeşil renkte kalırsa cihazı kullanmaya devam edin.
14. İntrodüser halkadan çıkana kadar proksimal uç çekerek MCS'yi ambalajlama halkasından çıkarmı.
15. Cihazı shrink kılıfından hemen distalde tutun ve shrink kılıfı proksimal doğru çekerek introdüser kılıf üzerinde tırnağı açın ve çıkarmı.



Şekil 1 - MCS Kurulum Şeması



Şekil 2 - Shrink Kılıdın Proksimal Olarak Çekilmesi



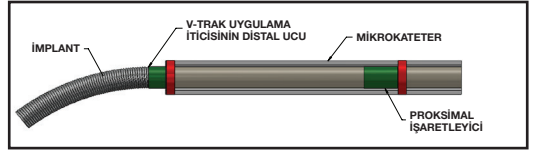
Şekil 3 - V-Trak Uygulama İtici ve Koil Çıkışı İşaretleyicisi

16. MCS implantını introdüser kılıftan yavaşça dışarı doğru ilerletin ve koil herhangi bir düzensizlik veya hasar açısından inceleyin. **Koilde veya V-Trak uygulama iticisinde herhangi bir hasar gözlenirse, sistemi KULLANMAYIN.**
17. İntrodüser kılıfı dikely olarak tutarak, koili yavaşça introdüser kılıfın içine yaklaşık 1 ila 2 cm geri çekin.

MCS'NİN İLETİLMESİ VE YERLEŞTİRİLMESİ

18. Mikrokateter üzerindeki RHV'yi MCS'nin introdüser kılıfını kabul edecek kadar açın.
19. MCS'nin introdüser kılıfını RHV'den geçirin. İntrodüser tamamen havadan arındırılana ve proksimal uçtan salın çikana kadar kaykayın.
20. İntrodüser kılıfın distal ucunu mikrokateter göbeğinin distal ucuna oturtun ve RHV'yi introdüseri sabitlemek için RHV'yi introdüser kılıfın etrafından hafifçe kapatın. İntrodüser kılıfını V-Trak uygulama iticisinin etrafından kapatın. İntrodüser kılıfını V-Trak uygulama iticisinden kaydırarak tamamen çıkarın. İletim sisteminin bükülmesine dikkat edin.
21. Koili mikrokateterin lümenine doğru itin. İntrodüser kılıf ile mikrokateter göbeği arasındaki bağlantıda koilin sıkışmasını önlemek için dikkatli olun.
22. V-Trak uygulama iticisinin proksimal ucu introdüser kılıfın proksimal ucuna buluşana kadar MCS'yi mikrokateterin içinden itin. RHV'yi gevşetin. İntrodüser kılıfı RHV'nin hemen dışına geri çekin. RHV'yi V-Trak uygulama iticisinin etrafından kapatın. İntrodüser kılıfını V-Trak uygulama iticisinden kaydırarak tamamen çıkarın. İletim sisteminin bükülmesine dikkat edin.
23. V-Trak uygulama iticisinin proksimal uçundaki koil çıkışı işareti mikrokateterin göbeğindeki RHV'ye yaklaşıp yaklaşana kadar MCS'yi dikkatle ilerletin. Bu noktada, floroskopik görüntüleme başlatılmalıdır.

24. Floroskopik rehberlik altında, MCS koilini yavaşça mikrokateterin ucundan dışarı doğru ilerletin. En uygun yerleşime elde edilene kadar MCS koilini lezyona doğru ilerletmeye devam edin. Gerekirse yeniden konumlandırın. Koil boyutu uygun değilse, çıkann ve başka bir cihazla değiştirin. Yerleştirmenin ardından ve ayırmadan önce floroskopi altında koilde istenmeyen bir hareket gözlenirse, koil çıkann ve daha uygun boyutta başka bir koille değiştirin. Koil hareketi, koilin ayrıldıktan sonra yer değiştirebileceğini gösterebilir. Koilin anevrizmaya yerleştirilmesi sırasında veya sonrasında V-Trak uygulama iticisini **DÖNDÜRMEYİN**. MCS V-Trak uygulama iticisinin döndürülmesi koilin gerilmesine veya koilin V-Trak uygulama iticisinden erken ayrılmasına neden olabilir, bu da koilin yer değiştirmesine yol açabilir. Koil kütlesinin ana damara çıkıntı yapmadığından emin olmak için ayırmadan önce anjiyografik değerlendirme yapılmalıdır.
25. İletim sistemi üzerindeki radyoopak proksimal işaretleyici gösterilen şekilde mikrokateter üzerindeki proksimal işaretleyici ile hizalanana kadar koili istenen bölgeye ilerletin.
26. Koilin hareketini önlemek için RHV'yi sıkın.



Şekil 4 - Ayırma için İşaretleyici Bantların Konumu

27. Koil ayrılmadan önce V-Trak uygulama iticisinin distal shaftının gerilim altında olmadığını tekrar doğrulayın. Aksiyel kompresyon veya gerilim, koil iletimi sırasında mikrokateterin ucunun hareket etmesine neden olabilir. Kateter ucunun hareketi anevrizmanın veya damarın yırtılmasına neden olabilir.

MCS KOİLİNİN AYIRILMASI

28. V-Grip Dekolman Kontrol Cihazı önceden batarya gücüyle yüklenmiştir ve bir MicroVenton V-Trak uygulama iticisi düzgün şekilde bağlandığında etkinleşecektir. Etkinleştirmek için V-Grip Dekolman Kontrol Cihazının yan tarafındaki düğmeye basmaya gerek yoktur.

MicroPlex™ 線圈系統 (MCS) 血管內栓塞形成線圈 使用說明

器材說明

MicroVent MicroPlex 線圈系統 (MCS) 由植入式線圈與稱為 V-Trak™ 輸送推進器的輸送系統組成。V-Trak 輸送推進器由專為 MCS 設計的 V-Grip™ 分離器 (VDC) 供電。V-Grip 分離器另行提供。

MCS 複合線圈建立治療血管動脈瘤或病灶的初步架構。由一個或多個複合線圈架構建立初步框架後，額外的 MCS 複雜線圈和螺旋線圈將填充腦血管動脈瘤或病灶。

MCS 可根據線圈直徑和配置 (複合線圈和螺旋線圈) 提供多種線圈類型。每種線圈類型內都有多種線圈尺寸 (英寸) 直徑和長度，以滿足醫生的需求。這些線圈類型包括 10 和 18 相容系統，並透過以下具有指定最小內徑的線材增強型微導管進行輸送：

表 1 — 微導管最小內徑 (ID)

線圈類型	微導管最小內徑	
	英吋	公釐
MCS-18 複合線圈 (不包括 Cosmos™)，直徑 13 公釐或更大	0.0180	0.46
所有其他 MicroPlex 線圈系統型號	0.0165	0.42

表 2 — 植入物材料定量資訊

植入物材料		質量 (毫克)*
金屬元件	鉑合金線圈	≤ 1020
非金屬元件	Engage 車絲	≤ 1
* 近似內容物		

預期用途/使用適應症

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

潛在併發症

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

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

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

所需額外項目

- MicroVent V-Grip 分離器
- 具有 2 個尖端 RO 標記、尺寸適當的線材增強型微導管
- 與微導管相容的引導管
- 與微導管相容的可操縱導線
- 2 個旋轉止血 Y 型閥 (RHV)
- 單向活栓
- 無菌生理食鹽水
- 加壓無菌生理食鹽水點滴
- 單向活栓

警告和注意事項

聯邦 (美國) 法律規定，本器材僅限由醫生或依照醫令銷售。

- 除非裝置包裝已打開或損壞，否則 MCS 為無菌且無熱原。
- MCS 僅供單次使用。請勿重新消毒和/或重複使用本器材。使用後，請根據醫院、主管機關和/或當地政府政策進行處置。如果包裝破損或損壞，請勿使用。
- MCS 必須透過內部塗有 PTFE 的線材增強型微導管進行輸送。裝置可能會受損，必須將 MCS 和微導管一併從患者體內移除。
- 高品質的數位減影透視線圈是正確放置 MCS 的必要條件。
- 請勿用過大的力量推進 V-Trak 輸送推進器。請確認任何異常阻力的原因，移除 MCS 並檢查是否有損壞。
- 請緩慢且平穩地推進和收回 MCS 裝置。如果發現過度摩擦，請移除整個 MCS。如果發現第二個 MCS 有過度摩擦，請檢查微導管是否有損壞或彎折。
- 若需重新定位，請特別注意在螢光透視下使用 V-Trak 輸入輸送推進器以同時收回線圈。如果線圈無法與 V-Trak 輸送推進器同步移動，或是重新定位困難，線圈可能已經被拉伸並可能破裂。輕輕移除線圈並丟棄整個裝置。
- 由於 MCS 線圈的精密特性，適行特定動脈瘤和血管的曲折血管路徑，以及顱內動脈瘤的多樣形態，在操作過程中，線圈有時可能會被拉伸。拉伸可能會導致線圈斷裂和移位。
- 對於脫離後必須從血管中取出線圈的情況，請勿嘗試使用取出裝置 (例如套索) 將線圈拉回取出裝置。這可能會損壞線圈並導致裝置分離。同時從血管中移除線圈、微導管及任何取出裝置。

- 取出與微導管尖端呈銳角的線圈時，如果遇到阻力，可透過小心地將導管的遠端尖端重新定位在動脈瘤開口或略為插入開口內，來避免線圈拉伸或斷裂。這樣一來，動脈瘤和動脈瘤將將線圈引導回微導管。
- 通常需要放置多個 MCS 線圈來達到某些動脈瘤或病灶的理想閉塞效果。目標程序終點是血管造影閉塞。
- 本產品對血管外組織的長期影響尚未確立，因此應小心將本裝置保留在血管內空間。
- 在開始 MCS 手術前，務必確保至少有一個 MicroVent V-Grip 分離器可供使用。
- 除了使用 MicroVent V-Grip 分離器外，不能使用其他電源分離 MCS。
- 在分離線圈並移除輸送推進器後，務必將適當尺寸的導線通過微導管，以確保線圈的任何部分都不會殘留在微導管中。
- 請勿將 V-Trak 輸送推進器放置在標顯的金屬表面上。
- 操作 V-Trak 輸送推進器時，請務必戴上手術手套。
- 請勿與射頻 (RF) 裝置一起使用。
- 禁止修改此設備。

病灶導管插入術

- 請參考設定圖。
- 採用標準介入手術，使用引導管進入血管。引導管的內徑 (ID) 應夠大，以在微導管就位時注射射頻劑。這將允許在手術過程中進行透視導航。
- 將旋轉止血閥 (RHV) 安裝到引導管的接頭。將三向活栓連接至 RHV 的側臂上，接著請連接線路以保持輸注沖洗液。
- 選擇內徑適當的微導管。將微導管放置在病灶內部後，取出導線。
- 將第二個 RHV 連接至微導管的接頭上。將單向活栓連接至第二個 RHV 的側臂，並將沖洗液管路連接至活栓。
- 打開活栓，讓無菌沖洗液沖洗微導管。為了減少血栓栓塞併發症的風險，必須持續將適當的無菌沖洗液注入引導管、股動脈鞘和微導管。

選擇線圈尺寸

- 進行螢光透視導航。
- 測量並估算需治療病灶的大小。
- 選擇適當尺寸的線圈。
- 選擇正確的線圈能提高 MCS 的效能並確保患者的安全。阻塞效率部分取決於壓實度和整體線圈質量。為了選擇最適合的 MCS 線圈來處理特定病灶，請檢查治療前的血管造影圖。應根據血管造影評估血管直徑、動脈瘤頭頂和動脈瘤頸部來選擇適當的 MCS 線圈尺寸。在處理動脈瘤時，第一和第二個線圈的直徑絕對不能小於動脈瘤頸部的寬度，否則線圈可能會移位。風險。

MCS 輸送準備

- 從保護包裝中取出 V-Grip 分離器。從分離器的側面拉出白色拉環。丟棄拉環，將分離器放置於無菌區域。V-Grip 分離器以無菌裝置單獨包裝。請勿使用任何其他電源，僅使用 MicroVent V-Grip 分離器來分離線圈。V-Grip 分離器設計用於單一患者。請勿嘗試重新減菌或重複使用 V-Grip 分離器。
- 在使用裝置之前，請將 V-Trak 輸送推進器的近端從包裝中取出。請小心避免將血液或顯影劑等外來物質污染此處的輸送推進器。請將輸送推進器的近端牢固地插入 V-Grip 分離器的漏斗部分。此時請按下分離按鈕。
- 等待三秒鐘，觀察分離器上的指示燈。
 - 如果綠燈沒有亮起或紅燈亮起，請更換裝置。
 - 如果綠燈在三秒觀察期間變成綠色後又熄滅，請更換裝置。
 - 如果綠燈在整個三秒觀察期間保持恆亮，請繼續使用該裝置。
- 將 MCS 從包裝中取出，拉動近端直到導引器退出包裝環。
- 將裝置握在縮頸的遠端，並將縮頸向近端拉動，以露出導引鞘上的標籤。

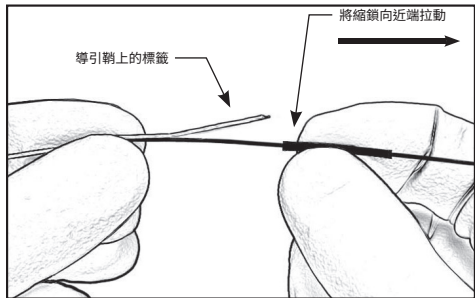


圖 2 - 向近端拉縮頸

- 請緩慢地將 MCS 植入物從導引鞘中推出，並檢查線圈是否有任何不規則或損壞。如果發現線圈或 V-Trak 輸送推進器有任何損壞，請勿使用該系統。
- 將導引鞘直直擺正，輕輕將線圈拉回至導引鞘內約 1 至 2 公分。

MCS 的介紹與部署

- 將微導管上的 RHV 稍微打開，以便插入 MCS 的導引鞘。
- 將 MCS 的導引鞘插入 RHV 沖洗導引鞘直到完全排出空氣，並且生理食鹽水從近端流出。
- 將導引鞘的遠端尖端放置在微導管接頭的遠端，並輕輕關閉 RHV 以固定導引鞘，使其包裹導引鞘，以將 RHV 固定於導引鞘上。
- 請勿過緊攥緊導引鞘周圍的 RHV。過度攥緊可能會損壞裝置。
- 將線圈推入微導管的內腔。請小心避免將導管線圈卡在導引鞘與微導管接頭之間。
- 將 MCS 推入微導管，直到 V-Trak 輸送推進器的近端與導引鞘的近端相接。鬆開 RHV，將導引鞘從 RHV 中稍微拉出。關閉 V-Trak 輸送推進器周圍的 RHV，將導引鞘完全從 V-Trak 輸送推進器上滑下。請小心避免使輸送系統彎折。
- 小心地推進 MCS，直到 V-Trak 輸送推進器近端的線圈出口標記接近微導管接頭上的 RHV。此時，必須開始進行透視引導。

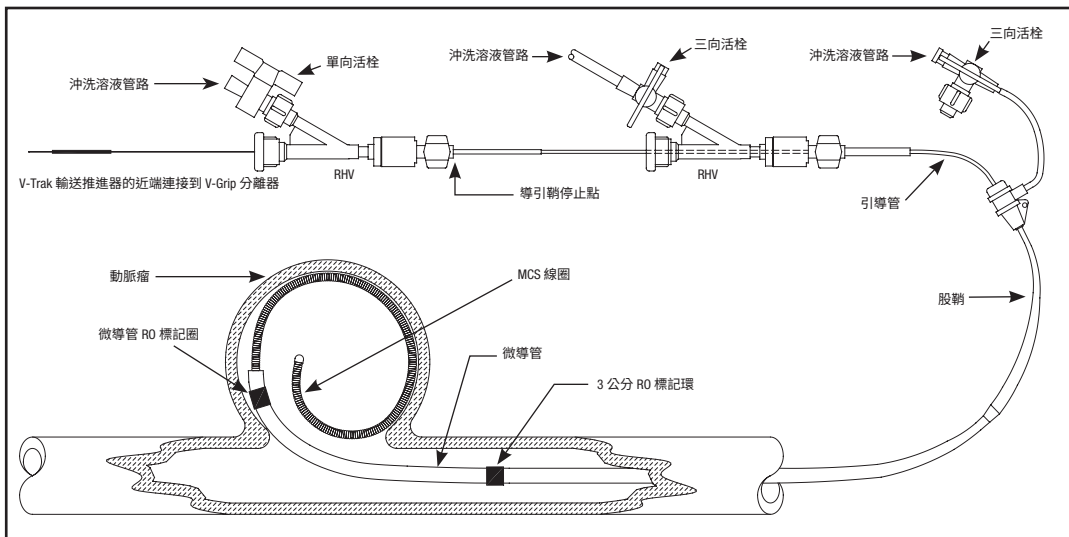


圖 1 - MCS 設定圖

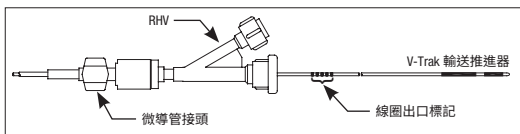


圖 3 - V-Trak 輸送推進器與線圈出口標記

24. 在透視引導下，緩慢地將 MCS 線圈從微導管尖端推出。繼續將 MCS 線圈推進至病灶，直到達到最佳部署位置。如有需要，請重新定位。如果線圈尺寸不合適，請移除並更換另一個裝置。在線圈放置後且分離前，如果在螢光透視下觀察到有不理想的移動，請移除該線圈並更換另一個更適當尺寸的線圈。線圈的移動可能表示線圈在分離後可能會移位。在將線圈送入動脈瘤期間或之後，請勿旋轉 V-Trak 輸送推進器。旋轉 MCS V-Trak 輸送推進器可能會導致線圈被拉長或過早脫離 V-Trak 輸送推進器，進而可能引起線圈移位。在脫離前，應進行血管造影評估，以確保線圈團塊未突出至母血管。
25. 將導線推進至目標位置，直到輸送系統上的顯影近端標記與微導管上的近端標記對齊為止，如圖所示。
26. 請旋緊 RHV 以防止線圈移動。

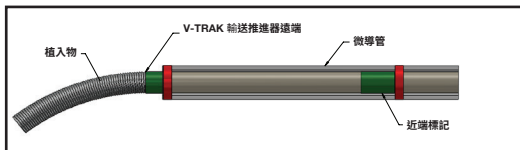


圖 4 - 分離用標記圈的位置

27. 在分離線圈前，請反覆確認 V-Trak 輸入輸送推進器的遠端軸未承受壓力。軸向壓縮或拉伸可能導致微導管尖端在線圈輸送過程中移動導管尖端的移動可能會導致動脈瘤或血管破裂。

分離 MCS 線圈

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

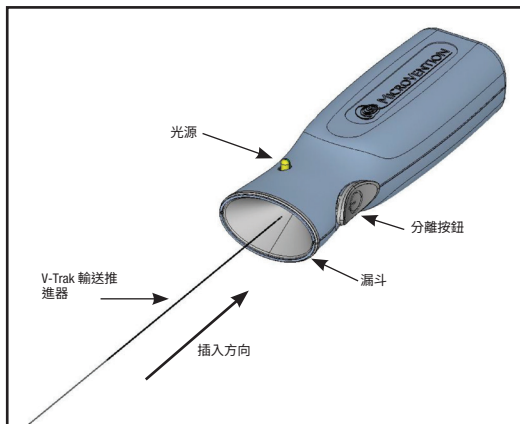


圖 5 - V-Grip 分離器

32. V-Grip 分離器正確連接到 V-Trak 輸送推進器時，會發出一聲提示音，並且指示燈會變成綠色，表示已準備好分離線圈。如果在 30 秒內未按下分離按鈕，穩定的綠燈將會慢慢閃爍。閃爍綠燈和恆亮綠燈都表示裝置已準備好分離。如果綠燈沒有亮起，請檢查連接是否已完成。如果連接正確但沒有出現綠燈，請更換 V-Grip 分離器。
33. 在按下分離按鈕前，請確認線圈位置。
34. 按下分離按鈕。按下按鈕時，會發出聲音提示並閃爍綠燈。
35. 在分離循環結束時，裝置會發出三聲提示音，並且指示燈會閃爍三次黃色燈光。這表示分離循環已完成。如果線圈在分離循環中未能分離，請將 V-Grip 分離器保持連接在 V-Trak 輸送推進器上，並在指示燈變綠時嘗試再次分離循環。
36. 在 V-Grip 標籤上指定的分離循環次數後，指示燈會變成紅色。如果指示燈顯示紅色，請勿使用 V-Grip 分離器。指示燈顯示紅色時，請棄棄 V-Grip 分離器並更換新的。
37. 首先鬆開 RHV 閥門，然後慢慢拉回輸送系統，確認線圈沒有移動，以驗證線圈已分離。如果植入物沒有脫落，不要嘗試脫落超過兩次。如果第三次嘗試後仍無法分離，請移除輸送系統。
38. 確認分離後，請緩慢回收並移除輸送推進器。在線圈脫離後推進 V-Trak 輸送推進器可能有動脈瘤或血管破裂的風險。線圈脫離後，請勿再推進輸送推進器。
39. 透過引導管在血管造影上確認線圈的位置。
40. 在移除微導管之前，請將適當尺寸的導線完全穿過微導管腔，以確保線圈的任何部分都不會留在微導管內。

醫生可依據堵塞手術的複雜性和差異性、自行調整線圈置放技術。任何技術修改都必須符合之前描述的程序、警告、預防措施和患者安全資訊。

V-Grip 分離器規格

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

包裝和儲存

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

保存期限

有關器材的保質期, 請參閱產品標籤。請勿在標示的保質期過後使用本器材。



磁共振造影 (MRI) 安全資訊

非臨床測試已證實 MicroVenton MicroPlex 線圈系統 (MCS) 植入物符合 **MR 條件**。使用此裝置的患者在符合以下條件的 MR 系統中可以安全地掃描:

- 僅限使用 1.5 特斯拉和 3 特斯拉的靜磁場。
- 最大空間梯度磁場為 4,000 高斯/公分 (40 特斯拉/公尺)。
- 在正常操作模式下, 最大磁共振系統報告的全身平均特定吸收率 (SAR) 為 2-W/kg; 掃描時間為 15 分鐘 (即每個脈衝序列)。

在上述掃描條件下, 預計裝置在 1.5 特斯拉的情況下會產生最高 2.3°C 的溫度上升, 而在 3 特斯拉的情況下會產生最高 1.3°C 的溫度上升, 這是在連續掃描 15 分鐘 (即每個脈衝序列) 的情況下測得的。在非臨床測試中, 使用梯度回波脈衝序列和 3 特斯拉磁共振造影系統進行影像時, 裝置所引起的影像偽影大約延伸 5 公厘。

MicroVenton, Inc. 建議患者將本使用說明書中揭露的磁共振造影條件登記在醫療警告安全基金會 (MedicAlert Foundation) 或同等組織。

安全性和臨床表現摘要

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

永久植入物。需由醫生自行決定是否進行後續追蹤。

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

材料

MCS 並非由乳膠或 PVC 材料製成。

保固

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

價格、規格和型號供應情況如有變更, 恕不另行通知。

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

MicroVenton™、MicroPlex™、Cosmos™、HyperSoft™、VFC™、Compass™、V-Grip™ 和 V-Trak™ 是 MicroVenton, Inc. 在美國及其他地區註冊的商標。

所有第三方產品均為商標™或註冊®商標, 並且仍然是其各自持有者的財產。

Система с намотка (MCS) MicroPlex™ Ендоваскуларна емболизираща намотка Инструкции за употреба

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Системата с намотка (MCS) MicroPlex на MicroVention се състои от имплантируема намотка, прикрепена към система за подаване, наречена изтласкващо изделие за подаване V-Trak™. Изтласкващото изделие за подаване V-Trak се запазва от контролер за отделение (VDC) V-Grip™, разработен специално за MCS. Контролерът за отделение V-Grip се предоставя отделно.

Комплексните намотки MCS създават първоначалната рамка при лечението на мозъчносъдовата аневризма или лезия. След като първоначалната рамка е създадена от една или повече комплексни формиращи намотки, допълнителни комплексни и спираловидни намотки MCS осигуряват запълване на мозъчносъдовата аневризма или лезия.

MCS се предлага под формата на няколко типа намотки в зависимост от първичния диаметър и конфигурацията на намотката (комплексни и спираловидни). За всеки тип намотка има широк диапазон от вторични диаметри и дължини на намотките (бримка), за да се отговори на нуждите на лекаря. Тези типови намотки включват 10 и 18 съвместими системи и се поставят чрез следните подсилени с жило микрокатетри с посочения минимален ID:

Таблица 1 – Минимален вътрешен диаметър (ID) на микрокатетъра

Тип намотка	Минимален ID на микрокатетъра	
	инча	mm
Комплексни намотки MCS-18 (с изключение на Cosmos™), 13 mm или по-големи	0,0180	0,46
Всички други модели на системата с намотка MicroPlex	0,0165	0,42

Таблица 2 – Количествена информация за материала на импланта

Материали на импланта	Маса (mg)*
Метални компоненти	Намотка от платинена сплав ≤ 1020
Неметални компоненти	Engage монофилament ≤ 1
* Приблизително съдържание	

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата с намотка (MCS) MicroPlex е предназначена за ендоваскуларна емболизация на интракраниални аневризми и други невросъдови аномалии като артериовенозни малформации и артериовенозни фистули. MCS е предназначена също така за съдова оклузия на кръвоносните съдове в невросъдовата система, за да се блокира трайно кръвният поток към аневризма или друга съдова малформация, както и за артериални и венозни емболизации в периферните кръвоносни съдове.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

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

При лечението на големи и гигантски аневризми с използването на емболизиращи намотки са свързани случаи на химически асептичен менингит, оток, хидроцефалия и/или главоболемия. Лекарят трябва да е наясно с тези усложнения и да инструктира пациентите, когато е необходимо. Трябва да се обмисли подходящо лечение на пациента.

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

ДОПЪЛНИТЕЛНИ НЕОБХОДИМИ ЕЛЕМЕНТИ

- Контролер за отделение V-Grip на MicroVention
- Подсилени с жило микрокатетър с 2 RQ маркера на върха, с подходящ размер
- Водещ катетър, съвместим с микрокатетър
- Направляващи водачи, съвместими с микрокатетър
- 2 въртящи се хемостатични Y клапи (RHV)
- 1 трипътно спирално кранче
- Стерилен физиологичен разтвор
- Инфузионен катетър със стерилен физиологичен разтвор под налягане
- 1 еднопосочно спирално кранче

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

- MCS е стерилна и неперигенна, освен ако опаковката на продукта не е отворена или повредена.
- MCS е предназначена само за еднократна употреба. Не стерилизирайте или използвайте повторно изделието. След употреба изхвърлете в съответствие с правилата на болницата, администрацията и/или местните власти. Не използвайте, ако опаковката е нарушена или повредена.
- MCS трябва да се поставя само чрез подсилени с жило микрокатетър с вътрешно покритие от PTFE. Възможно е да се стигне до повреда на изделието и да се наложи отстраняване както на MCS, така и на микрокатетъра от пациента.
- Висококачественото дигитално субтракционно флуороскопско картографиране е **задължително** за постигане на правилно поставяне на MCS.
- Не придвижвайте изтласкващото изделие за подаване V-Trak с прекомерна сила. Установете причината за всяко необичайно съпротивление, отстранете MCS и проверете за повреда.
- Придвижвайте и изтегляйте изделието MCS бавно и плавно. Ако забележите прекомерно триене, отстранете цялата MCS. Ако се наблюдава прекомерно триене при втора MCS, проверете микрокатетъра за повреда или прегъване.
- Ако е необходимо повторно позициониране, обърнете специално внимание на прибирането на намотката под флуороскопия в едновременно движение с изтласкващото изделие за подаване V-Trak. Ако намотката не се движи в едновременно движение с изтласкващото изделие за подаване V-Trak или ако повторното позициониране е трудно, намотката може да се е разтегнала и да се отчути. Внимателно отстранете и изхвърлете цялото изделие.
- Поради деликатното естество на намотките MCS, тортузните съдови пътища, които водят до определени аневризми и съдове, както и вариращите морфологии на вътречерепните аневризми, намотката може понякога да се разтегне по време на маневриране. Разтягането е предвестник на потенциално отчупване и миграция на намотката.
- Ако след отделение намотката трябва да бъде извадена от кръвоносната система, не се опитвайте да я изтеглите в катетъра за подаване с помощта на изделие за извличане, като например примка. Това може да повреди намотката и да доведе до отделение на изделието. Извадете едновременно от васкулатурата намотката, микрокатетъра и всяко изделие за извличане.
- Ако при изтеглянето на намотката, която е под състояние възл спрямо върха на микрокатетъра, се срещне съпротивление, възможно е да се избегне разтягане или отчупване на намотката, като внимателно се промени позицията на дисталния връх на катетъра на остium на аневризмата или малко по-навътре от него. По този начин аневризмата и артерията действат като фуния за обратно връщане на намотката в микрокатетъра.
- Обикновено се изисква подаването на няколко намотки MCS, за да се постигне желаната оклузия на някои аневризми или лезии. Желаната крайна цел на процедурата е ангиографска оклузия.
- Дългосрочният ефект на този продукт върху екстраваскуларните тъкани не е установен, така че трябва да се внимава за задържането на това изделие в интраваскуларното пространство.
- Винаги се уверявайте, че са налични поне два контролера за отделение V-Grip на MicroVention, преди да започнете процедурата с MCS.
- MCS не може да се отдели с друг източник на захранване, различен от контролер за отделение V-Grip на MicroVention.
- Винаги прокарайте през микрокатетъра водач с подходящ размер, след като отделите намотката и отстраните изтласкващото изделие, за да се уверите, че в микрокатетъра не е останала част от намотката.
- **НЕ** поставяйте изтласкващото изделие за подаване V-Trak върху гола метална повърхност.
- Винаги работете с изтласкващото изделие за подаване V-Trak с хирургически ръкавици.
- **НЕ** използвайте заедно с радиочестотни (RF) изделия.
- Не се допускат модификации на това оборудване.

КАТЕТЕРИЗАЦИЯ НА ЛЕЗИЯТА

1. Вижте схемата за настройка.
2. Използвайки стандартни интервенционни процедури, осигурете достъп до съда с помощта на водещ катетър. Водещият катетър трябва да има достатъчно голям вътрешен диаметър (ID), за да може да се инжектира контраст, докато микрокатетърът е на мястото си. Това ще даде възможност за флуороскопско картографиране по време на процедурата.
3. Прикрепете въртяща се хемостатична клапа (RHV) към хъба на водещия катетър. Свържете 3-пътно спирално кранче към страничната рамо на RHV и след това свържете линия за непрекъсната инфузия на промивен разтвор.
4. Изберете микрокатетър с подходящ вътрешен диаметър. След като микрокатетърът бъде позициониран в лезията, извадете водача.
5. Прикрепете втори RHV към хъба на микрокатетъра. Прикрепете еднопосочно спирално кранче към страничната част на втората RHV и свържете линията за промивен разтвор към спиралното кранче.
6. Отворете спиралното кранче, за да позволите промиване през микрокатетъра със стерилен промивен разтвор. За да се сведе до минимум рискът от тромбемболични усложнения, от решаващо значение е да се поддържа непрекъсната инфузия на подходящ стерилен промивен разтвор във водещия катетър, феморалното дезиле и микрокатетъра.

ИЗБОР НА РАЗМЕР НА НАМОТКАТА

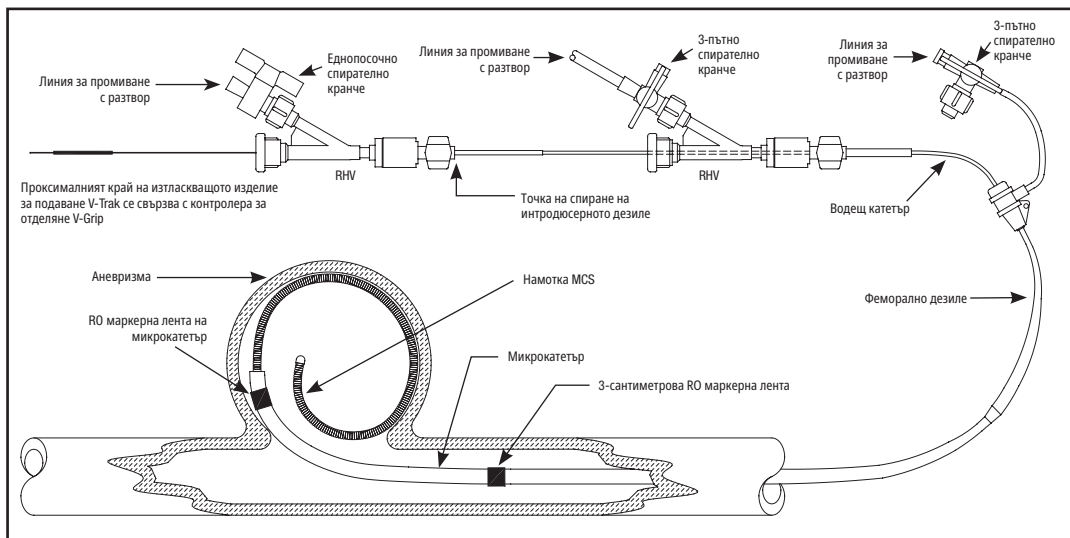
7. Извършете флуороскопско картографиране.
8. Измерете и преценете размера на лезията, която ще се третира.
9. Изберете намотки с подходящ размер.

10. Изборът на намотка с правилен размер повишава ефективността на MCS и безопасността на пациентите. Оклузивната ефективност отчасти е функция на уплътняването и общата маса на намотката. За да изберете оптималната намотка MCS за дадена лезия, разгледайте ангиограмите преди лечението. Подходящият размер на намотка MCS трябва да се избере въз основа на ангиографската оценка на диаметъра на основния съд, купола на аневризмата и шийката на аневризмата. При достъп до аневризми диаметърът на първата и втората намотка никога не трябва да е по-малък от ширината на шийката на аневризмата, като в противен случай може да се увеличи вероятността намотките да мигрират.

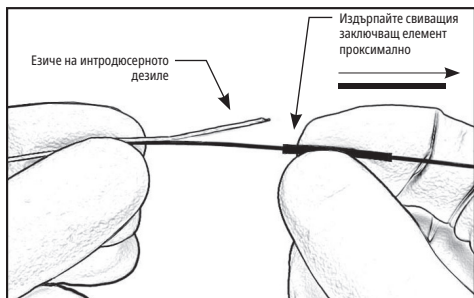
ПОДГОТОВКА НА MCS ЗА ПОСТАВЯНЕ

11. Извадете контролера за отделяне V-Grip от защитната му опаковка. Издърпайте бялото езиче за издърпване от едната страна на контролера за отделяне. Изхвърлете езичето за издърпване и поставете контролера за отделяне в стерилното поле. Контролерът за отделяне V-Grip е опакован отделно като стерилно изделие. **Не използвайте друг източник на захранване, различен от контролера за отделяне V-Grip на MicroVention, за да отделите намотката. Контролерът за отделяне V-Grip е предназначен да се използва за един пациент. Не се опитвайте да стерилизирате повторно или да използвате повторно по друг начин контролера за отделяне V-Grip.**

12. Преди да използвате изделието, отстранете проксималния край на изтласкващото изделие за подаване V-Trak от опакования обръч. Внимавайте да не замърсите този край на изтласкващото изделие за подаване с чужди вещества, като кръв или контраст. Вкарайте плътно проксималния край на изтласкващото изделие за подаване в секцията с фуния на контролера за отделяне V-Grip. **В този момент не натискайте бутона за отделяне.**
13. Изчакайте три секунди и наблюдавайте светлинния индикатор на контролера за отделяне.
- Ако зелената светлина не се появи или се появи червена светлина, сменете изделието.
 - Ако светлинният индикатор светне в зелено и след това изгасне по което и да е време на трисекундното наблюдение, сменете изделието.
 - Ако зелената светлина остане постоянно зелена през цялото трисекундно наблюдение, продължете да използвате изделието.
14. Извадете MCS от опакования обръч, като издърпате проксималния край, докато интродюсерът излезе от обръча.
15. Дръжте изделието точно дистално от свивача заключващ елемент и издърпайте свивачия заключващ елемент проксимално, за да откриете езичето на интродюсерното дезиле.



Фигура 1 – Схема на настройката на MCS

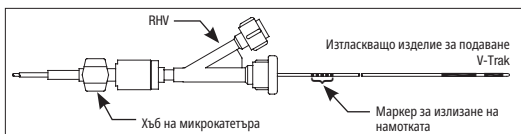


Фигура 2 – Издърпайте свивачия заключващ елемент проксимално

16. Бавно придвижете напред импланта MCS напред от интродюсерното дезиле и проверете намотката за нерединости или повреди. Ако се забележат повреди по намотката или изтласкващото изделие за подаване V-Trak, **НЕ** използвайте системата.
17. Като държите интродюсерното дезиле вертикално, внимателно изтеглете назад намотката в интродюсерното дезиле с около 1 – 2 cm.

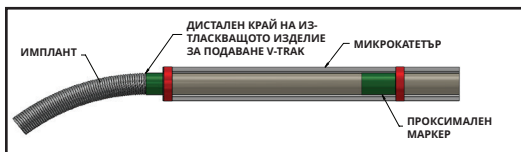
ВЪВЕЖДАНЕ И РАЗГЪВАНЕ НА MCS

18. Отворете RHV на микрокатетъра точно толкова, че да премине интродюсерното дезиле на MCS.
19. Въведете интродюсерното дезиле на MCS през RHV. Промийте интродюсера, докато се изчисти напълно от въздуха и от проксималния край излезе физиологичен разтвор.
20. Поставете дисталния връх на интродюсерното дезиле в дисталния край на хъба на микрокатетъра и затворете леко RHV около интродюсерното дезиле, за да закрепите RHV към интродюсера. **Не стягайте прекалено RHV около интродюсерното дезиле. Прекомерното затягане може да повреди изделието.**
21. Вкарайте намотката в лумена на микрокатетъра. Бъдете внимателни, за да избегнете улавяне на намотката на мястото на свързване между интродюсерното дезиле и хъба на микрокатетъра.
22. Прокрайте MCS през микрокатетъра, докато проксималният край на изтласкващото изделие за подаване V-Trak срещне проксималния край на интродюсерното дезиле. Разплавете RHV. Изтеглете интродюсерното дезиле точно извън RHV. Затворете RHV около изтласкващото изделие за подаване V-Trak. Плъзнете интродюсерното дезиле изцяло отделено от изтласкващото изделие за подаване V-Trak. Внимавайте да не прегънете системата за подаване.
23. Внимателно придвижете MCS, докато маркерът за излизане на намотката на проксималния край на изтласкващото изделие за подаване V-Trak се доближи до RHV на хъба на микрокатетъра. В този момент трябва да се започне направляването чрез флуороскопия.



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

24. Под флуороскопски контрол бавно придвижете напред намотката MCS от върха на микрокатетъра. Продължете да придвижвате напред намотката MCS в лезията, докато се постигне оптимално разгъване. Ако е необходимо, променете позицията. Ако размерът на намотката не е подходящ, отстранете го и го заменете с друго изделие. Ако след поставянето и преди отделинето се наблюдава нежелано движение на намотката при флуороскопия, отстранете намотката и я заменете с друга с по-подходящ размер. Движението на намотката може да означава, че е възможно тя да мигрира, след като се отдели. **НЕ** въртете изтласкащото изделие за подаване V-Trak по време на или след подаването на намотката в аневризмата. Въртенето на изтласкащото изделие за подаване на MCS V-Trak може да доведе до разтягане на намотката или до преждевременно отделиране на намотката от изтласкащото изделие за подаване V-Trak, което може да причини миграция на намотката. Преди отделинето трябва също да се извърши ангиографска оценка, за да се гарантира, че масата на намотката не проминира в основния съд.
25. Придвигнете намотката до желаното място, докато рентгеноконтрастният проксимален маркер на системата за подаване се изравни с проксималния маркер на микрокатетъра, както е показано.
26. Затегнете RNV, за да предотвратите движението на намотката.

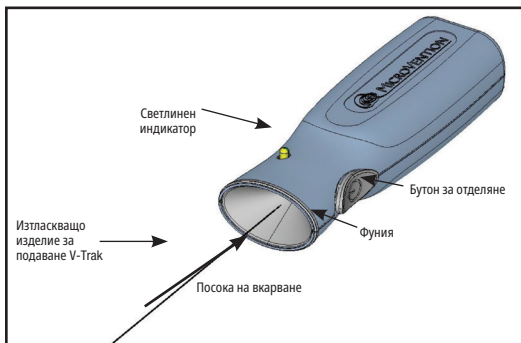


Фигура 4 – Позиция на маркиращите ленти за отделяне

27. Преди отделинето на намотката проверете многократно дали дисталният шифт на изтласкащото изделие за подаване V-Trak не е подложен на напрежение. Аксиалната компресия или напрежение може да доведе до преместване на върха на микрокатетъра по време на подаване на намотката. Движението на върха на катетъра може да доведе до руптура на аневризмата или съда.

ОТДЕЛЯНЕ НА НАМОТКАТА MCS

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



Фигура 5 – Контролер за отделяне V-Grip

32. Когато контролерът за отделяне V-Grip е правилно свързан към изтласкащото изделие за подаване V-Trak, ще прозвучи единичен звуков сигнал и светлинният индикатор ще светне в зелено, за да сигнализира, че е готов да отдели намотката. Ако бутонът за отделяне не бъде натиснат в рамките на 30 секунди, постоянната зелена светлина бавно ще започне да мига в зелено. Както мигащата зелена светлина, така и постоянната зелена светлина показват, че изделието е готово за отделяне. Ако зелената светлина не се появи, проверете дали връзката е осъществена. Ако връзката е правилна, а не се появява зелена светлина, сменете контролера за отделяне V-Grip.
33. Преди да натиснете бутона за отделяне, проверете позицията на намотката.
34. Натиснете бутона за отделяне. Когато бутонът бъде натиснат, ще се чуе звуков сигнал и светлинният индикатор ще мига в зелено.
35. В края на цикъла на отделяне ще прозвучат три звукови сигнала и светлинният индикатор ще мигне три пъти в жълто. Това сочи, че цикълът на отделяне е завършен. Ако намотката не се отдели по време на цикъла на отделяне, оставете контролера за отделяне V-Grip, прикрепен към изтласкащото изделие за подаване V-Trak, и опитайте нов цикъл на отделяне, когато светне зелена светлина.
36. Светлинният индикатор ще светне в червено след броя на цикли на отделяне, посочени на етикета на V-Grip. **НЕ използвайте контролера за отделяне V-Grip, ако светлинният индикатор свети в червено.** Когато светлинният индикатор свети в червено, изберете контролера за отделяне V-Grip и го заменете с нов.
37. Проверете отделинето на намотката, като първо разхлабете кляпата RNV, след това издрпате бавно назад системата за подаване и проверете дали няма движение на намотката. Ако имплантът не се е отделил, не се опитвайте да го отделите повече от два допълнителни пъти. Ако не се отдели и след третия опит, отстранете системата за подаване.
38. След като отделинето се потвърди, бавно изтеглете и отстранете изтласкащото изделие за подаване. **Придвижването напред на изтласкащото изделие за подаване V-Trak след отделиране на намотката е свързано с риск от руптура на аневризмата или съда. НЕ придвижвайте напред изтласкащото изделие за подаване, след като намотката е била отделена.**
39. Проверете позицията на намотката ангиографски чрез водеща катетър.
40. Преди да отстраните микрокатетъра от мястото на лечение, вкарайте водач с подходящ размер през целия лумен на микрокатетъра, за да се уверите, че нито една част от намотката не е останала в микрокатетъра.

Лекарят има правото да промени техниката за разгръщане на намотката с цел приспособяване към сложността и вариациите в процедурите за емболизация. Всички промени на техниката трябва да са в съответствие с описаните по-горе процедури, предупреждения, предпазни мерки и информация за безопасността на пациента.

СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА КОНТРОЛЕР ЗА ОТДЕЛЯНЕ V-GRIP

- Изходно напрежение: $9 \pm 0,5$ VDC
- Почистване, превантивна проверка и поддръжка: Контролерът за отделяне V-Grip е изделие за еднократна употреба, предварително заредено с батерия и опаковано стерилно. Не се изисква почистване, проверка или поддръжка. Ако изделието не функционира по начина, описан в раздела „Отделяне“ на тези Инструкции, изберете контролера за отделяне V-Grip и го заменете с нов.
- Контролерът за отделяне V-Grip е изделие за еднократна употреба. Той не трябва да се почиства, стерилизира повторно или използва повторно.
- Контролерът за отделяне V-Grip е приложен част тип BF.
- Батериите са предварително заредени в контролерите за отделяне V-Grip. Не се опитвайте да изваждате или смените батериите преди употреба.
- След употреба:
 - a. Ако моделът има достъпно отделение за батерията, батерията може да се извади от контролера за отделяне V-Grip с помощта на инструмент, например плоска отвертка, и да се извади по начин, съответстващ на местните разпоредби. След като извадите батерията, изберете контролера за отделяне V-Grip в съответствие с местните разпоредби.
 - b. Ако моделът не разполага с достъпно отделение за батерията, изберете контролера за отделяне V-Grip по начин, съответстващ на местните разпоредби.

ОПАКОВАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

MCS е поставена в защитен, пластмасов диспенсерен обрч и е опакована в блик и картонена опаковка. Изделията ще останат стерилни, освен ако опаковката не бъде отворена или срокът на годност не е изтекъл. Ако стерилната опаковка е отворена или повредена по невниманието, изберете изделието. Съхранявайте на сухо и защитено от слънчева светлина място.

СРОК НА ГОДНОСТ

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В СРЕДА НА ЯМР

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

- Статично магнитно поле само 1,5 Tesla и 3 Tesla.
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Максимална отчетена от МР система, средна специфична погълната мощност (SAR) за цяло тяло (WBA) 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 изделието да доведе до максимално повишаване на температурата с 2,3°C за 1,5 Tesla и 1,3°C за 3 Tesla след 15-минутно непрекъснато сканиране (т.е. за една пулсова секвенция). При неклинични тестове артефактът на изображението, причинен от изделието, се простира на приблизително 5 mm от това изделие 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 MedAlert или в друга подобна организация.

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

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

Постоянен имплант. Необходимо е проследяване по преценка на лекаря.

Информацията за безопасността на продукта е достъпна на уебсайта на MicroVention:

<https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

МАТЕРИАЛИ

MCS не съдържа латекс или PVC материали.

ГАРАНЦИЯ

MicroVention, Inc. гарантира, че при проектирането и производството на това изделие е положена разумна грижа. Настоящата гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са изрично посочени в нея, независимо дали са изразени, или подразбиращи се по силата на закона или по друг начин, включително, но не само, всички подразбиращи се гаранции за продаваемост или пригодност. Боровенето със, съхранението, почистването и стерилизациата на изделието, както и фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургическата процедура и други въпроси, които са извън контрола на MicroVention, оказват пряко влияние върху изделието и резултатите, получени при използването му. Задължението на MicroVention по тази гаранция е ограничено до ремонт или замяна на това изделие до изтичане на срока му на годност. MicroVention няма да носи отговорност за каквито и да било 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 във връзка с това изделие. MicroVention не поема никаква 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 предизвестие.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Всички права запазени.

MicroVention™, MicroPlex™, Cosmos™, HyperSoft™, VFC™, Compass™, V-Grip™ и V-Trak™ са търговски марки на MicroVention, Inc., регистрирани в Съединените щати и други юрисдикции.

Всички продукти на трети страни са търговски марки™ или регистрирани търговски марки® и остават собственост на съответните им притежатели.

Sustav zavojnica MicroPlex™ (MCS) Endovaskularna embolizacijska zavojnica Upute za uporabu

OPIS PROIZVODA

Sustav zavojnica MicroPlex (MCS) sastoji se od implantacijske zavojnice pričvršćene na sustav za uvođenje koji se naziva potiskivačem za uvođenje V-Trak™. Potiskivač za uvođenje V-Trak napaja se putem regulatora odvajanja V-Grip™ posebno osmišljenog za MCS. Regulator odvajanja V-Grip nabavlja se zasebno.

Složene zavojnice sustava MCS uspostavljaju početni okvir u liječenju cerebrovaskularne aneurizme ili lezije. Nakon uspostavljanja početnog okvira primjenom jedne ili više složenih potpornih zavojnica, dodatne složene i spirale zavojnice sustava MCS osiguravaju popunjavanje cerebrovaskularne aneurizme ili lezije.

MCS je dostupan s nekoliko vrsta zavojnica, ovisno o primarnom promjeru i konfiguraciji (složene i spirale). U okviru svake vrste zavojnice postoji širok raspon sekundarnih promjera (petlje) i duljina zavojnica kako bi se udovoljilo potrebama liječnika. Te vrste zavojnica obuhvaćaju kompatibilne sustave 10 i 18 te se uvode putem sljedećih mikrokaterata navedenih minimalnih unutarnjih promjera, ojačanih žicom:

Tablica 1 – minimalni unutarnji promjer mikrokaterata (ID)

Vrsta zavojnice	Minimalni ID mikrokaterata	
	inči	mm
Složene zavojnice MCS-18 (osim Cosmos™), 13 mm ili veće	0,0180	0,46
Svi ostali modeli sustava zavojnica MicroPlex	0,0165	0,42

Tablica 2 – kvantitativne informacije o materijalu implantata

Materijali implantata		Masa (mg)*
Metalne komponente	Zavojnica od legure platine	≤ 1020
Nemetalne komponente	Monofilament Engage	≤ 1

* Približan sadržaj

NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Sustav zavojnica MicroPlex (MCS) namijenjen je endovaskularnoj embolizaciji intrakranijalnih aneurizmi i drugih neurovaskularnih abnormalnosti, poput arteriovenskih malformacija i arteriovenskih fistula. MCS je jedno namijenjen i vaskularnoj okluziji krvnih žila unutar neurovaskularnog sustava radi trajnog sprečavanja dotoka krvi do aneurizme ili druge vaskularne malformacije, te arterijskim i venskim embolizacijama u perifernoj vaskulaturi.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

U potencijalne se komplikacije među ostalim ubrajaju: hematom na mjestu ulaska, perforacija krvnih žila, ruptura aneurizme, okluzija matične arterije, nepotpuno popunjavanje aneurizme, embolusi, krvarenje, ishemija, vazospazam, pomak ili pogrešno postavljanje zavojnice, prerano ili otežano odvajanje zavojnice, stvaranje ugrušaka, revaskularizacija, postembolizacijski sindrom i neurološki deficit, uključujući moždani udar i mogućnost smrti.

S primjenom embolizacijskih zavojnica u liječenju velikih i divovskih aneurizmi povezani su slučajevi kemijskog aseptičnog meningitisa, edema, hidrocefalusa i/ili glavobolje. Liječnik treba biti svjestan tih komplikacija i dati upute pacijentu kada je to indicirano. Potrebno je razmotriti odgovarajuću skrb za pacijenta.

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

POTREBNE DODATNE STAVKE

- regulator odvajanja MicroVenton V-Grip
- mikrokaterat odgovarajuće veličine ojačan žicom, s dvije RO oznake na vrhovima
- kateter za uvođenje kompatibilan s mikrokateratom
- dva rotirajuća hemostatska Y ventila (RHV)
- jedan trosmjerni zaporni ventil
- sterilna fiziološka otopina
- drip sterilne fiziološke otopine pod tlakom
- jedan jednosmjerni zaporni ventil.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

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

- MCS je sterilan i nepirogen, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- MCS je namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi. Proizvod nemojte ponovno sterilizirati i/ili ponovno upotrebljavati. Nakon upotrebe odložite u otpad u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim propisima. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pakiranje probušeno ili oštećeno.
- MCS se mora uvoditi isključivo putem mikrokaterata ojačanog žicom i s unutarnjom površinom premazanom PTFE-om. Može doći do oštećenja proizvoda zbog kojeg će pacijentu biti potrebno ukloniti i MCS i mikrokaterat.
- Za pravilno postavljanje MCS-a **obavezno** je visokokvalitetno digitalno upravljačko fluoroskopsko mapiranje puta.
- Potiskivač za uvođenje V-Trak nemojte gurati prekomjernom silom. Utvrdite uzrok bilo kakvog neuočajanog otpora, uklonite MCS i provjerite ima li oštećenja.

- MCS uvodite i povlačite polako i ravnomjerno. Uklonite cijeli MCS ako opazite prekomjerno trenje. Ako prekomjerno trenje opazite i s drugim MCS-om, provjerite je li mikrokaterat oštećen ili savijen.
- Ako je potrebno repositioniranje, posebno pazite da zavojnicu izvlačite pod fluoroskopijski i da se ona pomiče za onoliko koliko pomaknete potiskivač za uvođenje V-Trak. Ako se zavojnica ne pomiče za onoliko koliko pomaknete potiskivač za uvođenje V-Trak ili je repositioniranje otežano, zavojnica se možda rastegla te bi mogla puknuti. Pažljivo uklonite i bacite cijeli proizvod.
- Zbog osjetljive prirode MCS zavojnica, zavojnosti vaskularnih puteva do određenih aneurizmi i krvnih žila te raznovrsnosti morfologije intrakranijalnih aneurizmi ponekad može doći do istezanja zavojnice tijekom manevriranja. Istezanje prethodi mogućem pucanju i pomaku zavojnice.
- Ako se zavojnica mora izvući iz vaskulature nakon odvajanja, ne pokušavajte napraviti za izvlačenje, kao što je omica, povuci zavojnicu u kateter za uvođenje. To bi moglo dovesti do oštećenja zavojnice i razdvajanja dijelova proizvoda. Zavojnicu, mikrokaterat i bilo kakvu napravu za izvlačenje istodobno izvadite iz vaskulature.
- Ako nađete na otpor pri izvlačenju zavojnice koja je pod siljastim kutom u odnosu na vrh mikrokaterata, istezanje ili pucanje zavojnice moguće je izbjeci pažljivim pomicanjem distalnog vrha katetera na osti aneurizme ili malo unutar nje. Na taj način aneurizma i arterija usmjeravaju zavojnicu natrag u mikrokaterat.
- Da bi se postigla željena okluzija nekih aneurizmi ili lezija obično je potrebno uvesti više MCS zavojnica. Željeni je ishod postupka angiografska okluzija.
- Dugoročni učinak ovog proizvoda na ekstravaskularna tkiva nije utvrđen, stoga treba paziti da se proizvod zadrži u intravaskularnom prostoru.
- Prije početka MCS postupka uvijek provjerite jesu li dostupna najmanje dva regulatora odvajanja MicroVenton V-Grip.
- MCS se ne može odvojiti nijednim izvorom napajanja osim regulatora odvajanja MicroVenton V-Grip.
- Nakon odvajanja zavojnice i uklanjanja potiskivača uvijek provucite vodilicu odgovarajuće veličine kroz mikrokaterat kako biste bili sigurni da u njemu nije zaostao nijedan dio zavojnice.
- Potiskivač za uvođenje V-Trak **NE** naslanjajte na голу metalnu površinu.
- Potiskivačem za uvođenje V-Trak uvijek rukujte u kirurškim rukavicama.
- NE** upotrebljavajte u kombinaciji s radiofrekvencijskim (RF) uređajima.
- Nisu dopuštene nikakve izmjene ove opreme.

KATERIZACIJA LEZIJE

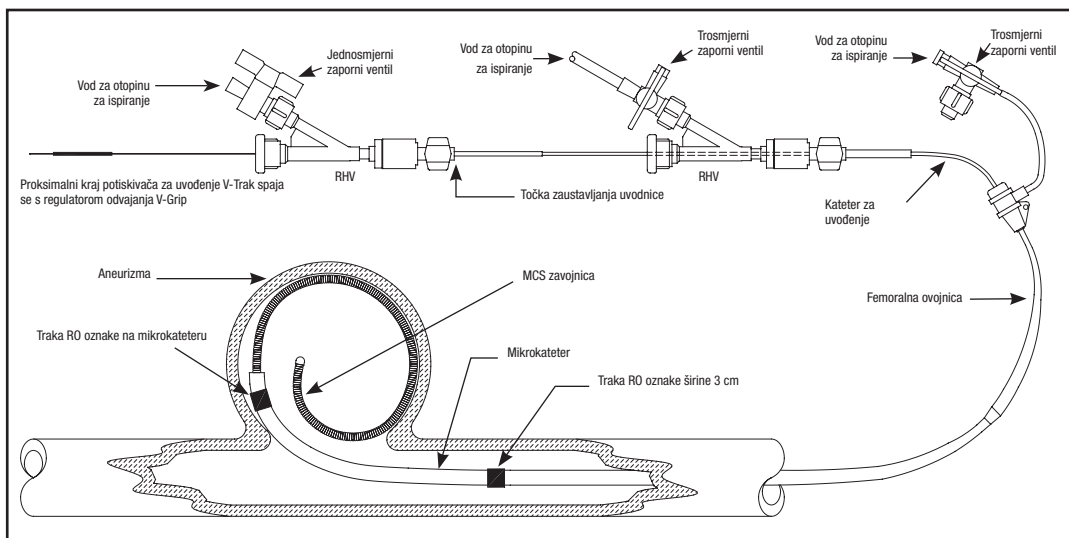
- Pogledajte dijagram postavljanja.
- Standardnim interventnim postupkom pristupite krvnoj žili uz pomoć uvodnog katetera. Uvodni kateter mora imati dovoljno velik unutarnji promjer (ID) da omogući ubrizgavanje kontrasta uz postavljen mikrokaterat. Time će se omogućiti fluoroskopsko mapiranje puta tijekom postupka.
- Pričvrstite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na spojnicu katetera za uvođenje. Pričvrstite trosmjerni zaporni ventil na bočni krak RHV-a, a zatim spojite vod za kontinuiranu infuziju otopine za ispiranje.
- Odaberite mikrokaterat odgovarajućeg unutarnjeg promjera. Nakon što postavite mikrokaterat unutar lezije, uklonite vodilicu.
- Pričvrstite drugi RHV na spojnicu mikrokaterata. Pričvrstite jednosmjerni zaporni ventil na bočni krak drugog RHV-a i spojite vod otopine za ispiranje sa zapornim ventilom.
- Otvorite zaporni ventil da biste omogućili ispiranje mikrokaterata sterilnom otopinom za ispiranje. Da bi se rizik od tromboembolijskih komplikacija sveo na najmanju moguću mjeru, ključno je održavati kontinuiranu infuziju odgovarajuće sterilne otopine za ispiranje u kateter za uvođenje, femoralnu ovojnicu i mikrokaterat.

ODABIR VELIČINE ZAVOJNICE

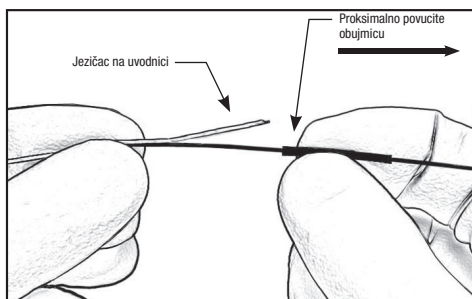
- Provedite fluoroskopsko mapiranje puta.
- Izmjerite i procijenite veličinu lezije koju treba liječiti.
- Odaberite zavojnice odgovarajuće veličine.
- Pravilan odabir zavojnice povećava učinkovitost MCS-a i sigurnost pacijenta. Okluzivna učinkovitost dijelom je funkcija zbijanja i ukupne mase zavojnica. Da biste odabrali optimalnu MCS zavojnicu za svaku leziju, pregledajte angiogramе napravljene prije liječenja. Odgovarajuću veličinu MCS zavojnice treba odabrati na temelju angiografske procjene promjera matične žile, kupole aneurizme i vrata aneurizme. Prilikom pristupa aneurizmi aneurizmatični promjer prve i druge zavojnice nikada ne smije biti manji od širine vrata aneurizme; u suprotnom može doći do povećanja sklonosti zavojnica pomicanju.

PRIPREMA MCS-A ZA UVOĐENJE

- Izvadite regulator odvajanja V-Grip iz zaštite ambalaže. Izvucite bijeli jezičac sa strane regulatora odvajanja. Bacite jezičac i odložite regulator odvajanja u sterilno polje. Regulator odvajanja V-Grip pakiran je zasebno kao sterilan proizvod. **Za odvajanje zavojnice nemojte koristiti nijedan izvor napajanja osim regulatora odvajanja MicroVenton V-Grip.** Regulator odvajanja V-Grip namijenjen je upotrebi na samo jednom pacijentu. Ne pokušavajte ponovno sterilizirati ili na drugi način ponovno koristiti regulator odvajanja V-Grip.
- Prije upotrebe proizvoda uklonite proksimalni kraj potiskivača za uvođenje V-Trak iz ambalažnog držača. Budite oprezni kako biste izbjegli kontaminaciju ovog kraja potiskivača za uvođenje stranim tvarima kao što su krv ili kontrast. Čvrsto umetnite proksimalni kraj potiskivača za uvođenje u ljevak diča regulatora odvajanja V-Grip. **U ovom trenutku nemojte pritisakiti tipku za odvajanje.**
- Prčekajte tri sekunde i promatrajte indikatorsko svjetlo na regulatoru odvajanja.
 - Ako se ne pojavi nijedno svjetlo ili se pojavi crveno svjetlo, zamijenite proizvod.
 - Ako svjetlo postane zeleno, a zatim se isključi u bilo kojem trenutku tijekom promatranja od tri sekunde, zamijenite proizvod.
 - Ako zeleno svjetlo ostane neprekidno zeleno tijekom cijelog promatranja od tri sekunde, nastavite koristiti proizvod.
- Uklonite MCS iz ambalažnog držača povećanjem proksimalnog kraja do uvodni instrument ne izađe iz obruća.
- Držite proizvod neposredno distalno od objumice i proksimalno povucite objumicu kako biste izložili jezičac na uvodnici.



Slika 1 – dijagram postavljanja MCS-a

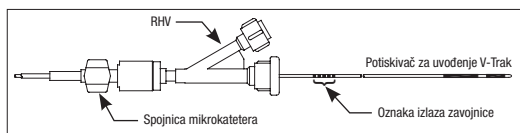


Slika 2 – proksimalno povucite obujmicu

16. Polako izvlačite MCS implantat iz ulvodnice i provjerite ima li na zavojnici bilo kakvih nepravilnosti ili oštećenja. **U slučaju bilo kakvog oštećenja zavojnice ili potiskivača za uvođenje V-Trak NEMOJTE koristiti sustav.**
17. Držeći ulvodnicu okomito lagano uvucite zavojnicu oko 1 do 2 cm natrag u ulvodnicu.

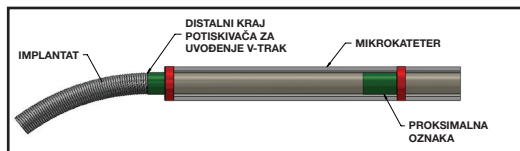
UVOĐENJE I POSTAVLJANJE MCS-A

18. Otvorite RHV na mikrokateretu samo koliko je potrebno da prihvatite ulvodnicu MCS-a.
19. Umetnite ulvodnicu MCS-a kroz RHV. Ispirite ulvodni instrument dok iz njega ne izađe sav zrak te na proksimalnom kraju počne curiti fiziološka otopina.
20. Postavite distalni vrh ulvodnice na distalni kraj spojnice mikrokatereta i **blago** pritegnite RHV oko ulvodnice da biste pričvrstili RHV na ulvodni instrument. **Nemojte prejakno pritezati RHV oko ulvodnice. Prekomjerno pritezanje može oštetiti proizvod.**
21. Pogurnite zavojnicu u lumen mikrokatereta. Budite oprezni kako biste izbjegli zapinjanje zavojnice na spoju između ulvodnice i spojnice mikrokatereta.
22. Gurajte MCS kroz mikrokateret dok proksimalni kraj potiskivača za uvođenje V-Trak ne dođe do proksimalnog kraja ulvodnice. Opustite RHV. Ulvodnicu samo malo izvucite iz RHV-a. Pritegnite RHV oko potiskivača za uvođenje V-Trak. Povucite ulvodnicu tako da sklizne s potiskivača za uvođenje V-Trak. Pazite da ne presavijete sustav za uvođenje.
23. Pažljivo pomičite MCS prema naprijed dok se oznaka izlaza zavojnice na proksimalnom kraju potiskivača za uvođenje V-Trak ne približi RHV-u na spojnici mikrokatereta. U tom trenutku treba započeti fluoroskopsko navođenje.



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

24. Uz fluoroskopsko navođenje polako izvlačite zavojnicu MCS-a iz vrha mikrokatereta. Nastavite pomicati MCS zavojnicu dalje u leziju dok ne dođe u optimalan položaj. Po potrebi je premjestite. Ako veličina zavojnice nije odgovarajuća, uklonite zavojnicu i zamijenite je drugim proizvodom. Ako se fluoroskopskom opazi neželjeno pomicanje zavojnice nakon postavljanja, a prije odvajanja, uklonite zavojnicu i zamijenite je drugom zavojnicom primjerenije veličine. Kretanje zavojnice može ukazivati na to da bi se zavojnica mogla pomaknuti nakon odvajanja. **NE** rotirajte potiskivač za uvođenje V-Trak tijekom ili nakon uvođenja zavojnice u aneurizmu. Rotiranje potiskivača za uvođenje MCS V-Trak može dovesti do istezanja zavojnice ili preranog odvajanja zavojnice od potiskivača za uvođenje V-Trak, što može dovesti do pomaka zavojnice. Prije odvajanja treba provesti i angiografsku procjenu kako bi se osiguralo da masa zavojnice ne strši u matičnu krvnu žilu.
25. Pomičite zavojnicu prema naprijed do željene lokacije dok se radionepropusna proksimalna oznaka na sustavu za uvođenje ne poravnava s proksimalnom oznakom na mikrokateretu kao što je prikazano.
26. Pritegnite RHV da biste spriječili pomicanje zavojnice.



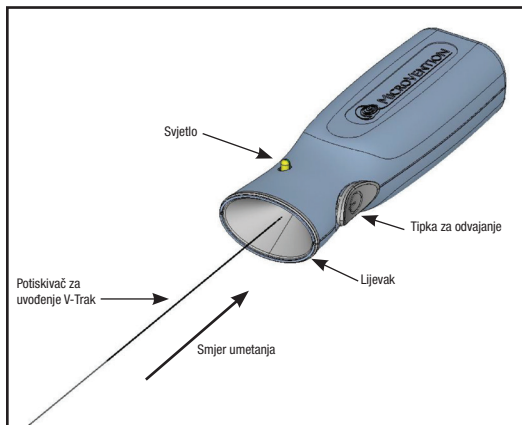
Slika 4 – položaj traka oznaka za odvajanje

27. Prije odvajanja zavojnice višekratno provjerite da distalni dio potiskivača za uvođenje V-Trak nije izložen naprezanju. Osná kompresija ili tenzija mogu uzrokovati pomicanje vrha mikrokatereta tijekom uvođenja zavojnice. Pomicanje vrha katetera može uzrokovati pucanje aneurizme ili krvne žile.

ODVAJANJE ZAVOJNICE MCS-A

28. Regulator odvajanja V-Grip ima tvorničko baterijsko napajanje te će se aktivirati kada potiskivač za uvođenje MicroVent V-Trak bude pravilno spojen. Nije potrebno pritisnuti gumb na bočnoj strani regulatora odvajanja V-Grip kako biste ga aktivirali.
29. Prije nego što pričvrstite regulator odvajanja V-Grip, provjerite je li RHV čvrsto fiksiran oko potiskivača za uvođenje V-Trak kako biste bili sigurni da se zavojnica neće pomaknuti tijekom postupka spajanja.

30. Iako su zlatni priključci potiskivača za uvođenje V-Trak dizajnirani tako da budu kompatibilni s krvlju i kontrastom, potrebno je uložiti maksimalni napor da ne dođe do dodira s tim tvarima. Ako izgleda da na priključcima ima krvi ili kontrasta, obrišite priključke sterilnom vodom prije spajanja regulatora odvajanja V-Grip.
31. Spojite proksimalni kraj potiskivača za uvođenje V-Trak na regulator odvajanja V-Grip tako što ćete čvrsto umetnuti proksimalni kraj potiskivača za uvođenje V-Trak u ljevak dio regulatora odvajanja V-Grip.



Slika 5 – regulator odvajanja V-Grip

32. Kada se regulator odvajanja V-Grip pravilno spoji na potiskivač za uvođenje V-Trak, oglasit će se jednokratni zvučni signal, a svjetlo će postati zeleno kako bi označilo da je regulator spreman za odvajanje zavojnice. Ako se tipka za odvajanje ne pritisne u roku od 30 sekundi, neprekidno zeleno svjetlo polako će treperiti zeleno. I trepereće zeleno i neprekidno zeleno svjetlo označavaju da je proizvod spreman za odvajanje. Ako se zeleno svjetlo ne pojavi, provjerite je li u uspostavljen spoj. Ako je spoj ispravan, a zeleno se svjetlo ne pojavi, zamijenite regulator odvajanja V-Grip.
33. Prije pritiskanja tipke za odvajanje provjerite položaj zavojnice.
34. Pritisnite tipku za odvajanje. Kada pritisnete tipku, oglasit će se zvučni signal, a svjetlo će zatrepiti zeleno.
35. Na kraju ciklusa odvajanja oglasit će se tri zvučna signala, a svjetlo će tri puta zatrepiti žuto. To znači da je ciklus odvajanja završen. Ako se zavojnica ne odvoji tijekom ciklusa odvajanja, ostavite regulator odvajanja V-Grip pričvršćen na potiskivač za uvođenje V-Trak i pokušajte ponoviti ciklus odvajanja kada svjetlo postane zeleno.
36. Svjetlo će postati crveno nakon broja ciklusa odvajanja navedenog na etiketi regulatora odvajanja V-Grip. **NEMOJTE koristiti regulator odvajanja V-Grip ako je svjetlo crveno.** Kada je svjetlo crveno, bacite regulator odvajanja V-Grip i zamijenite ga novim.
37. Odvajanje zavojnice potvrdite tako da prvo opustite ventil RHV, a zatim polako povučete sustav za uvođenje i uvjerite se da nema pomicanja zavojnice. Ako se implantat nije odvojio, nemojte ga pokušavati odvojiti više od dva dodatna puta. Ako se ne odvoji nakon trećeg pokušaja, uklonite sustav za uvođenje.
38. Nakon potvrde odvajanja polako izvucite i uklonite potiskivač za uvođenje. **Pomicanje potiskivača za uvođenje V-Trak prema naprijed nakon odvajanja zavojnice nosi rizik od pucanja aneurizme ili krvne žile. NEMOJTE pomicati potiskivač za uvođenje prema naprijed nakon odvajanja zavojnice.**
39. Angiografski potvrdite položaj zavojnice kroz kateter za uvođenje.
40. Prije uklanjanja mikrokatereta s tretiranog mjesta postavite vodilicu odgovarajuće veličine kroz cijeli lumen mikrokatereta kako biste bili sigurni da nijedan dio zavojnice nije ostao unutar mikrokatereta.

Liječnik može po vlastitom nahođenju izmijeniti tehniku postavljanja zavojnice kako bi se prilagodio složenosti i varijacijama postupaka embolizacije. Svaka izmjena tehnike mora biti uskladenja s prethodno opisanim postupcima, upozorenjima, mjerama opreza i informacijama vezanim uz sigurnost pacijenta.

SPECIFIKACIJE REGULATORA ODVAJANJA V-GRIP

- Izlazni napon: $9 \pm 0,5$ VDC.
- Čišćenje, preventivni pregled i održavanje: regulator odvajanja V-Grip proizvod je za jednokratnu upotrebu s tvornički ugrađenom baterijom i u sterilnom pakiranju. Nije ga potrebno čistiti, pregledavati niti održavati. Ako proizvod ne radi kao što je opisano u odjeljku Odvajanje u ovim uputama, bacite regulator odvajanja V-Grip i zamijenite ga novim primjerkom.
- Regulator odvajanja V-Grip proizvod je za jednokratnu upotrebu. Ne smije se čistiti, ponovno sterilizirati niti ponovno koristiti.
- Regulator odvajanja V-Grip dio je tipa BF koji dolazi u dodir s pacijentom.
- Baterije su tvornički ugrađene u regulator odvajanja V-Grip. Ne pokušavajte izvaditi ili zamijeniti baterije prije upotrebe.
- Nakon upotrebe:
 - Ako model ima pristupačan pretnac za bateriju, baterija se može izvaditi iz regulatora odvajanja V-Grip pomoću alata kao što je ravni odvijač i odložiti u otpad na način koji je u skladu s lokalnim propisima. Nakon uklanjanja baterije odložite regulator odvajanja V-Grip u otpad u skladu s lokalnim propisima.
 - Ako model nema pristupačan pretnac za bateriju, regulator odvajanja V-Grip odložite u otpad na način koji je u skladu s lokalnim propisima.

PAKIRANJE I SKLADIŠTENJE

Sustav MCS zapakiran je u zaštitni plastični dozatorski obruč te u vrećicu i jediničnu kutiju. Proizvod će ostati sterilni, osim ako se pakiranje otvori ili ošteti odnosno ako dođe do isteka roka valjanosti. Ako se sterilno pakiranje nehotice otvori ili ošteti, bacite proizvod. Čuvati na suhom mjestu i podalje od sunčeve svjetlosti.

ROK VALJANOSTI

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

INFORMACIJE O SIGURNOSTI PRI SNIMANJU MAGNETSKOM REZONANCIJOM



Neklinička ispitivanja pokazala su da je sustav zavojnica MicroVent MicroPlex (MCS) implantat koji je **uvjetno siguran za MR**. Pacijent s ovim proizvodom bit će siguran pri snimanju MR sustavom koji ispunjava sljedeće uvjete:

- samo statičko magnetsko polje od 1,5 T i 3 T
- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 4000 G/cm (40 T/m)
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo (WBA) prijavljena za sustav za snimanje magnetskom rezonancijom od 2 W/kg za 15 minuta snimanja (tj. po impulsnoj sekvenci) u normalnom načinu rada

U prethodno definiranim uvjetima snimanja očekuje se da proizvod dovede do maksimalnog porasta temperature od $2,3^{\circ}\text{C}$ za 1,5 T i $1,3^{\circ}\text{C}$ za 3 T nakon 15 minuta neprekidnog snimanja (tj. po impulsnoj sekvenci). U nekliničkim ispitivanjima artefakt snimke uzrokovano proizvodom proteže se oko 5 mm od proizvoda kada se snima primjenom gradijentne eho impulse sekvence i sustava za magnetsku rezonanciju od 3 T.

MicroVent, Inc. preporučuje da pacijent registira uvjete primjene MR-a objavljene u ovim uputama za uporabu pri organizaciji MedicAlert Foundation ili jednakovrijednoj organizaciji.

SAŽETAK O SIGURNOSTI I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

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

Trajni implantat. Daljnje praćenje u skladu s odlukom liječnika.

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

MATERIJALI

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

JAMSTVO

Društvo MicroVent, Inc. jamči da su pri dizajnu i proizvodnji ovog proizvoda poduzete sve potrebne mjere. Ovo jamstvo zamjenjuje i 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, među ostalim, sva implicitna jamstva koja se odnose na tržišni potencijal ili prikladnost. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija proizvoda, kao i čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, liječenje, kirurški zahvat i druga pitanja izvan kontrole tvrtke MicroVent izravno utječu na proizvod i rezultate dobivene njegovom upotrebom. Obaveza tvrtke MicroVent prema ovom jamstvu ograničena je na popravak ili zamjenu ovog proizvoda do isteka roka njegove valjanosti. Tvrtka MicroVent nije odgovorna ni za kakav slučajni ili posljedični gubitak, štetu ili troškove izravno ili neizravno nastale zbog upotrebe ovog proizvoda. MicroVent ne preuzima nikakvu drugu ili dodatnu odgovornost ili obvezu u vezi s ovim proizvodom niti ovlašćuje bilo koju drugu osobu da to učini. MicroVent 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 mogu se promijeniti bez prethodne najave.

© Autorsko pravo 2024. MicroVent, Inc. Sva prava pridržana.

MicroVent™, MicroPlex™, Cosmos™, HyperSoft™, VFC™, Compass™, V-Grip™ i V-Trak™ žigovi su tvrtke MicroVent, Inc. registrirani u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim područjima nadležnosti. Svi proizvodi trećih strana su žigovi™ ili registrirani® žigovi i pripadaju svojim vlasnicima.

Systém spirály MicroPlex™ (MCS) Endovaskulární embolizační spirála Návod k použití

POPIS PROSTŘEDKU

Systém spirály MicroVent™ MicroPlex (MCS) tvoří implantovatelná spirála upevněná k tlačnému zaváděcímu systému nazývanému zaváděcí pusher V-Trak™. Zaváděcí pusher V-Trak je ovládan ovládacím ovladačem V-Grip™ (VDC) navrženým speciálně pro systém MCS. Ovládací ovladač V-Grip se dodává samostatně.

Komplexní spirály MCS představují základní konstrukci při léčbě cerebrovaskulárního aneuryzmatu nebo léze. Po vytvoření základní konstrukce pomocí jedné nebo více rámových spirál se mozková céva nebo léze vyplní dalšími komplexními a helikálními spirálami MCS.

Systém MCS se dodává s několika typy spirál podle průměru primární spirály a konfigurace (komplexní a helikální). Ke každému typu spirály je k dispozici široká škála průměrů a délek sekundárních spirál (smýček vyhovujících potřebám lékařů). Tyto typy spirál zahrnují kompatibilní systémy (10 a 18) zavedené prostřednictvím následujících mikrokateétrů s různou výztuhou sloužející minimálnímu vnitřnímu průměru:

Tabulka 1 – Minimální vnitřní průměr mikrokateétru (ID)

Typ spirály	Minimální vnitřní průměr mikrokateétru	
	palce	mm
Komplexní spirály MCS-18 (kromě Cosmos™), 13 mm nebo větší	0,0180	0,46
Všechny ostatní modely systému spirály MicroPlex	0,0165	0,42

Tabulka 2 – Informace o množství materiálu implantátů

Materiál implantátů		Hmotnost (mg)*
Kovové součásti	Spirála ze slitiny platiny	≤ 1 020
Nekovové součásti	Engage monofilament	≤ 1

* Přibližný obsah

URČENÝ ÚČEL / INDIKACE K POUŽITÍ

Systém spirály MicroPlex (MCS) je určen k endovaskulární embolizaci intrakraniálních aneuryzmatů a dalších neurovaskulárních abnormalit. Jako jsou arteriovenózní malformace a arteriovenózní píštěle. Systém MCS je rovněž určen k vaskulární okluzi krevních cév neurovaskulárního systému k trvalému uzavření průtoku krve aneuryzmatem nebo jinou cévní malformací a k arteriálnímu a žilnímu embolizacím v periferním cévním řečišti.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace patří mimo jiné: hematoma v místě přístupu, perforace cévy, ruptura aneuryzmatu, okluze mateřské tepny, neúplná výplň aneuryzmatu, embolie, krvácení, ischemie, vazospazmus, migrace nebo nesprávné umístění spirály, předčasně nebo obtížně odpoutání spirály, vznik křečtin, revascularizace, postembolizační syndrom a neurologické deficity včetně mozkové příhody, případně smrti.

S použitím embolizačních spirál při léčbě velkých a obřích aneuryzmatů jsou spojeny případy chemické aseptické meningitidy, edému, hydrocefalu a/nebo bolesti hlavy. Lékaři si musí být těchto komplikací vědomi a v případě potřeby pacienty poučit. Je třeba zavést vhodnou péči o pacienta.

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

POTŘEBNÉ DOPLŇKOVÉ POLOŽKY

- odpoutávací ovladač MicroVent™ V-Grip,
- mikrokateétr s drátěnou výztuhou se 2 rentgenkontrastními značkami na hrotu, s vhodnou velikostí,
- vodící kateétr kompatibilní s mikrokateétre,
- říditelné vodící dráty kompatibilní s mikrokateétre,
- 2 otočné hemostatické Y-ventily (RHV),
- 1 tlisťový uzavírací kohout,
- sterilní fyziologický roztok,
- tlaková kapka se sterilním fyziologickým roztokem,
- 1 jednocentý uzavírací kohout.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

- Systém MCS je sterilní a neprognyční, není-li obal jednotky otevřený nebo poškozený.
- Systém MCS je určen pouze k jednorázovému použití. Prostředek znovu nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Po použití prostředek zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními předpisy. Pokud je obal prostředku poškozen nebo otevřený, prostředek nepoužívejte.
- Systém MCS se smí zavádět pouze mikrokateétre vyztuženým drátem s vnitřním potahem z PTFE. Může dojít k poškození prostředku, který se vyžadá vyjmouti systému MCS i mikrokateétre z pacienta.
- K dosažení správného umístění MCS je **nezbytné** vysocí kvalitní digitální subtrakční skiaskopické mapování cesty.
- K posouvání zaváděcího pusheru V-Trak nepoužívejte nadměrnou sílu. Zjistěte příčinu neobvyklého odporu, vyjměte systém MCS a zkontrolujte, zda není poškozený.

- Prostředek MCS zasouváte a vysouváte pomalu a hladce. Zaznamenáte-li nadměrné tření, celý systém MCS vyjměte. Pokud i při zavádění druhého systému MCS zaznamenáte nadměrné tření, zkontrolujte, zda není mikrokateér poškozený nebo zalomený.
- Je-li třeba změnit polohu, věnujte zvláštní pozornost zatážením spirály pod skiaskopickým zobrazením pomocí zaváděcího pusheru V-Trak synchronizovaným pohybem. Pokud se spirála nepohybuje stejnou rychlostí jako zaváděcí pusher V-Trak, nebo pokud je přemístění obtížné, může dojít k natažení spirály a k jejímu zlomení. Celý prostředek opatrně vyjměte a zlikvidujte.
- Protože jsou spirály MCS jmené a vaskulární cesty vedoucí k určitým aneuryzmatům, očvám a různým morfologiím intrakraniálních aneuryzmatů kličkaté, spirála se může při manévrování přilíznout nátažnou. Protážením je předvězít možného zlomení a migrace spirály.
- Je-li třeba spirály vtažnou spirálu z vaskulatury po odpoutání, nepokoušejte se spirálu zatáhnout do zaváděcího kateétru pomocí vytahovacího prostředku, jako je smýčka. Může být dojit k poškození spirály a následnému oddělení prostředku. Spirálu, mikrokateér a jakýkoli vytahovací prostředek vyjměte z cévy současně.
- Pokud při vytahování spirály v ostrém úhlu vůči hrotu mikrokateétru narazíte na odpor, je možné zabránit natažení nebo zlomení spirály opatrným přemístěním distálního hrotu kateétru na ústí aneuryzmatu nebo mírně uvnitř ústí aneuryzmatu. Aneuryzma a tepna následně způsobí „vtažnou“ spirály zpět do mikrokateétru.
- K dosažení požadované okluze některých aneuryzmatů nebo lézí je obvykle třeba zavést několik spirál MCS. Požadovaným koncovým bodem zákruku je angiografická okluzie.
- Dlouhodobý účinek tohoto produktu na extravaskulární tkáň nebyl hodnocen, proto je třeba tento prostředek ponechat v intravaskulárním prostoru.
- Před zahájením zákruku se systémem MCS se vždy ujistěte, že máte k dispozici nejméně dva odpoutávací ovladače MicroVent™ V-Grip.
- Systém MCS nelze odpoutat prostřednictvím jiného napájení, než je odpoutávací ovladač MicroVent™ V-Grip.
- Po odpoutání spirály a vyjmutí pusheru vždy protáhněte mikrokateétre vodící drát vhodné velikosti, abyste se ujistili, že v mikrokateétru nezůstala žádná část spirály.
- **NEPOKLÁDEJTE** zaváděcí pusher V-Trak na holvý povrch.
- Se zaváděcím pusherem V-Trak vždy manipulujte v chirurgických rukavicích.
- **NEPOUŽÍVEJTE** spolu s radiofrekvenčním (RF) prostředky.
- Tento prostředek není dovoleno žádným způsobem upravovat.

KATETRIZACE LÉZE

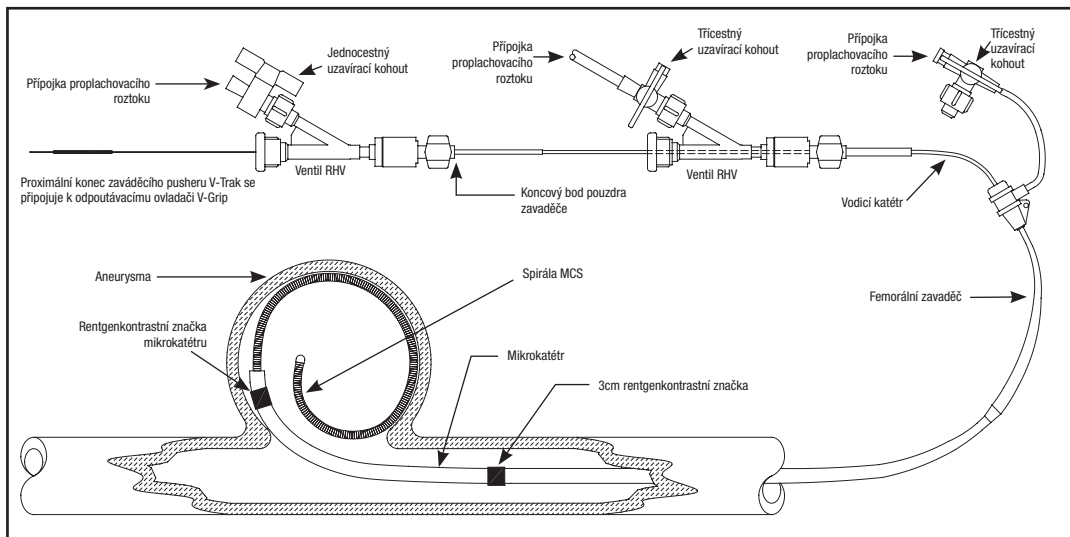
1. Viz schéma sestavení.
2. Při použití standardních intervenčních postupů získejte přístup k cévě pomocí vodícího kateétru. Vodící kateétr musí mít dostatečně velký vnitřní průměr (ID), aby bylo možné vstříknout kontrastní látku, zatímco je mikrokateér zaveden. To umožní skiaskopické mapování během zákruku.
3. K hrdlu vodícího kateétru připojte otočný hemostatický ventil (RHV). K bočnímu ramenu ventilu RHV připojte tlisťový ventil a poté připojte hadičku k nepřetržitě infuzi proplachovacího roztoku.
4. Vyberte mikrokateér s vhodným vnitřním průměrem. Po umístění mikrokateétru do léze vyjměte vodící drát.
5. K hrdlu mikrokateétru připojte druhý ventil RHV. K bočnímu ramenu druhého ventilu RHV připojte jednocentý ventil a připojte k němu hadičku s proplachovacím roztokem.
6. Otevřete ventil a propíchněte mikrokateér sterilním proplachovacím roztokem. Abyste minimalizovali rizika tromboembolických komplikací, je velmi důležité, aby byla do vodícího kateétru, femorálního zaváděcí a mikrokateétru udržována kontinuální infuze vhodného sterilního proplachovacího roztoku.

VYBĚR VELIKOSTI SPIRÁLY

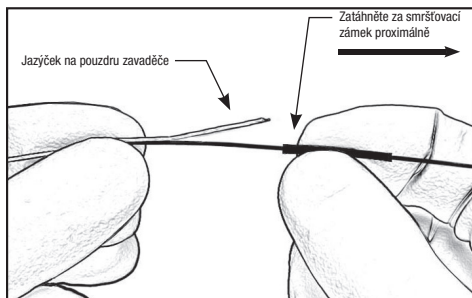
7. Proveďte skiaskopické mapování cesty.
8. Změřte a odhadněte velikost léze, která má být ošetřena.
9. Vyberte spirály vhodné velikosti.
10. Správný výběr spirály zvyšuje účinnost systému MCS a bezpečnost pacienta. Účinnost okluzy závisí na kompaktnosti a celkové hmotě spirály. Abyste pro danou lézi vybrali optimální spirálu MCS, je třeba prostudovat si angiogramy pořízené před zákrakem. Vhodnou velikost spirály MCS je třeba zvolit na základě angiografického posouzení průměru mateřské cévy, domu aneuryzmatu a krčku aneuryzmatu. Při přístupu k aneuryzmatu nesmí být průměr první a druhé spirály menší než šířka krčku aneuryzmatu, jinak mohou být spirály náchylné k migraci.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU MCS K ZAVEDENÍ

11. Vyjměte odpoutávací ovladač V-Grip z ochranného obalu. Vytáhněte bílé poutko z boku odpoutávacího ovladače. Poutko zlikvidujte a umístěte odpoutávací ovladač do sterilního pole. Odpoutávací ovladač V-Grip je zabalen samostatně jako sterilní prostředek. **K odpoutání spirály nepoužívejte jiný zdroj napájení, než je odpoutávací ovladač MicroVent™ V-Grip. Odpoutávací ovladač V-Grip je určen k použití u jednoho pacienta. Odpoutávací ovladač V-Grip se nepokoušejte znovu sterilizovat nebo jinak znovu použít.**
12. Před použitím prostředku vyjměte proximální konec zaváděcího pusheru V-Trak z obalové objímky. Dbejte opatrnosti, aby nedošlo ke kontaminaci tohoto konce zaváděcího pusheru cizími látkami, jako je krev nebo kontrastní látka. Pevně zatlačte proximální konec zaváděcího pusheru do rozšířené části odpoutávacího ovladače V-Grip. **V tomto okamžiku nemačkejte tlačítko odpoutání.**
13. Vyčkejte tři sekundy a sledujte kontrolu na odpoutávacím ovladači.
 - Pokud se nerozsvítí zelená kontrolka nebo se rozsvítí červená kontrolka, prostředek vyjměte.
 - Pokud se rozsvítí zelená kontrolka, která následně během tří sekund sledování zhasne, prostředek vyjměte.
 - Pokud bude zelená kontrolka svítit zeleně po celé tři sekundy sledování, můžete prostředek použít.
14. Tahem za proximální konec vyjměte systém MCS z obalové objímky tak, abyste zavazed z objímky uvolnili.
15. Prostředek držte pouze distálně od smršťovacího zámků a zatáhněte za smršťovací zármek distálně, abyste odkryli jazyček na zaváděči.



Obrázek 1 – Schéma sestavení systému MCS

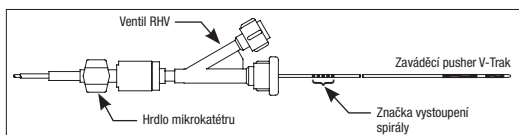


Obrázek 2 – Zatáhnete za smršťovací zámek proximálně

16. Implantát MCS pomalu vsuvíte z pouzdra zavaděče a zkontrolujete, zda spirála nevykazuje známky nepravdivosti nebo poškození. **Narazíte-li na jakékoli poškození spirály nebo zavaděcího pusheru V-Trak, systém NEPOUŽÍVEJTE.**
17. Podržte pouzdro zavaděče visle a jemně zatáhnete spirálu zpět do pouzdra zavaděče o přibližně 1 až 2 cm.

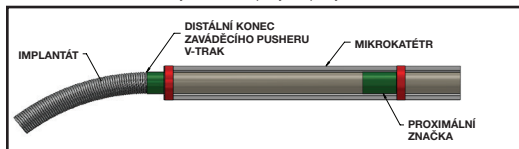
ZAVEDENÍ A UMÍSTĚNÍ SYSTÉMU MCS

18. Otevřete ventil RHV na mikrokatétru jen natolik, aby jím prošlo pouzdro zavaděče systému MCS.
19. Vložte pouzdro zavaděče systému MCS do ventilu RHV. Proplachujte zavaděč, dokud z něj zcela nevytlačíte vzduch a dokud fyziologický roztok nezačne vytékat z proximálního konce.
20. Nasadte distální hrot pouzdra zavaděče na distální konec hrdla mikrokatétru a **lehce** uzavřete ventil RHV kolem pouzdra zavaděče, aby byl ventil RHV upevněn k zavaděči. **Ventil RHV kolem pouzdra zavaděče neutahujte příliš silně. Mohlo by dojít k poškození prostředku.**
21. Zatačte spirálu do lumen mikrokatétru. Dbejte opatrnosti, aby se spirála nezachytila na spoji mezi pouzdem zavaděče a hrdlem mikrokatétru.
22. Zatačte systém MCS do mikrokatétru tak, aby se proximální konec zavaděcího pusheru V-Trak dostal do kontaktu s proximálním koncem pouzdra zavaděče. Povolte ventil RHV. Vytáhněte pouzdro zavaděče těsně mimo ventil RHV. Uzavřete ventil RHV kolem zavaděcího pusheru V-Trak. Pouzdro zavaděče zcela stáhněte ze zavaděcího pusheru V-Trak. Dbejte opatrnosti, abyste zavaděcí systém nezalomili.
23. Opatrně systém MCS zasouváte, dokud se značka vystoupení spirály na proximálním konci zavaděcího pusheru V-Trak neprobíží k ventilu RHV na hrdle mikrokatétru. Od tohoto kroku je již nezbytná skopiická kontrola.



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

24. Pod skopiickým naváděním pomalu vsuvíte spirálu MCS z hrotu mikrokatétru. Pokračujte v zavedení spirály MCS do léze, dokud nedosáhnete optimálního umístění. V případě potřeby změňte polohu. Pokud spirála nemá vhodnou velikost, vyměňte ji a nahraďte ji jiným prostředkem. Pokud po umístění spirály a před jejím odpoutáním pod skopiickým zobrazováním zaznamenáte nežádoucí pohyb, spirálu vyměňte a nahraďte ji jinou spirálou s vhodnější velikostí. Pohyb spirály může naznačovat, že by mohla po odpoutání migrovat. Při zavedení spirály do aneurysmatu ani po jejím zavedení zavaděcím pusherem V-TRAK **NEOTÁČEJTE.** Otáčení zavaděcím pusherem MCS V-Trak může mít za následek natažení spirály nebo předčasné odpoutání spirály od zavaděcího pusheru V-Trak a vést k migraci spirály. Před odpoutáním je rovněž třeba provést angiografické posouzení a ověřit, že tělo spirály nezasaňuje do mateřské cévy.
25. Posouváte spirálu na požadované místo, dokud proximální rentgenkontrastní značka na zavaděcím systému nebude vyrovnána s proximální značkou na mikrokatétru, jak znázorňuje obrázek.
26. Utáhněte ventil RHV, abyste zamezili pohybu spirály.



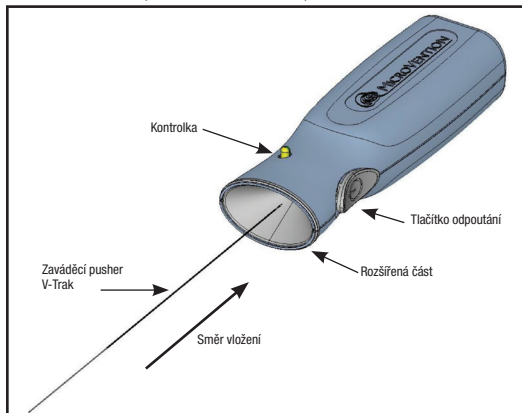
Obrázek 4 – Umístění značek pro odpoutání

27. Před odpoutáním spirály několikrát zkontrolujte, zda není distální dík zavaděcího pusheru V-Trak namáhán. Axialní komprese nebo tah může způsobit pohyb hrotu mikrokatétru v průběhu zavedení spirály. Pohyb hrotu katétru by mohl způsobit rupturu aneurysmatu nebo cévy.

ODPOUTÁNÍ SPIRÁLY MCS

28. Odpoutávací ovladač V-Grip je z výroby osazen baterií a aktivuje se po správném připojení zavaděcího pusheru MicroVenton V-Trak. K aktivaci odpoutávacího ovladače V-Grip není třeba mačkat tlačítko na boku.
29. Před připojením odpoutávacího ovladače V-Grip ověřte, že je ventil RHV pevně utažen kolem zavaděcího pusheru V-Trak, aby se spirála během připojování neposunula.

30. Přístroje jsou zlaté konektory zaváděcího pusheru V-Trak navrženy tak, aby byly kompatibilní s křví a s kontrastní látkou, je třeba se maximálně snažit, aby krev ani kontrastní látka konektory neprotékaly. Pokud na konektory pronikne krev nebo kontrastní látka, oťete konektory před připojením odpoutávacího ovladače V-Grip sterilní vodou.
31. Připojte proximální konec zaváděcího pusheru V-Trak k odpoutávacímu ovladači V-Grip pevným zasunutím proximálního konce zaváděcího pusheru V-Trak do rozšířené části odpoutávacího ovladače V-Grip.



Obrázek 5 – Odpoutávací ovladač V-Grip

32. Když je odpoutávací ovladač V-Grip správně připojen k zaváděcímu pusheru V-Trak, ozve se jeden slyšitelný tón a kontrolka se rozsvítí zeleně na znamení, že je odpoutání spirály připraveno. Pokud do 30 sekund nestisknete tlačítko odpoutání, zelená kontrolka začne pomalu blikat zeleně. Blikající zelená i trvale svítící zelená kontrolka znamenají, že je prostředek připraven k odpoutání. Pokud se zelená kontrolka nerozsvítí, zkontrolujte správné vytvoření spojení. Je-li spojení v pořádku a zelená kontrolka přesto nesvítí, vyměňte odpoutávací ovladač V-Grip za jiný.
33. Před stisknutím tlačítka odpoutání zkontrolujte polohu spirály.
34. Stisknete tlačítko odpoutání. Po stisknutí tlačítka zazní zvukový signál a kontrolka začne zeleně blikat.
35. Po dokončení cyklu odpoutání zazní tři zvukové signály a kontrolka třikrát žlutě zabliká. To znamená, že cyklus odpoutání byl dokončen. Pokud se spirála během cyklu odpoutání neoddeší, ponechte odpoutávací ovladač V-Grip připojený k zaváděcímu pusheru V-Trak, a jakmile se kontrolka rozsvítí zeleně, pokuste se spustit další cyklus odpoutání.
36. Po provedení počtu cyklů odpojení uvedeného na štítku odpoutávacího ovladače V-Grip se kontrolka rozsvítí červeně. **NEPOUŽÍVEJTE odpoutávací ovladač V-Grip, pokud svítí červená kontrolka.** Jakmile se rozsvítí červená kontrolka, odpoutávací ovladač V-Grip zlikvidujte a vyměňte ho za nový.
37. Ověřte odpoutání spirály tak, že nejprve povolíte ventil RHV, poté pomalu zatáhnete za zaváděcí systém a ověřte, že se spirála nepohybuje. Pokud se implantát neodpoutá, nepokoušejte se ho znovu odpoutat více než dvakrát. Pokud se neodpoutá ani po třetím pokusu, zaváděcí systém vyjměte.
38. Je-li odpoutání potvrzeno, zaváděcí pusher pomalu zatáhnete a vyjměte. **Zasunutím zaváděcího pusheru V-Trak po odpoutání spirály představuje riziko ruptury aneurysmatu nebo cévy. Po odpoutání spirály zaváděcí pusher již dále NEZASOUBEJTE.**
39. Angiograficky přes vodič katétru ověřte polohu spirály.
40. Před vyjmutím mikrokatétru z operačního pole protáhněte přes lumen mikrokatétru vodič drát vhodné velikosti, abyste zajistili, že v mikrokatétu nezůstala žádná část spirály.

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

SPECIFIKACE ODPOUTÁVACÍHO OVLADAČE V-GRIP

- Výstupní napětí: $9 \pm 0,5$ V DC
- Čištění, preventivní kontrola a údržba: Odpoutávací ovladač V-Grip je jednorázový prostředek osazený baterií a sterilně zabalený. Nevyžaduje žádné čištění, kontrolu ani údržbu. Pokud prostředek nefunguje tak, jak je popsáno v části Odpoutání tohoto návodu, odpoutávací ovladač V-Grip zlikvidujte a vyměňte ho za nový.
- Odpoutávací ovladač V-Grip je jednorázový prostředek. Nečistěte ho, znovu ho nesterilizujte ani ho nepoužívejte opakovaně.
- Odpoutávací ovladač V-Grip je příloha část typy BF.
- Baterie jsou do odpoutávacích ovladačů V-Grip vloženy při výrobě. Nepokoušejte se baterie před použitím prostředku vyjmout nebo vyměnit.
- Po použití:
 - Pokud se jedná o model s přístupnou příhradkou na baterie, lze baterie z odpoutávacího ovladače V-Grip vyjmout pomocí vhodného nástroje, například plochého šroubováku, a zlikvidovat je způsobem odpovídajícím místním předpisům. Po vyjmutí baterie zlikvidujte odpoutávací ovladač V-Grip v souladu s místními předpisy.
 - Pokud daný model nemá přístupnou příhradku na baterie, zlikvidujte odpoutávací ovladač V-Grip způsobem odpovídajícím místním předpisům.

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

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

DOBA POUŽITELNOSTI

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



BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE K MR

Neklinické testování prokázalo, že implantát Systém spirály MicroVenton MicroPlex (MCS) je **podmínečně bezpečný pro použití v prostředí MR**. Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně snímat v systému MR splňujícím tyto podmínky:

- statické magnetické pole s intenzitou 1,5 T a 3 T,
- maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 gauss/cm (40 T/m),
- maximální systém MR udávaná průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla (WBA) 2 W/kg za 15 minut snímání (tj. za sekvenční impulsy) v normálním provozním režimu.

Za výše uvedených podmínek snímání se předpokládá, že prostředek po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. po sekvenční impulsy) způsobí navýšení teploty nejvýše o $2,3^{\circ}\text{C}$ (při 1,5 T) a $1,3^{\circ}\text{C}$ (při 3 T). Při neklinickém testování se zobrazový artefakt způsobený prostředkem rozprostírá do oblastí přibližně 5 mm od tohoto prostředku, když je zobrazen prostřednictvím sekvenční impulsy s gradientním echem a systémem MR 3 T.

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

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

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

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

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

MATERIÁL

Systém MCS neobsahuje latex ani PVC.

ZÁRUKA

Společnost MicroVenton, Inc., zaručuje, že návrh a výroba tohoto prostředku byla věnována přiměřené péči. Tato záruka zahrnuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať už vyjádřené, nebo předpokladané ze zákona nebo jinak, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokladaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti. Manipulace s prostředkem, jeho skladování, čištění a sterilizace, jakož i faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickým zákrokem a dalšími aspekty, které společnost MicroVenton nemůže ovlivnit, mají přímý vliv na prostředek a výsledky dosažené jeho použitím. Touto zárukou se povinnosti společnosti MicroVenton omezují na opravu nebo výměnu prostředku po dobu použitelnosti. Společnost MicroVenton neodpovídá za žádné následné nebo následné ztráty, škody či výdaje, které vzniknou v přímém nebo nepřímém důsledku používání tohoto prostředku. Společnost MicroVenton v souvislosti s tímto prostředkem nepřijímá žádnou další odpovědnost a neprevádí žádnou jinou osobu, aby tak učinila jejím jménem. Společnost MicroVenton nenese odpovědnost za opakovanou použití, obnovu nebo opětovnou sterilizaci prostředků a na takové prostředky neposkytuje žádné výslovné ani mlčky předpokladané záruky včetně záruk způsobilosti k obvyklému nebo zvláštnímu účelu.

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

© Copyright 2024 MicroVenton, Inc. Všechna práva vyhrazena.

MicroVenton™, MicroPlex™, Cosmos™, HyperSoft™, VFC™, Compass™, V-Grip™ a V-Trak™ jsou ochranné známky společnosti MicroVenton, Inc., registrované v USA a v dalších jurisdikcích. Všechny produkty třetích stran jsou ochranné známky™ nebo registrované® ochranné známky a zůstávají majetkem příslušných vlastníků.

Mähisesüsteem MicroPlex™ (MCS) Endovaskulaarne embolisatsioonimähis Kasutusjuhend

SEADME KIRJELDUS

Ettevõtte MicroVentioni mähisesüsteemi MicroPlex (MCS) koosneb implanteeritavast mähisest, mis kinnitatakse süstestussüsteemile, mida nimetatakse süstestustõukuriks V-Trak™. Süstestustõukur V-Trak töötab spetsiaalselt MCS-i jaoks loodud eralduspuldiga V-Grip™ (VDC). Eralduspult V-Grip on saadaval eraldi.

MCS-i kompleksmähised loovad esialgse raamistiku ajuvaresoonkonna aneurüsmi või kahjustuse raviks. Kui esialgne raamistik on ühe või mitme kompleksse raammähise abil loodud, täidavad täiendavad MCS-i kompleks- ja spiraalmähised ajuvaresoonkonna aneurüsmi või kahjustuse.

MCS on saadaval mitut tüüpi mähistega vastavalt mähise esmasole läbimõõdule ja konfiguratsioonile (kompleksne ning spiraalne). Iga mähisetüübi puhul on saadaval suur valik teisele (silmus) läbimõõdu ja pikkusega mähiseid, et täita arsti vajadusi. Need mähisetüübid hõlmavad 10 ja 18-ga ühilduvat süsteemi ning süstetatakse järgmistele traadiga tugevdatud mikrokateetrite kaudu, mille minimaalne ID on kindlaks määratud.

Table 1. Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt (ID)

Mähise tüüp	Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt	
	tollid	mm
MCS-18 kompleksmähised (v.a Cosmos™), 13 mm või suuremad	0,0180	0,46
Kõik muud mähisesüsteemi MicroPlex mudelid	0,0165	0,42

Table 2. Kvantitatiivne teave implantaadi materjali kohta

Implantaadi materjalid		Mass (mg)*
Metallist komponendid	Plaatinasulamist mähis	≤ 1020
Mittemetallist komponendid	Engage-monofilament	≤ 1
* Ligikaudne sisaldus		

KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

Mähisesüsteem MicroPlex (MCS) on mõeldud intrakraniaalsete aneurüsmide ja muude neurovaskulaarsete kõrvalekallete, nagu arteriovenoossed väärennused ja arteriovenoossed fistulid, endovaskulaarsete emboliseerimiseks. MCS on ette nähtud ka neurovaskulaarse süsteemi veresoonte oklusiooniks, et püsivalt takistada verevoolu aneurüsmi või muusse veresoonte väärenngusse, ning arteriaalseks ja venoosseks embolisatsiooniks perifeerses vaskulaatruis.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Võimalikud tüsistused on muu hulgas järgmised: hematoom sisemisekoha, veresoone perforatsioon, aneurüsmi rebenemine, emartaeri oklusioon, aneurüsmi mittetäielik täitumine, emboolia, verejooks, isheemia, vasospasm, mähise nihkumine või valesti paigutamine, mähise enneaegne või raske eemaldamine, trombi teke, revaskularisatsioon, embolisatsioonijärgne sündroom ja neuroloogilised häired, sealhulgas insult ja võimalik surm.

Keemilise asptilise meningiidi, turse, hüdrotsellaalia ja/või peavalu juhtumid on seostatud embolisatsioonimähiste kasutamise suhte ja hilgislike aneurüsmide raviks. Arst peab olema teadlik tüsistustest teadlik ja juhendama patsiente, kui see on näidustatud. Tuleb kaaluda patsiendi asjakohast ravi.

Kasutajad ja/või patsiendid peavad teatama kõigist tõsistest vahejuhtumitest tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele või kohalikule terviseametile.

NÕUTAVAD LISAVAHENDID

- Ettevõtte MicroVentioni eralduspult V-Grip
- Traadiga tugevdatud mikrokateeter koos 2 sobiva suurusega röntgenkontrastse otsamarkeriga
- Mikrokateetriga ühilduv juhtkateeter
- Mikrokateetriga ühilduvad juhtivad vahetraadid
- 2 pöörlevat hemostaatilist Y-klappi (RHV)
- 1 kolmesuunaline sulgurkraan
- Steriilne füsioloogiline lahus
- Survestatud steriilse füsioloogilise lahuse tilguti
- 1 ühesuunaline sulgurkraan

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

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

- MCS on steriilne ja mittepürogeenne, kui seadme pakendit ei ole avatud või kahjustatud.
- MCS on mõeldud ainult ühekordeks kasutamiseks. Ärge steriliseerige ja/või kasutage seadet korduvalt. Pärast kasutamist hävitage vastavalt haigla- /haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele. Ärge kasutage, kui seadme pakend on avatud või kahjustatud.
- MCS tuleb sisestada ainult läbi traadiga tugevdatud mikrokateetri, millega on sisemine PTFE-pinnakate. Muidu võib seade kahjustuda ja vajalik võib olla nii MCS-i kui ka mikrokateetri eemaldamine patsiendist.
- Kvaliteetne digitaalne fluorooskoopiline subtraktsioon-teekeardistus on **kohustuslik**, et saavutada MCS-i õige paigutus.
- Ärge lükake süstestustõukurit V-Trak liigse jõuga edasi. Tehke kindlaks ebatavalise takistuse põhjus, eemaldage MCS ja kontrollige seda kahjustuste suhtes.

- Liigutage MCS-i seadet aeglaselt ning sujuvalt edasi ja tagasi. Eemaldage kogu MCS, kui täheldate liigset hõõrdumist. Kui täheldate ka teise MCS-i puhul liigset hõõrdumist, kontrollige mikrokateetrit kahjustuste või väändumiste suhtes.
- Kui ümberpaigutamine on vajalik, siis tõmmake mähis süstestustõukuriga V-Trak fluorooskoopia alla vägga ettevaatlikult sammaaval sisse. Kui mähis ei liigu süstestustõukuriga V-Trak sammaaval liigutamise sisse või kui ümberpaigutamine on raske, võib mähis venida ja puruneda. Eemaldage ettevaatlikult kogu seade ja visake see ära.
- MCS-i mähiste õrna olemuse, teatavate aneurüsmide ja veresoonte juurde viivate kaanuliste veresoonte ning intrakraniaalsete aneurüsmide erineva morfoloogia tõttu võib mähis manööverdamise ajal aeg-ajalt venida. Venimine annab märku, et mähis võib puruneda ja nihkuda.
- Kui mähis tuleb pärast eraldumist veresoonest välja võtta, ärge püüdke seda süstetuskateetrisse tõmmata eemaldusseadme, näeteks lingi abil. See võib kahjustada mähist ja põhjustada seadme eraldumise. Eemaldage mähis, mikrokateeter ja mis tahes eemaldusvahend veresoonest ühekorraga.
- Kui mikrokateetri otsa suhtes terava nurga all oleva mähise väljatõmbamisel tekib takistus, on võimalik vältida mähise venimist või purunemist, kui kateetri distaalne ots asetatakse ettevaatlikult aneurüsmi suistiku juurde või veidi selle sisse. Nii toimides suunavad aneurüsm ja arter mähise tagasi mikrokateetrisse.
- Mõne aneurüsmi või kahjustuse soovitud oklusiooni saavutamiseks on tavaliselt vajalik mitme MCS-i mähise sisestamine. Soovitud protseduuriplane telenähtajaga angiograafilise oklusiooni.
- Selle toote pikajärgne mõju ekstravaskulaarsetele kudedele ei ole kindlaks tehtud, mistõttu tuleb olla ettevaatlik, et hoida seda seadet intravaskulaarses ruumis.
- Enne MCS-i protseduuri alustamist veenduge alati, et saadaval oleks vähemalt **kaks** ettevõtte MicroVentioni eralduspult V-Grip.
- MCS-i ei saa eraldada ühegi muu toiteallikaga peale ettevõtte MicroVentioni eralduspuldi V-Grip.
- Pärast mähise eraldamist ja tõukuri eemaldamist viige alati sobiva suurusega juhtetraat läbi mikrokateetri tagamaks, et ükski mähise osa ei jääks mikrokateetri sisse.
- **ÄRGE** asetage süstestustõukurit V-Trak paljale metallpinnale.
- Käsitsege süstestustõukurit V-Trak alati kirurgilise kinnastega.
- **ÄRGE** kasutage koos raadiosageduslike (RF) seadmetega.
- Selle seadme modifitseerimine ei ole lubatud.

KAHJUSTUSE KATERISEERIMINE

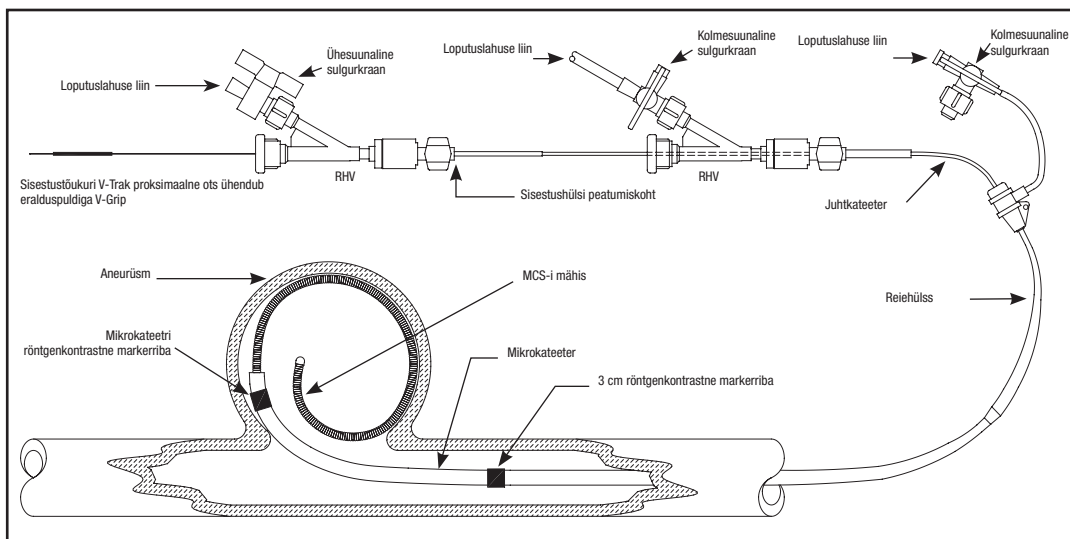
1. Vaadake seadistusskeemi.
2. Standardseid sekumissprotseduure kasutades viige juhtkateeter veresoone. Juhtkateetri siseläbimõõt (ID) peab olema piisavalt suur, et mikrokateetri paigaldamiseks oleks võimalik kontrastist süstida. See võimaldab teha protseduuri ajal fluorooskoopilist teekardistamist.
3. Kinnitage pöörlev hemostaatiline klapp (RHV) juhtkateetri jaojuri külge. Kinnitage RHV külghuura külge kolmesuunaline sulgurkraan ja ühendage seadme lõppotsalohuse pidevaks infusiooniks vajalik liin.
4. Valige sobiva siseläbimõõduga mikrokateeter. Kui mikrokateeter on kahjustuse sisemusse jõudnud, eemaldage juhtetraat.
5. Kinnitage teine RHV mikrokateetri jaojuri külge. Kinnitage ühesuunaline sulgurkraan teise RHV külghuura külge ja ühendage lõppotsalohuse liin sulgurkraaniga.
6. Avage sulgurkraan mikrokateetri lõppotsamiks steriilsel lõppotsalohusel. Trombemboolsete tüsistuste riski minimeerimiseks on oluline, et juhtkateetrisse, reiehuksi ja mikrokateetrisse infundeeritaks pidevalt sobivat steriilset lõppotsalohust.

MÄHISE SUURUSE VALIK

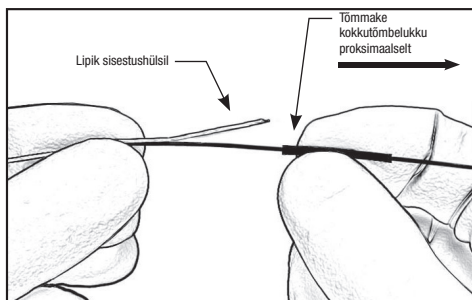
1. Tehke fluorooskoopiline teekardistamine.
2. Mõõteke ja hinnake ravitava kahjustuse suurust.
3. Valige sobiva suurusega mähised.
4. Õige mähisevalik suurendab MCS-i tõhusust ja patsiendi ohutust. Oklusiooni tõhusust sõltub otsaliselt ühendusest ja mähise lõdmassist. Iga kahjustuse jaoks optimaalse MCS-i mähise valimiseks uurgte raviseid angiogramme. Sobiv MCS-i mähise suurus tuleb valida lähtuvalt angiograafilisest hinnangust emareesoone, aneurüsmikupli ja aneurüsmikaala läbimõõdu kohta. Aneurüsmidele juurdepääsu ei tohi esimese ja teise mähise läbimõõt kunagi olla väiksem kui aneurüsmikaala laius, sest muidu võivad mähised suurema tõenäosusega paigalt nihkuda.

MCS-I ETTEVALMISTAMINE SISESTAMISEKS

11. Eemaldage eralduspult V-Grip katsepakendist. Tõmmake eralduspuldi küljest ära valge lipik. Visake tõmbelipik ära ja asetage eralduspult steriilsesse välja. Eralduspult V-Grip on pakendatud eraldi steriilses seadmes. **Ärge kasutage mähise eraldamiseks muud toiteallikat kui ettevõtte MicroVentioni eralduspult V-Grip. Eralduspult V-Grip on mõeldud kasutamiseks ühe patsiendi puhul. Ärge püüdke eralduspuldi V-Grip uuesti steriliseerida ega muul viisil uuesti kasutada.**
12. Enne seadme kasutamist eemaldage süstestustõukur V-Trak proksimaalne ots pakkevõrult. Õige ettevaatlik, et vältida süstestustõukuri selle otsa saastumist võõrainedega, nagu veri või kontrastaine. Sisestage süstestustõukur proksimaalne ots kindlalt eralduspuldi V-Grip lehtnõusse. **Ärge vajutage seadme aju eraldamisnuppu.**
13. Oodake kolm sekundit ja jälgige eralduspuldi märgutulesid.
 - Kui roheline tuli ei sütti või süttib punane tuli, vahetage seade välja.
 - Kui roheline tuli süttib ja seajeri kolme sekundi jooksul kustub, vahetage seade välja.
 - Kui roheline tuli jääb kolmesekundilise jälgimise jaoks püsivalt põlema, jätka seadme kasutamist.
14. Eemaldage MCS pakkevõrult, tõmmates selle proksimaalselt otsa, kui siseti väljub võrult.
15. Hoidke seadet kokkutõmbelukust vahetult distaalselt ja tõmmake kokkutõmbelukku proksimaalselt, et paljastada süstestushüsil olev lipik.



Joonis 1. MCS-i seadistuskeem

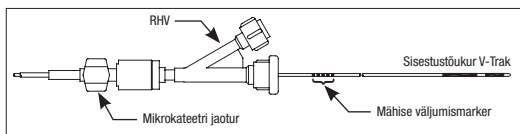


Joonis 2. Tõmmake kokkutõmbelukku proksimaalselt

16. Viige MCS-i implantaat aeglaselt sisestushülslist välja ja kontrollige mähist võimalike ebakorrapärasuste või kahjustuste suhtes. **Kui tähtselt kahjustatud või sisestustühli V-Trak mis tahes kahjustusi, ÄRGE süsteemi kasutage.**
17. Hoides sisestushülslit vertikaalselt, tõmmake mähis ettevaatlikult umbes 1-2 cm tagasi sisestushülslis.

MCS-I SISESTAMINE JA PAIGALDAMINE

18. Avage mikrokateetri RHV just niipalju, et MCS-i sisestushülslisse sisse mahuks.
19. Sisestage MCS-i sisestushülslisse läbi RHV. Loputage sisestit, kui see on täielikult õhust tühjendatud ja füsioloogiline lahus väljub proksimaalsest otsast.
20. Asetage sisestushülslis distaalne ots mikrokateetri jaoturi distaalse otsa juurde ja sulgege RHV kergelt ümber sisestushülslis, et kinnitada RHV sisestile. **Ärge pingutage RHV-d sisestushülslis ümber liiga tugevalt. Liigne pingutamine võib seadet kahjustada.**
21. Lükake mähis mikrokateetri valendikku. Olge ettevaatlik, et vältida mähis kinnijäämist sisestushülslis ja mikrokateetri jaoturi vahelisele ühenduskohale.
22. Lükake MCS läbi mikrokateetri, kuni sisestustühli V-Trak proksimaalne ots kohtub sisestushülslis proksimaalse otsaga. Lõdvendage RHV. Tõmmake sisestushülslis lihtsalt RHV-st välja. Sulgege RHV ümber sisestustühli V-Trak. Libistage sisestushülslis sisestustühli V-Trak täielikult maha. Olge ettevaatlik, et sisestussüsteem ei väänduks.
23. Viige MCS-i ettevaatlikult edasi, kuni sisestustühli V-Trak proksimaalses otsas olev mähis väljumismarker läheb mikrokateetri jaoturi asuval RHV-le. Sel ajal tuleb alustada fluoroskoopilist vaatlust.



Joonis 3. Sisestustühli V-Trak ja mähis väljumismarker

24. Viige MCS-i mähis fluoroskoopilise juhtimise all aeglaselt mikrokateetri otsast välja. Jätkake MCS-i mähis edasi viimist kahjustuste, kuni on saavutatud optimaalne paigutus. Vajaduse korral paigutage ümber. Kui mähis suuruse ei ole sobiv, eemaldage see ja asendage teise seadmega. Kui pärast paigaldamist ja enne eraldamist tähtselt fluoroskoopia all mähis soovitavalt liikumist, eemaldage mähis ja asendage teise sobiva suurusega mähisega. Mähis liikumine võib viidata sellele, et see võib pärast eraldamist paigalt nihkuda. **ÄRGE** pöörake sisestustühli V-Trak mähis aneurüümi sisestamise ajal ega järel. MCS-i sisestustühli V-Trak pööramine võib põhjustada mähis venimise või enneaegse eraldumise sisestustühli V-Trak, mille tagajärjeks võib olla mähis nihkumine. Enne eraldamist tuleb teha ka angiograafiline hindamine veendumaks, et mähis mass ei ulatu emaveresoonda.
25. Viige mähis edasi soovitud kohta, kuni sisestussüsteemi proksimaalne röntgenkontrastne marker on joondatud mikrokateetri proksimaalse markeriga, nagu joonisel näidatud.
26. Pingutage RHV-d, et vältida mähis liikumist.



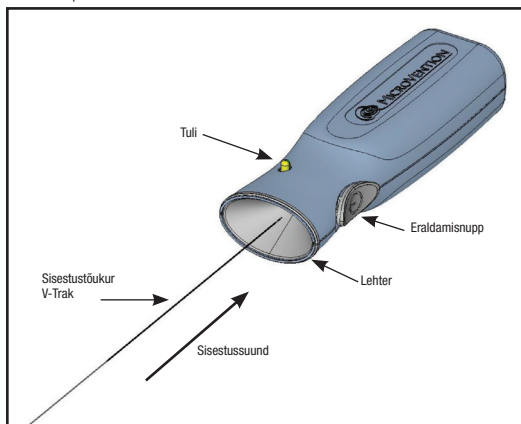
Joonis 4. Markerriba asend eraldamiseks

27. Kontrollige korduvalt, et sisestustühli V-Trak distaalne vars ei oleks enne mähis eraldamist pingel all. Aksiaalne kokkusurumine või ping võib põhjustada mikrokateetri otsa liikumist mähis sisestamise ajal. Kateetri otsa liikumine võib põhjustada aneurüümi või veresoone rebenemise.

MCS-I MÄHISE ERALDAMINE

28. Eralduspul V-Grip sisaldab laetud patereid ja aktiveerub, kui ettevõtte MicroVentio sisestustühli V-Trak ühendatakse nõuetekohaselt. Eralduspuldi V-Grip küljel olevat nuppu ei ole vaja selle aktiveerimiseks vajutada.
29. Kontrollige, et RHV oleks kindlalt ümber sisestustühli V-Trak lukustatud, enne kui kinnitate eralduspuldi V-Grip, tagamaks, et mähis ühendamise ajal ei liigu.
30. Ehkki sisestustühli V-Trak kuldliemid ühilduvad vere ja kontrastainega, tuleb teha kõik endast olenev, et need materjalid klemmidele ei satuks. Kui klemmid tundub olevat verd või kontrastainet, pühkige klemme enne eralduspuldi V-Grip ühendamist steriilise vee.

31. Ühendage sisestustõukuri V-Trak proksimaalne ots eralduspuldiga V-Grip, sisestades sisestustõukuri V-Trak proksimaalse otsa kindlalt eralduspuldi V-Grip lehtriossa.



Joonis 5. Eralduspult V-Grip

32. Kui eralduspult V-Grip on sisestustõukuriga V-Trak korralikult ühendatud, kõlab üks helisignaali ja tuli muutub roheliseks, andes märku, et see on valmis mähise eraldamiseks. Kui eraldamisnuppu 30 sekundi jooksul ei vajutata, hakkab roheline tuli aeglaselt roheliselt vilkuma. Nii vilkuv kui ka pidev roheline tuli näitavad, et seade on eraldamiseks valmis. Kui rohelist tuld ei ilmu, siis kontrollige, kas ühendus on loodud. Kui ühendus on korrekne, kuid rohelist tuld ei ilmu, vahetage eralduspult V-Grip välja.
33. Kontrollige mähise asendit enne eraldamisnupu vajutamist.
34. Vajutage eraldamisnuppu. Nupu vajutamisel kõlab helisignaali ja tuli hakkab roheliselt vilkuma.
35. Eraldamistsükli lõpus kõlab kolm helisignaali ja tuli vilgub kolm korda kollaselt. See näitab, et eraldamistsükkel on lõppenud. Kui mähis ei eraldu eraldamistsükli ajal, jätke eralduspult V-Grip V-Trak sisestustõukuri V-Trak külge ja proovige uut eraldamistsükki, kui tuli muutub roheliseks.
36. Tuli muutub pärast V-Grip'i märgisel määratud arvu eraldustsükkeid punaseks. **ÄRGE kasutage eralduspuldi V-Grip, kui tuli on punane.** Visake eralduspult V-Grip ära ja asendage see uuega, kui tuli põleb punase.
37. Kontrollige mähise eraldumist, vabastades kõigepealt RH-V, seejärel tõmmates sisestussüsteemi aeglaselt tagasi ja venududes, et mähis ei liiguks. Kui implantaat ei ole eraldunud, ärge püüdke seda rohkem kui veel kaks korda eraldada. Kui see ei eraldu ka pärast kolmandat katset, eemaldage sisestussüsteem.
38. Kui eraldamine on kinnitatud, tõmmake sisestustõukuri aeglaselt tagasi ja eemaldage. **Sisestustõukuri V-Trak edasi viimiseks pärast mähise eraldamist kaasneb aneurüsmi või verevoolu rebenemise risk. ÄRGE viige sisestustõukurit edasi, kui mähis on eraldatud.**
39. Kontrollige mähise asukohta angiograafiliselt läbi juhtkateetri.
40. Enne mikrokateetri eemaldamist ravikohast viige sobiva suurusega juhtetraat täielikult läbi mikrokateetri valendiku tagamaks, et ükski mähise osa ei jää mikrokateetri sisse.

Arstil on õigus mähise paigaldustehnikat modifitseerida, et kohendada seda vastavalt embolisatsiooniprotseduuri keerukusele ja variatsioonidele. Mis tahes tehnika modifikatsioonid peavad olema kooskõlas eelnevalt kirjeldatud juhiste, hoiatuste, ettevaatusabinõude ja patsiendi ohutusteabega.

ERALDUSPULDI V-GRIP SPETSIFIKATSIIONID

- Väljundpinge: $9 \pm 0,5$ V alalisvool
- Puhastamine, ennetav kontroll ja hooldus: eralduspult V-Grip on ühekordselt kasutatav seade, mis sisaldab laetud patareid ja on steriilselt pakendatud. Puhastamine, kontrollimine ega hooldus ei ole vajalik. Kui seade ei toimi nii, nagu on kirjeldatud selle juhendi jaotises „Eraldamine“, visake eralduspult V-Grip ära ja asendage uuega.
- Eralduspult V-Grip on ühekordselt kasutatav seade. Seda ei tohi puhastada, uuesti steriliseerida ega uuesti kasutada.
- Eralduspult V-Grip on BF-tüüpi kontaktosa.
- Eralduspult V-Grip sisaldab laetud patareid. Ärge püüdke patareid enne kasutamist eemaldada ega asendada.
- Pärast kasutamist:
 - Kui mudelil on ligipääsetav patareipesa, võib eralduspuldist V-Grip patarei eemaldada tööriista, näiteks lamepeakruvikeeraja abil, ja kõrvaldada selle kohalike eeskirjade kohaselt. Pärast patarei eemaldamist kõrvaldage eralduspult V-Grip kohalike eeskirjade kohaselt.
 - Kui mudelil ei ole ligipääsetavat patareipesa, kõrvaldage eralduspult V-Grip kohalike eeskirjade kohaselt.

PAKENDAMINE JA HUIUSTAMINE

MCS on asetatud kaitsvasse plastist dosaatornõusse ning pakendatud kotti ja üksikkarpi. Seadmed jäävad steriilseks, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustunud või aegumiskuupäev on möödunud. Kui steriilne pakend on tahtmatult avatud või kahjustatud, visake seade ära. Hoida kuivas ja päikesevalguse eest kaitstult.

KÕLBLIKKUSAE

Seadme kõlblikkusaeg on märgitud toote etiketile. Ärge kasutage seadet pärast märgitud kõlblikkusaia lõppu.



MRT OHUTUSTEAVE

Mitteliinilised katsed on näidanud, et ettevõtte MicroVentioni implanteeritav mähisesüsteem MicroPlex (MCS) on **MR-tingimuslik**. Selle seadmega patsienti saab ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele.

- Staatiline magnetväli ainult 1,5 teslat või 3 teslat.
- Magnetvälja maksimaalne ruumiline gradient 4000 Gs/cm (40 T/m).
- MR-süsteemi maksimaalne teatatud kogu keha keskmistatud (WBA) erinelevõimsusmäär (SAR) 15-minutilise skannimise (st impulssjada kohta) tavajalses töörežiimis 2 W/kg.

Eespool määratletud skannimistingimustes peaks seadme maksimaalne temperatuuritõus pärast 15-minutilise pidevat skanni (st impulssjada kohta) olema 1,5 tesla puhul 2,3 °C ja 3 tesla puhul 1,3 °C. Mitteliinilistes katsetes ulatus seadme põhjustatud kujutisartefakt seadmetest ligikaudu 5 mm kaugusele, kui seda kuvati gradientikaja impulssjada ja 3-tesla MR-süsteemi abil.

MicroVention, Inc. soovib patsiendil registreerida selles kasutusjuhendis avalikustatud MR-tingimused asutuses MedicaAlert Foundation või samaväärse organisatsioonis.

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) leiate Eudamed veebilehelt <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (põhi-UDI-DI 08402732MCS5W), kui see on kättesaadav.

Püsiv implantaat. Järelekontroll on vajalik arsti äranägemisel.

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

MATERJALID

MCS ei sisalda lateksit ega PVC-materiale.

GARANTII

MicroVention, Inc. garanteerib, et selle seadme väljatootamisel ja valmistamisel on kasutatud mõistlikku hoolt. See garanti asendab ja välistab kõik muud garantiid, mis ei ole siinkohal selgesõnaliselt sätestatud, olenemata sellest, kas need on väljendatud või tulenevad seadusest või muul viisil, muu hulgas kõik kaudsed garantiid turustavuse või sobivuse kohta. Seadme käsitamine, säilitamine, puhastamine ja steriliseerimine ning patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgilise protseduuri ja muude ettevõtte MicroVention kontrolli alt väljas olevate asjaoludega seotud tegurid mõjutavad otseselt seadet ja selle kasutamist saadud tulemust. Ettevõtte MicroVention kohustus käesoleva garantii alusel piirub selle seadme parandamise või asendamisega kunni selle aegumiskuupäeva lõpuni. MicroVention ei vastuta mingi juhusliku ega kaudse kahju eest, mis otseselt või kaudselt tuleneb selle seadme kasutamisest. MicroVention ei võta ega võlita ühtegi teist isikut võima selle eest mingit muud või täiendavat vastutust või vastutust seoses selle seadmega. MicroVention ei vastuta korduskasutatud, taastöödeldud või resteriiseeritud seadmete eest ega anna mingit garantiid, ei otseselt ega kaudselt, muu hulgas turustatavuse või kavandatud kasutuseks sobivuse kohta seoses sellise seadmega.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudelite saadavus võivad muutuda ilma ette teatamata.

© Autoriõigus 2024 MicroVention, Inc. Kõik õigused kaitstud.

MicroVention™, MicroPlex™, Cosmos™, HyperSoft™, VFC™, Compass™, V-Grip™ ja V-Trak™ 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.

MicroPlex™ spirálrendszer (MCS) Endovaszkuláris embolizációs spirál Használati útmutató

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A MicroPlex MicroPlex spirálrendszer (MCS) egy beültethető spirálból áll, amely egy V-Trak™ behelyezéskészítőknek nevezett behelyezésrendszerhez csatlakozik. A V-Trak behelyezéskészítőt a kifejezetten az MCS-hez tervezett V-Grip™ levasztásvezérlő (VDC) látja el árammal. A V-Grip levasztásvezérlő külön kapható.

Az MCS komplex spirálok az agyi érrendszeri aneurizma vagy elváltozás kezelésében a kiindulási keretét hozzák létre. Miután a kiindulási keretét egy vagy több komplex kerekezőspirál létrehozta, további MCS komplex és helikális spirálok biztosítják az agyi érrendszeri aneurizma vagy elváltozás kitöltését.

Az MCS a spirál elsődleges átmérője és szerkezeti kialakítása (komplex és helikális) alapján többféle spiráltípusban kapható. Minden spiráltípuson belül a spirál másodlagos (hurk) átmérőinek és hosszának széles skálája áll rendelkezésre az orvos igényeinek megfelelően. Ezek a spiráltípusok 10-es és 18-as kompatibilis rendszereket tartalmaznak, és a következők, meghatározott minimális belső átmérővel (ID-vel) rendelkező, dróttal megerősített mikrokátétereken keresztül kerülnek behelyezésre:

1. táblázat – Minimális mikrokátéter belső átmérő (ID)

Spiráltípus	Minimális mikrokátéter, belső átmérő	
	hüvelyk	mm
MCS-18-as komplex spirálok (kivéve Cosmos™), 13 mm vagy nagyobb	0,0180	0,46
Minden más MicroPlex spirálrendszer modell	0,0165	0,42

2. táblázat – Mennyiségi adatok az implantátum anyagáról

Az implantátum anyaga		Tömeg (mg)*
Fémrészek	Platinaötvözet spirál	≤ 1020
Nem fém részek	Engage monofil	≤ 1

* Hozzávetőleges tartalom

RENDELTERETÉS / A FELHASZNÁLÁS JAVALLATAI

A MicroPlex spirálrendszer (MCS) az intrakraniális aneurizmák és egyéb neurovaszkuláris rendellenességek, például arteriovenózus malformációk és arteriovenózus fistulák endovaszkuláris szolgálat. Az MCS arra is szolgál, hogy elzárja a neurovaszkuláris rendszerben lévő véreket, ezáltal tartósan megakadályozza a véráramlást egy aneurizma vagy más érrendellenesség felé, valamint artériás és vénás embolizációra is a periféris érrendszerben.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között, de nem kizárólagosan, a következők: vérmennyiség a behatolás helyén, érperforáció, aneurizma-repedés, a főartéria elzáródása, az aneurizma nem teljes kitöltése, embólia, vérzés, iszkémias vérzés, égőrcs, a spirál vándorlása vagy nem megfelelő elhelyezése, korai vagy nehéz spirállelvezetés, vérmegkötődés, revaszkularizáció, posztembolizációs szindróma és neurológiai hiányosságok, beleértve a stroke-ot és esetleg a halált.

A nagy és óriás aneurizmák kezelésében alkalmazott embolizációs spirálok alkalmazásával kapcsolatban előfordult kémiai aszeptikus meningitisz, ödéma, hidrocefalus és/vagy fejfájás. Az orvosnak tisztában kell lennie ezekkel a szövődményekkel, és szükség esetén, tájékoztatnia kell a betegeket. A betegek megfelelő tájékoztatásáról gondoskodni kell.

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek minden súlyos eseményt jelenteniük kell a gyártónak, továbbá a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának vagy a helyi egészségügyi hatóságnak.

SZÜKSÉGES KIEGÉSZÍTŐ TÉTELEK

- MicroPlex V-Grip levasztásvezérlő
- Dróttal megerősített mikrokátéter 2 db megfelelő méretű csúcs sugárforgó (RO)-jelöléssel
- Mikrokátéterrel kompatibilis vezetőkátéter
- Mikrokátéterrel kompatibilis irányítható vezetődörök
- 2 db forgó vérzéstápot Y szelep (RHV)
- 1 db háromutas zárcsop
- Steril sóoldat
- Nyomás alatt álló steril sóoldatos infúzió
- 1 db egyutas zárcsop

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

- A MCS mikrokátéter steril és nem pirógén, amennyiben az egység csomagolása bontatlan és sértetlen.
- A MCS csak egyszeri használatra szolgál. Ne sterilizálja és/vagy ne használja fel újra az eszközt. Használat után az eszköz hulladékkezelését a környázi irányelveknek és/vagy a helyi egészségügyi jogszabályi előírásoknak megfelelően kell végezni. Ne használja fel az eszközt, ha a csomagolás megsérült, vagy már korábban felbontották.
- Az MCS-t csak politetrafluoretilén (PTFE) belső felületi bevonnattal ellátott, dróttal megerősített mikrokátétereken keresztül szabad behelyezni. Az eszközt károsodhat, ami szükségessé teheti az MCS és a mikrokátéter eltávolítását a betegből.

- Az MCS helyes elhelyezéséhez **elengedhetetlen** a kiváló minőségű, digitális szubtrakciós fluoroszkópos úttrákpézés.
- Ne tolja előre túlszót erővel a V-Trak behelyezéskészítőt. Határozza meg a szokatlan ellenállás okát, távolítsa el az MCS-t, és ellenőrizze a spirálokat.
- Lassan és egyenletesen tolja előre és húzza vissza az MCS-eszközt. Ha túlszót sürdást észlel, távolítsa el az egész MCS-t. Ha egy második MCS-sel is túlszót sürdást észlel, ellenőrizze, hogy a mikrokátéter nincs-e megsérülve vagy megtörve.
- Ha áthelyezése van szükség, fordítson különös gondot arra, hogy a spirál fluoroszkópia alatt a V-Trak behelyezéskészítők egy az egyben húzza vissza. Ha a spirál nem mozog egy az egyben a V-Trak behelyezéskészítőkkel, vagy ha az áthelyezés nehézkes, akkor a spirál megnyúlhatott, és esetleg elszakadhat. Óvatosan távolítsa el és dobja ki az egész készüléket.
- Az MCS-spirálok kényes jellege, az egyes aneurizmákhoz és erekhez vezető kanyargós érpályák, valamint az intrakraniális aneurizmák eltérő morfológiája miatt a spirál időnként megnyúlhat a manőverezés során. A megnyúlás a spirál esetleges elszakadásának és vándorlásának előjele.
- Ha egy spirál a levasztás után ki kell húzni az érrendszerből, ne próbálja meg a spirál visszahúzó vagy visszahúzóeszközökkel, például egy hurokkal, a behelyezőkátéterrel. Ez károsíthatja a spirált, és az eszköz eltávolítását eredményezheti. Egyidejűleg távolítsa el a spirált, a mikrokátétert és a visszahúzóeszközt az érrendszerből.
- Ha a mikrokátéter hegyéhez képest hegyes szögben álló spirál visszahúzása során ellenállásba ütközik, a spirál megnyúlását vagy elszakadását el lehet kerülni a kátéter disztális hegyének óvatos áthelyezésével az aneurizma bemeneti nyílásánál vagy kissé beljebb. Ezáltal az aneurizma és az artéria úgy hat, hogy a spirált visszavezeti a mikrokátéterbe.
- Egyes aneurizmák vagy elváltozások kívánt elzárásának eléréséhez általában több MCS-spirál behelyezése szükséges. A kívánt eljárási végpont az angiográfias elzáródás.
- A termék érrendszerben kívüli szövetekre gyakorolt hosszú távú hatása nem bizonyított, ezért ügyelni kell arra, hogy az eszköz az érrendszerben belül maradjon.
- Mindig győződjön meg arról, hogy legalább két MicroPlex V-Grip levasztásvezérlő áll rendelkezésre, mielőtt megkezdje az MCS-eljárást.
- Az MCS nem választható le más áramforrással, mint a MicroPlex V-Grip levasztásvezérlő áramforrása.
- A spirál levasztása és a behelyezéskészítő eltávolítása után mindig vezessen át egy megfelelő méretű vezetődört a mikrokátéteren annak érdekében, hogy a spirál egyetlen része se maradjon a mikrokátéterben.
- **NE** helyezze a V-Trak behelyezéskészítőt csupasz fémfelületre.
- A V-Trak behelyezéskészítőt mindig sebészeti kesztyűben kezelje.
- **NE** használja együtt rádiófrekvenciás (RF) eszközökkel.
- A berendezés módosítása nem megengedett.

AZ ELVÁLTOZÁS KATÉTEREZÉSE

1. Lásd az összeszerelési ábrát.
2. A szokványos eljárású juttatás el a vezetőkátétert a célérbe. Olyan belső átmérőjű (ID) vezetőkátétert használjon, amely lehetővé teszi kontrasztanyag injektálását onyankor is, amikor benne van a mikrokátéter. Ez lehetővé teszi a fluoroszkópos úttrákpézési az eljárás során.
3. Csatlakoztasson egy forgó vérzéstápot (RHV) a vezetőkátéter bemeneti csatlakozójához. Csatlakoztasson egy háromutas zárcsopot az RHV oldalágához, majd ehhez csatlakoztasson egy vezetékét, az öblítőoldat folyamatos infúziója céljából.
4. Válassza ki a megfelelő belső átmérőjű mikrokátétert. Miután a mikrokátétert elhelyezte az elváltozásban, távolítsa el a vezetődört.
5. Csatlakoztasson egy másik RHV-t a mikrokátéter bemeneti csatlakozójához. Csatlakoztasson egy egyutas zárcsopot ennek a második RHV-nek az oldalágához, és ehhez is csatlakoztasson infúziós szeleleket, öblítésre szolgáló sóoldattal.
6. Nyissa ki a zárcsopot, és öblítse át a mikrokátétert steni öblítőoldattal. A tromboembolikus szövődmények kockázatának minimalizálása érdekében kritikus fontossági a megfelelő steni öblítőoldat infúziójának folyamatos fenntartása a vezető kátéterbe, a femorális hüvelybe és a mikrokátéterbe.

SPIRÁLMERET KIVÁLASZTÁSA

7. Végezzen fluoroszkópos úttrákpézési.
8. Mérje meg és becsülje meg a kezelendő elváltozás méretét.
9. Válassza ki a megfelelő méretű spirálokat.
10. A spirálok helyes kiválasztása növeli az MCS hatásosságát és a betegbiztonságot. Az elzárás hatásosság, részben, a tömörítéstől és a spirál teljes tömegtől függ. Az adott elváltozásokhoz optimális MCS-spirál kiválasztásához, vizsgálja meg a kezelést megelőző angiogramokat. A megfelelő MCS-spirál méretet a főér, az aneurizma kupolája és az aneurizma nyakának angiográfias értékeléssel kapott átmérője alapján kell kiválasztani. Az aneurizmákhoz való hozzáféréskor az első és a második spirál átmérője soha nem lehet kisebb, mint az aneurizma nyakának szélessége, különben megneőhet a spirálok vándorlásának esélye.

AZ MCS BEHELYEZÉSÉNEK ELŐKÉSZÉSE

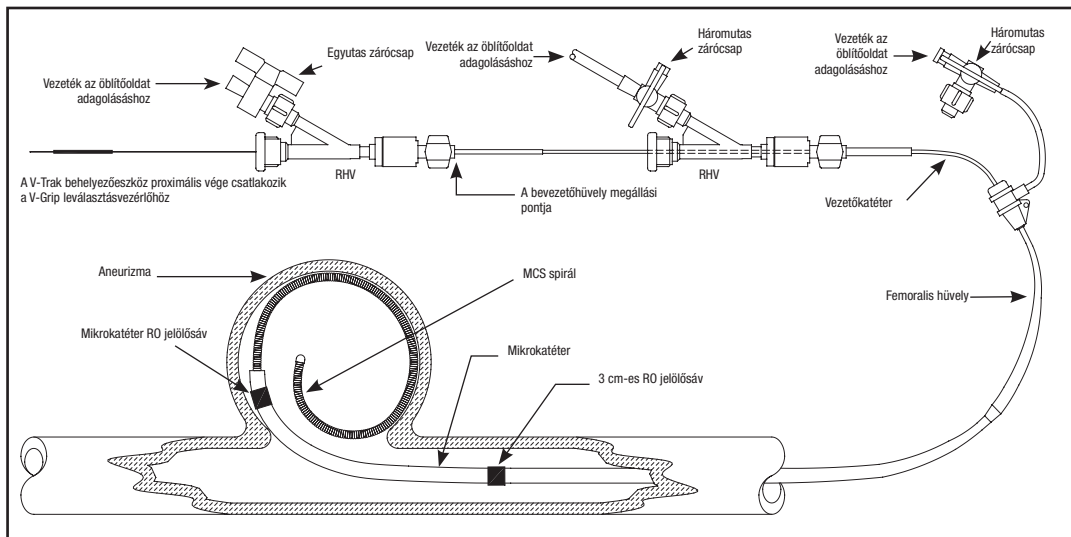
11. Vegye ki a V-Grip levasztásvezérlőt a védőcsomagolásból. Húzza le a levasztásvezérlő oldaláról a fehér kihúzóható fület. Dobja el a huzópapírt, és helyezze a levasztásvezérlőt a steril mezőbe. A V-Grip levasztásvezérlő külön, steril eszközként van csomagolva. A spirál levasztásához **ne használja a MicroPlex V-Grip levasztásvezérlőn kívül más áramforrást. A V-Grip levasztásvezérlő egy betegben használható. Ne próbálja meg újrateljesíteni vagy más módon újrafelhasználni a V-Grip levasztásvezérlőt.**
12. A készülék használatra előtti távolítsa el a V-Trak behelyezéskészítő proximális végét a csomagolásból gyűrűből. Vigyázzon, hogy a behelyezéskészítőnek ez a vége ne szennyeződjön idegen anyagokkal, például vérrrel vagy kontrasztanyaggal. Szorosan illeszkedő a behelyezéskészítő proximális végét a V-Grip levasztásvezérlő tölcésére részébe. **Ekkor ne nyomja meg a levasztógombot.**

13. Várjon három másodpercet, és figyelje a leválasztásvézérlőn lévő jelzőfényt.

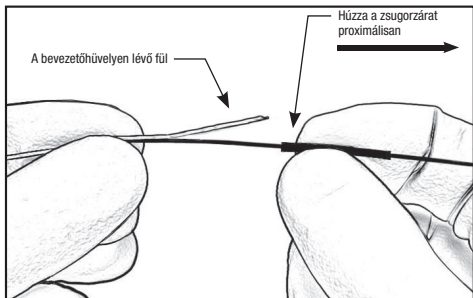
- Ha a zöld fény nem jelenik meg, vagy ha piros fény jelenik meg, cserélje ki a készüléket.
- Ha a fény zöldre vált, majd a három másodperces megfigyelés időtartama alatt bármikor kialszik, cserélje ki a készüléket.
- Ha a zöld fény a három másodperces megfigyelés teljes időtartama alatt folyamatosan zöld marad, folytassa a készülék használatát.

14. Távolítsa el az MCS-t a csomagolási gyűrűből a proximális végének húzásával, amíg a bevezető ki nem lép a gyűrűből.

15. Tartsa az eszközt a zsugorzártól tisztáltsán, és húzza a zsugorzárat proximálisan, amíg feltárja a bevezetőhüvely füleskékjét.



1. ábra – Az MCS összeszerelési ábrája



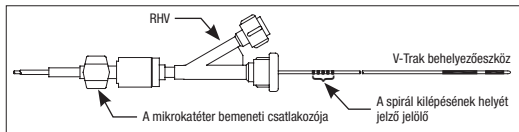
2. ábra – Húzza ki a zsugorzárat proximálisan

16. Lassan tolja ki az MCS-implantátumot a bevezetőhüvelyből, és vizsgálja meg a spirált, hogy nincs-e rajta szabálytalanság vagy sérülés. **Ha a spirál vagy a V-Trak behelyezéskészítő bármilyen sérülést észlel, NE használja a rendszert.**
17. Miközben függőlegesen tartja a bevezetőhüvelyt, óvatosan húzza vissza a spirált a bevezetőhüvelybe körülbelül 1–2 cm-re.

AZ MCS BEVEZETÉSE ÉS BEHELYEZÉSE

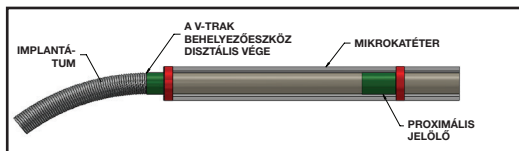
18. A mikrokatéteren lévő RHV-t csak annyira nyissa ki, hogy az MCS bevezetőhüvelyé beférjen.
19. Helyezze be az MCS bevezetőhüvelyét az RHV-n keresztül. Öblítse át a bevezetőt, amíg a levegő teljesen ki nem ürül belőle, és a sóoldatos öblítés ki nem lép a proximális végén.
20. Helyezze a bevezetőhüvely distális végét a mikrokatéter bemeneti csatlakozójának distális végére, és a bevezetőhüvely körül **enyhén** zárja le az RHV-t, hogy az RHV-t a bevezetőhöz rögzítse. **Ne húzza túl az RHV-t a bevezetőhüvely körül. A túlzott meghúzás károsíthatja a készüléket.**
21. Tolja a spirált a mikrokatéter üregébe. Legyen óvatos, hogy elkerülje a spirál megakadását a bevezetőhüvely és a mikrokatéter bemeneti csatlakozója közötti kereszteződési ponton.
22. Nyomja át az MCS-t a mikrokatéteren, amíg a V-Trak behelyezéskészítő proximális vége nem találkozik a bevezetőhüvely proximális végével. Lazítsa meg az RHV-t. Húzza vissza a bevezetőhüvelyt az RHV-ből. Zárja le a V-Trak behelyezéskészítő körül RHV-t. Csúsztassa le teljesen a bevezetőhüvelyt a V-Trak behelyezéskészítőre. Vigyázzon, hogy ne törje meg a behelyezérendszert.
23. Óvatosan tolja előre az MCS-t, amíg a V-Trak behelyezéskészítő proximális végén lévő, a spirál kilépésének helyét jelző jelölő megközelíti a mikrokatéter bemeneti

csatlakozóján lévő RHV-t. Ilyenkor feltétlenül meg kell kezdeni a fluoroszkópos irányítást.



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

24. Fluoroszkópos irányítás mellett lassan tolja ki az MCS-spirált a mikrokatéter végéből. Folytassa az MCS-spirál előretolását az elváltozásba, amíg el nem éri az optimális behelyezést. Szükség esetén helyezze át. Ha a spirál mérete nem megfelelő, vegye ki és cserélje ki egy másik eszközre. Ha a spirál nemkívánatos mozgását észleli a fluoroszkópia során a behelyezést követően és a leválasztás előtt, távolítsa el a spirált, és cserélje ki egy másik, megfelelőbb méretű spirálra. A spirál mozgása azt jelezheti, hogy a spirál vándorolhat, miután levált. **NE** forgassa a V-Trak behelyezéskészítőt a spirál aneurizmába juttatása közben vagy azt követően. Az MCS V-Trak behelyezéskészítő forgatása a spirál megnyúlását vagy a spirál idő előtti leválasztás eredményezheti a V-Trak behelyezéskészítőről, ami a spirál vándorlásához vezethet. A leválasztás előtt angiográfiás vizsgálatot is kell végezni annak biztosítása érdekében, hogy a spirálmassza ne nyúljon be a főérbe.
25. Tolja előre a spirált a kívánt helyre, amíg a behelyezérendszeren lévő sugárfogó proximálisan elhelyezkedő jelölője a mikrokatéteren lévő proximális jelölővel egy vonalba nem kerül, ahogy az a képen látható.
26. Húzza meg a RHV-t, hogy megakadályozza a spirál elmozdulását.

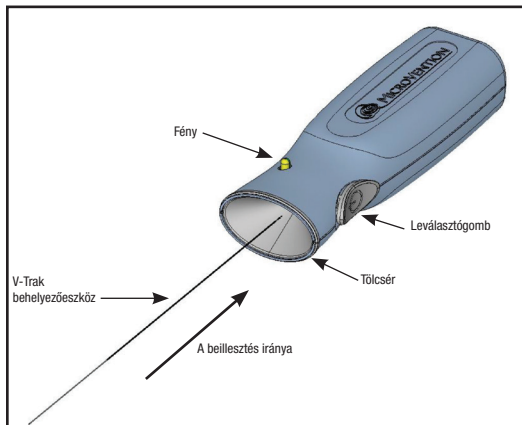


4. ábra – A jelölőszálok helyzete a leválasztáshoz

27. A spirál leválasztása előtt többször ellenőrizze, hogy a V-Trak behelyezéskészítő distális tengelye nincs-e feszültség alatt. A tengelyirányú nyomás vagy feszültség a mikrokatéter hegyének elmozdulását okozhatja a spirál behelyezése során. A katéter hegyének mozgása az aneurizma vagy az ér megrepedését okozhatja.

AZ MCS-SPIRÁL LEVÁLASZTÁSA

28. A V-Grip leválasztásvézellőrt előre feltöltött akkumulátorral látták el, és akkor aktiválódik, ha a MicroVent V-Trak behelyezőeszkőz megfelelően csatlakoztatott. A V-Grip leválasztásvézellő oldalon lévő gombot nem szükséges megnyomni az aktiváláshoz.
29. A V-Grip leválasztásvézellő csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy a V-Trak behelyezőeszkőz körül az RHV szorosan van-e rögzítve, hogy a spirál ne mozduljon el a csatlakoztatási eljárás során.
30. Bár a V-Trak behelyezőeszkőz arany csatlakoztatók úgy tervezték, hogy kompatibilisek legyenek a vérral és a kontrasztanyaggal, mindent meg kell tenni annak érdekében, hogy a csatlakozók mentesüljenek ezekről az anyagoktól. Ha úgy tűnik, hogy a csatlakozókban van vagy kontrasztanyag van, törölje le a csatlakozókat steril vízzel, mielőtt csatlakoztatja a V-Grip leválasztásvézellőt.
31. Csatlakoztassa a V-Trak behelyezőeszkőz proximális végét a V-Grip leválasztásvézellőhöz úgy, hogy a V-Trak behelyezőeszkőz proximális végét szorosan behelyezi a V-Grip leválasztásvézellő tölcser alakú részébe.



5. ábra – V-Grip leválasztásvézellő

32. Amikor a V-Grip leválasztásvézellő megfelelően csatlakozik a V-Trak behelyezőeszkőzhez, egyetlen hangjelzés hallható, és a lámpa zöldre vált, jelezve, hogy a spirál készen áll a leválasztásra. Ha a leválasztógombot 30 másodpercen belül nem nyomja meg, az állandó zöld fény lassan zöld színnel villogni kezd. Mind a villogó zöld, mind az állandó zöld fény azt jelzi, hogy az eszköz készen áll a leválasztásra. Ha a zöld fény nem jelenik meg, ellenőrizze, hogy a csatlakozás megtörtént-e. Ha a csatlakozás megfelelő, és nem jelenik meg zöld fény, cserélje ki a V-Grip leválasztásvézellőt.
33. Ellenőrizze a spirál helyzetét a leválasztógomb megnyomása előtt.
34. Nyomja meg a leválasztógombot. A gomb megnyomásakor egy hangjelzés hallható, és a lámpa zöld színnel villog.
35. A leválasztási ciklus végén három hangjelzés hallható, és a lámpa háromszor sárgán villan fel. Ez azt jelzi, hogy a leválasztási ciklus befejeződött. Ha a spirál nem váltik le a leválasztási ciklus során, hagyja a V-Grip leválasztásvézellőt a V-Trak behelyezőeszkőzhez csatlakoztatva, és próbálkozzon egy újabb leválasztási ciklussal, amikor a lámpa zöldre vált.
36. A lámpa a V-Grip címken megadott számú leválasztási ciklus után pirosra vált. **NE használja a V-Grip leválasztásvézellőt, ha a lámpa pirosan világít.** Dobja ki a V-Grip leválasztásvézellőt, és cserélje ki egy újat, ha a lámpa pirosan világít.
37. Ellenőrizze a spirál leválasztás úgy, hogy először megvizsgálja a RHV-szelepet, majd lassan visszahúzza a behelyezőrendszer, és meggyőződik arról, hogy a spirál nem mozdult el. Ha az implantátum nem vált le, ne próbálja meg további két alkalommal többször levenni. Ha a harmadik próbálkozás után sem oldódik le, távolítsa el a behelyezőrendszert.
38. Győződjön meg róla, hogy a leválás megtörtént, majd lassan húzza vissza és távolítsa el a behelyezőeszkőzt. **A V-Trak behelyezőeszkőz előretolása a spirál leválasztása után az aneurizma vagy az ér repedésének kockázatával jár. A spirál leválasztása után NE tolja előre a behelyezőeszkőzt.**
39. Ellenőrizze a spirál helyzetét angiográfia segítségével a vezetőkatéteren keresztül.
40. Mielőtt eltávolítja a mikrokatótert a kezelési helyről, egy megfelelő méretű vezetődrótot vezessen át teljesen a mikrokatóter üregén, hogy a spirál egyetlen része se maradjon a mikrokatóterben.

Az orvos saját belátása szerint módosíthatja a spirálleválasztási technikát, alkalmazkodva az embolizációs eljárások összetettségéhez és eltéréseihez. A technikát csak a fent leírt folyamatokkal, figyelemzetéseikkel, óvintézkedéseikkel és betegbiztonsági információikkal összhangban szabad módosítani.

A V-GRIP LEVÁLASZTÁSVÉZELLŐ SPECIFIKÁCIÓI

- Kimeneti feszültség: $9 \pm 0,5$ VDC
- Tisztítás, megelőző ellenőrzés és karbantartás: A V-Grip leválasztásvézellő egy egyszer használatos eszköz, előre feltöltött akkumulátorral és steril csomagolásban. Nincs szükség tisztítás, ellenőrzésre vagy karbantartásra. Ha a készülék nem az útmutató leválasztási szakaszában leírtak szerint működik, dobja ki a V-Grip leválasztásvézellőt, és cserélje ki egy új egységre.
- A V-Grip leválasztásvézellő egy egyszer használatos eszköz. Nem szabad tisztítani, újrateljesíteni vagy újrafelhasználni.
- A V-Grip leválasztásvézellő egy BF típusú, a beteggel érintkező alkatrész.

- Az akkumulátorok előre be vannak töltve a V-Grip leválasztásvézellőbe. Használat előtt ne próbálja meg eltávolítani vagy kicserélni az elemeket.
- Használat után:
 - a. Ha a modell rendelkezik hozzáférhető elemtartóval, az elemet egy szerszámmal, például laposfejű csavarhúzóval el lehet távolítani a V-Grip leválasztásvézellőből, és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítani.
 - b. Ha a modell nem rendelkezik hozzáférhető elemtartóval, a V-Grip leválasztásvézellőt a helyi előírásoknak megfelelő módon ártalmatlanítsa.

CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS

A MCS-t védő műanyag adagológörűbe helyezik, majd egy tasakba és egységkartonba csomagolják. Az eszköz mindaddig steril marad, amíg a csomagolást fel nem bontják vagy meg nem sérül, illetve a felhasználhatósági ideje le nem jár. Ha a steril csomagolást véletlenül felnyitják vagy megsérül, dobja ki az eszközt. Napfénytől védett, száraz helyen tárolandó.

FELHASZNÁLHATÓSÁGI IDŐ

A felhasználhatósági időt lásd az eszköz címkéjén. A feltüntetett felhasználhatósági időtartam letelte után nem szabad felhasználni az eszközt.



MR-BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

A nem klinikai tesztek kimutatták, hogy a MicroVent MicroPlex spirálrendszer (MCS) implantátum **feltételelesen MR-biztonságos**. Az ezzel a készülékkel ellátott beteg biztonságosan vizsgálható olyan MR-rendszerben, amely megfelel a következő feltételeknek:

- Kizárólag 1,5 tesla és 3 tesla erősségű statikus mágneses mező.
- Maximum 4000 gauss/cm (40 T/m) térgradiensű mágneses mező.
- Az MR-rendszer megadott maximális, egész testre átlagolt (MBA) fajlagos abszorpció (SAR) 2 W/kg, 15 perces vizsgálati idő alatt (azaz impulzusoztatásonként) normál üzemmódban.

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett a készülék várhatóan 1,5 tesla esetében 2,3 °C-os, 3 tesla esetében pedig 1,3 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutat 15 perces folyamatos vizsgálat után (azaz impulzusoztatásonként). A nem klinikai tesztek során az eszköz által okozott két műtermek körülbelül 5 mm-re terjedt ki az eszköztől, amikor gradiens echo impulzusoztatással és 3 tesla erősségű MR-rendszerrel készült a felvétel.

A MicroVent, Inc. azt javasolja, hogy a beteg regisztráltsa a jelen használati útmutatóban (IFU) közzétett MR-feltételeket a MedicaAlert Alapítványnál vagy azzal egyenértékű szervezetnél.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló (SSCP) tekintetében, ha rendelkezésre áll, kérjük, látogasson el a UDAI Endovascular a <https://ec.europa.eu/tools/edumedicum> címen (alapvető EUD-ED azonosító: 06402732MCSW).

Végleges implantátum. Utánkövetés az orvos belátása szerint szükséges.

A termékbiztonsági információk a MicroVent weboldalon találhatóak: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

ANYAGOK

Az MCS nem tartalmaz latexet vagy PVC-t.

JÓTÁLLÁS

A MicroVent, Inc. garantálja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során az elvárható gondossággal jártak el. Az a jótállás helyettesíti és kizár minden más, itt kifejezetten meg nem határozott, kifejezett, illetve a törvény erejénél fogva vagy más módon halgatólagos jótállást, így többek között az eladhatóságra vagy alkalmasságra vonatkozó halgatólagos jótállásokat. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtét eljárással és egyéb, a MicroVent hatáskörén kívül eső tényezők közvetlenül befolyásolják az eszközt és az annak használatából származó eredményeket. A MicroVent jelen jótállás szerinti kötelezettsége a készülék javítására vagy cseréjére korlátozódik annak lejáratá dátumáig. A MicroVent nem vállal felelősséget semmilyen véletlen vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, ami közvetlenül vagy közvetve az eszköz használatából ered. A MicroVent nem vállal felelősséget, és nem hatalmaz fel senkit arra, hogy helyette bármilyen más vagy további felelősséget vállaljon ezzel az eszközzel kapcsolatban. A MicroVent nem vállal felelősséget az újrafelhasználás, újrafeldolgozott vagy újrateljesített eszközök tekintetében, és nem vállal semmilyen kifejezett vagy halgatólagos jótállást, beleértve, de nem kizárólagosan, az eladhatóságot vagy a rendelkezésre való alkalmasságot az ilyen eszközök tekintetében.

Az árak, specifikációk és a modellek elérhetősége előzetes értesítés nélkül változhatnak.

© Copyright 2024 MicroVent, Inc. Minden jog fenntartva.

A MicroVent™, MicroPlex™, Cosmos™, HyperSoft™, VFCT™, Compass™, V-Grip™ és V-Trak™ a MicroVent, Inc. védjegyei, amelyeket az Egyesült Államokban és más joghatóságok területén bejegyezték.

Valamennyi harmadik félhez tartozó termék védjegye™ és bejegyzett™ védjegye a megfelelő tulajdonosok tulajdonában vannak és abban is meg vannak jelölve.

MicroPlex™ Coil System (MCS) Endovaskulārā embolizācijas spirāle Lietošanas pamācība

IERĪCES APRAKSTS

MicroVention MicroPlex Coil System (MCS) sastāv no implantējamās spirāles, kas piešķirināta pie ievadīšanas sistēmas, ko sauc par V-Trak™ ievadīšanas stūmēju, V-Trak ievadīšanas stūmēju darbinā V-Grip™ Detachment Controller (VDC), kas īpaši izstrādāts MCS vajadzībām. V-Grip Detachment Controller tiek piedāvāts atsevišķi.

MCS kompleksās spirāles veido sākotnējo cerebrovaskulārās aneirismas vai bojājuma ārstēšanas satvaru. Kad viena vai vairākas kompleksās satvara spirāles izveido sākotnējo satvaru, papildu MCS kompleksu un helikālās spirāles aizplūda cerebrovaskulārā aneirismu vai bojājumu.

MCS ir pieejami vairāki spirāļu veidi ar atšķirīgu spirāles primāro diametru un konfigurāciju (kompleksas un spirāļveida). Katram spirāles veidam ir plašs spirāles sekundāro (cilpu) diametru un garumu klāsts, lai apmierinātu ārstu vajadzības. Šie spirāļu veidi ietver ar 10 un 18 saderīgas sistēmas un tiek ievadīti pa tālāk norādītajiem, ar stīgu pastiprinātajiem mikrokatetriem ar nodotā minimālo iekšējo diametru.

1. tabula. Minimālais mikrokatetru iekšējais diametrs (ID)

Spirāles veids	Minimālais mikrokatetra iekš. diam.	
	collas	mm
MCS-18 kompleksās spirāles (izņemot Cosmos™), 13 mm vai lielākas	0,0180	0,46
Visi citi MicroPlex spirāļu sistēmu modeļi	0,0165	0,42

2. tabula. Kvantitatīvā informācija par implanta materiāliem

Implanta materiāli	Svars (mg)*
Metāliskie komponenti	Platīna sakausējuma spirāle ≤1020
Nemetāliskie elementi	Engage monopavediens ≤1
* Aptuvenais saturs	

PAREDZĒTAIS MĒRĀIS / LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

MicroPlex Coil System (MCS) ir paredzēta intrakraniālā aneirismu un citu neirovaskulārā patoloģiju, piemēram, artēriju un vēnu malformāciju un arteriovenoza fistulu, endovaskulārā embolizācijai. MCS ir arī paredzēta vaskulārai aneirismu oklūzijai neirovaskulārā sistēmā, lai pastāvīgi noslēgtu asins plūsmu uz aneirismu vai citām vaskulārām malformācijām un lai veiktu artēriālo un venozo embolizāciju perifērajos asinšvados.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas cita starpā ietver hematomu ievadīšanas vietā, asinšvadu perforāciju, aneirismas plīsumu, pamata artērijas oklūziju, nepietiekamu aneirismas aizplūšanu, embolus, asiņošanu, išēmiju, vazospazmas, spirāles migrāciju vai nepareizu novietojumu, piekļūstīgo vai sarežģītu spirāles atvienošanu, recēdu veidošanos, revaskulārizāciju, pēcmobilizācijas sindromu un neiroloģisku deficītu, ieskaitot insultu un iespējamu nāvi.

Ar embolizācijas spirāļu lietošanu, lai ārstētu lielas un milzīgas aneirismas, ir saistīti kismiski iespējami meningiāli gadījumi, tūska, hidrocefālija un/vai galvassāpes. Ārstam jāzina, par šīm komplikācijām un vajadzības gadījumā jāinformē pacientu. Jāapsver atbilstoša pacientu pārvaldība.

Lietotājiem un/vai pacientiem par visiem nopietniem negadījumiem jāziņo ražotājam un ties dalībvalsts vai vietējai veselības aizsardzības kompetentajai iestādei, kurā lietotais un/vai pacients ir reģistrēts.

NEPIECIEŠAMIE PAPILDU MATERIĀLI

- MicroVention V-Grip Detachment Controller
- Ar stiepi pastiprināts mikrokatetrs ar diviem uzgala RO marķieriem ar atbilstošu izmēru
- Ar mikrokatetru saderīgs vadītājkatetrs
- Ar mikrokatetru saderīgas vadāmas vadītājsfigas
- Divi pagriežami hemostātiski V vārsti (RHV)
- Viens trīspusējs noslēgkrāns
- Stēils fizioloģiskais šķīdums
- Zem spiediena esošs stēils fizioloģiskā šķiduma pilinātājs
- Vienpusējs noslēgkrāns

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

- MCS ir sterila un nepirogēna ierīce, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts.
- MCS ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt un/vai nelietot ierīci atkārtoti. Pēc lietošanas likvidējiet saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai vietējās pašvaldības politiku. Nelietojiet ierīci, ja tas iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- MCS jāievada tikai pa ar stiepi pastiprinātu mikrokatetru, kura iekšējās virsmas ir pārklātas ar PTFE. Var rasties ierīces bojājumi un var būt nepieciešams no pacienta izņemt gan MCS, gan mikrokatetru.
- Obligāti** jāievic augstas kvalitātes digitālās subtrakcijas fluoroskopiskā ceļa kartēšana, lai panāktu pareizu MCS novietojumu.
- Nevirziet uz priekšu V-Trak ievadīšanas stūmēju, pieliecot pārmērīgu spēku. Nosakiet iekārtas nepareizas pretestības cēloni, izņemiet MCS un pārbaudiet, vai nav bojājumu.

- Virziet uz priekšu un atvelciet MCS ierīci lēnām un vienmērīgi. Izņemiet visu MCS, ja tiek novērota pārmērīga berze. Pārmērīga berze no MCS gadījumā pārbaudiet mikrokatetru, lai noteiktu iespējamos bojājumus vai samezģošanas.
- Ja nepieciešama pārvietošana, ievērojiet īpašu piesardzību, lai atvilktu spirāli fluoroskopijas kontrolē, veicot individuālas kustības ar V-Trak ievadīšanas stūmēju. Ja spirāle nekustas, veicot individuālas kustības ar V-Trak ievadīšanas stūmēju, vai ja pārvietošana ir apgrūtināta, spirāles, iespējams, ir izstiepšusies un var pārlūzt. Uzmanīgi izņemiet un izmetiet visu ierīci.
- Tā kā MCS spirāles ir trauslas un tā kā asinsvadi, pa kuriem var piekļūt noteiktām aneirismām un asinsvadiem, ir ļoti liukumi, un tā kā intrakraniālām aneirismām ir dažāda morfoloģija, manevrēšanas laikā spirāle var dažkārt izstiepties. Izstiepšanās ir novērojama pirms iespējamas spirāles pārlūšanas un migrācijas.
- Ja spirāle ir jāņem no asinsvadiem pēc atvienošanas, nemēģiniet ievilkot spirāli ar izņemšanas ierīci, piemēram, cilpu, ievadīšanas katetru. Tas var sabojāt spirāli un izraisīt ierīces atdalīšanos. Vienlaikus izņemiet spirāli, mikrokatetru un visas izņemšanas ierīces no asinsvadiem.
- Ja spirāles, kas ir akūtā lēņņī pret mikrokatetru galu, izņemšanas laikā ir jūtama pretestība, ir iespējams izvairīties no spirāles izstiepšanas vai pārlūšanas, uzmanīgi pārvietojot katetru distālo galu pie aneirismas atveres vai nedaudz ievietojot tajā. Tādējādi aneirisma un artērija darbojas kā plūtvē, kas spirāli ievada atpakaļ mikrokatetā.
- Parasti ir nepieciešama vairāku MCS spirāļu ievadīšana, lai panāktu dažu aneirismu vai bojājumu beidzamo noslēgšanu. Procedūras vēlamais rezultāts ir angiogrāfiska noslēgšana.
- Šā izstrādājuma ilgtermiņa ietekme uz āpus asinsvadiem esošajiem audiem nav noteikta, un tāpēc ir jāievēro piesardzība, lai noturētu šo ierīci asinsvados.
- Pirms MCS procedūras uzsākšanas vienmēr piercinieties, ka ir pieejamas vismaz divas MicroVention V-Grip Detachment Controller ierīces.
- MCS var atvienot, kad barošanas avotu izmantojot tikai MicroVention V-Grip Detachment Controller.
- Pēc spirāles atvienošanas un stūmēja noņemšanas vienmēr virziet uz priekšu atbilstošu izmēra vadītājsfigu, lai nodrošinātu, ka neviena spirāles daļa nepaliek mikrokatetā.
- NENOVĪETOJĒT** V-Trak ievadīšanas stūmēju uz nepārklātas metāla virsmas.
- Ar V-Trak ievadīšanas stūmēju rīkojiet, tikai uzvelkot ķirurģiskos cimdus.
- NELIETOJĒT** kopā ar radiofrekvēnu (RF) ierīcēm.
- Šo aprīkojumu aizliegts pārvēdot.

BOJĀJUMA KATETRIZĀCIJA

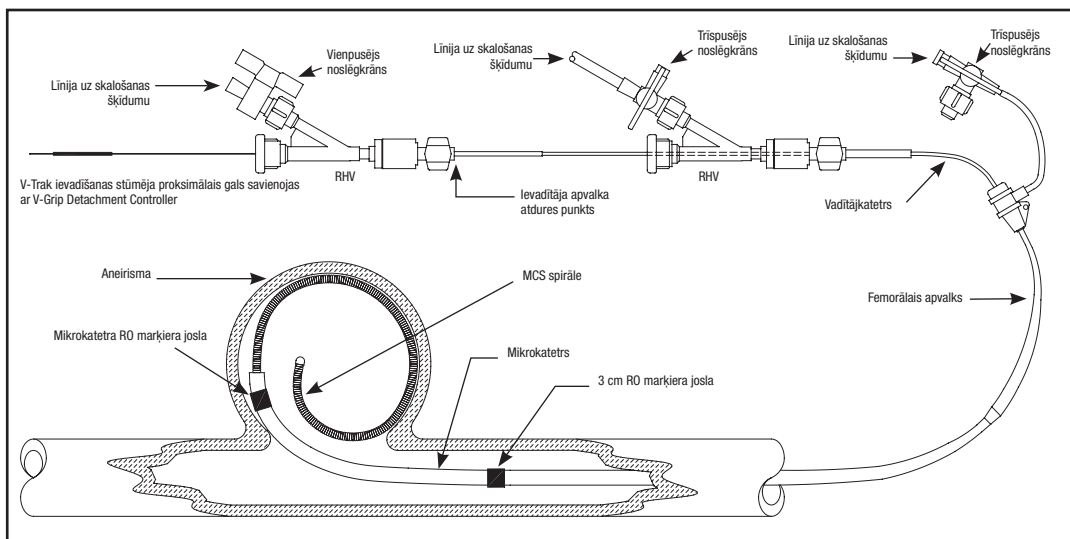
- Skatiet uzstādīšanas diagrammu.
- Izmantojot standarta intervences procedūras, piekļūstiet asinsvadam ar vadītājkatetu. Vadītājkateta iekšējais diametrs (ID) jābūt pietiekami liels, lai dotu iespēju injicēt kontrastvielu, kamēr ir ievietots mikrokatets. Tas ļaus veikt fluoroskopisku ceļa kartēšanu procedūras laikā.
- Pievienojiet pagriežamo hemostātisko vārstu (RHV) vadītājkateta mezglam. Pievienojiet trīspusējo noslēgkrānu pie RHV sānu zara un tad pievienojiet līniju pastāvīgai skalošanas šķiduma infūzijai.
- Izvēlieties mikrokatetru ar atbilstošu iekšējo diametru. Kad mikrokatetrs ievietots bojājuma iekšpusē, izņemiet vadītājsfigu.
- Piestipriniet otru RHV pie mikrokateta savienojuma mezgla. Pievienojiet vienpusējo noslēgkrānu pie otra RHV sānu atzarojuma un skalošanas šķiduma līniju pie noslēgkrāna.
- Atveriet noslēgkrānu, lai stēils skalošanas šķīdums tecētu caur mikrokatetru. Lai līdz minimumam samazinātu tromboembolisku komplikāciju risku, ir ļoti svarīgi pastāvīgi veikt infūziju ar piemērotu stēila skalošanas šķidumu pa vadītājkatetu, femorālo apvaku un mikrokatetru.

SPIRĀLES IZMĒRA IZVĒLE

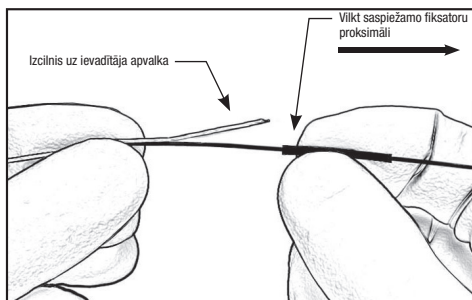
- Veiciet fluoroskopisko ceļa kartēšanu.
- Izmēriem un aprēķiniem ārstējamā bojājuma veidu.
- Izvēlieties atbilstoša izmēra spirāles.
- Pareiza spirāles izvēle palielina MCS efektivitāti un uzlabo pacienta drošību. Noslēgšanas efektivitāte daļēji ir atkarīga no nobīdījuma pakāpes un kopējās spirāles masas. Lai jebkurai bojājumam izvēlētos optimālu MCS spirāli, izpētiet pirms ārstēšanas uzņemtas angiogrammas. Atbilstošs MCS spirāles izmērs jāizvēlas, pamatojoties uz pamata asinsvada diametru, aneirismas kupola un aneirismas kakla angioģrafisko novērtējumu. Piekļūstiet aneirismām, pirms un otrs spirāles distālā galā nedrīkst būt mazāks par aneirismas kakla platumu; pretējā gadījumā spirāļu tendence pārvietoties var palielināties.

MCS SAGATAVOŠANA IEVADĪŠANAI

- Izmēriem V-Grip Detachment Controller no aizsargiepakojuma. Izvelciet balto izvelkamo sloksni no atvienošanas kontrolera sāniem. Izmetiet izvelkamo sloksni un novietojiet atvienošanas kontroleri sterīlā zonā. V-Grip Detachment Controller ir iepakots atsevišķi kā sterila ierīce. **Nemantojiet nekādu citu barošanas avotu, izņemot MicroVention V-Grip Detachment Controller, lai atvienotu spirāli.** V-Grip Detachment Controller ir paredzēts lietošanai vienam pacientam. **Nemēģiniet sterilizēt vai citādi izmantot V-Grip Detachment Controller atkārtoti.**
- Pirms ierīces lietošanas noņemiet V-Trak ievadīšanas stūmēja proksimālo galu no iepakojšanas rīnka. Ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no šī ievadīšanas stūmēja gala piesaņemšanas ar svešām vielām, piemēram, asinīm vai kontrastvielu. Cieši ievietojiet ievadīšanas stūmēja proksimālo galu V-Grip Detachment Controller plītvēda posmā. **Soreiz nespiediet neņemšanas pogu.**
- Nogaidiet trīs sekundes un sekojiet atvienošanas kontrolera gaisma indikatoram.
 - Ja neiedegas gaiss gaisma vai ja iedegas sarkanā gaisma, nomainiet ierīci.
 - Ja iedegas zaļā gaisma, bet pēc tam jebkurā trīs sekunžu novērošanas posma brīdī tā nodziest, nomainiet ierīci.
 - Ja zaļais indikators turpinā degt visu trīs sekunžu novērošanas laiku, turpiniet izmantot ierīci.
- Izmēriem MCS no iepakojšanas rīnka, velkot aiz proksimālā gala, līdz ievadītājs izsīd no rīnka.
- Turiet ierīci distāli pret saspiestu fiksatoru un velciet šo fiksatoru proksimāli, lai atklātos ievadītāja apvaka izcilnis.



1. attēls. MCS uzstādīšanas diagramma

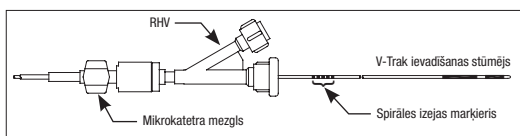


2. attēls. Vilkt spiežamo fiksatoru proksimāli

16. Lēnām stumiet MCS implantu ārā no ievadītāja apvalka un pārbaudiet spirāli, lai noteiktu, vai nav kādu defektu vai bojājumu. **Ja ir kādi spirāles vai V-Trak ievadīšanas stūmēja bojājumi, NELIETOJĒT sistēmu.**
17. Turot ievadītāja apvalku vertikāli, uzmanīgi atvelciet spoli atpakaļ ievadītāja apvalkā par aptuveni 1 līdz 2 cm.

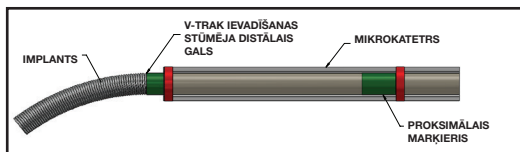
MCS IEVADĪŠANA UN IZVĒRŠANA

18. Atveriet mikrokatetra RHV vien tik daudz, lai varētu ievietot MCS ievadītāja apvalku.
19. Ievietojiet MCS ievadītāja apvalku pa RHV. Skalojiet ievadītāju, līdz tajā vairs nav gaisa un pa proksimālo galu izplūst skalošanas fizioloģiskais šķidrums.
20. Novietojiet ievadītāja apvalka distālo galu pie mikrokatetra mezgla distālā galā un **ne pārāk cieši** noslēdziet RHV ap ievadītāja apvalku, lai nostiprinātu RHV pie ievadītāja.
Pārmetīgi nepievelciet RHV ap ievadītāja apvalku.
Pārmetīga pievilkšana var sabojāt ierīci.
21. Spiediet spirāli mikrokatetra lūmenā. Ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no tā, ka spirāle iekeras savienojumā starp ievadītāja apvalku un mikrokatetra mezglu.
22. Spiediet MCS cauri mikrokatetram, līdz V-Trak ievadīšanas stūmēja proksimālais gals pieskaras ievadītāja apvalka proksimālajam galam. Atbrīvojiet RHV. Atvelciet ievadītāja apvalku, lai tas tik tikko atrastos ārpus RHV. Noslēdziet RHV ap V-Trak ievadīšanas stūmēju. Pilnībā noslidiniet ievadītāja apvalku no V-Trak ievadīšanas stūmēja. Ievērojiet piesardzību, lai ievadīšanas sistēma nesamezglotos.
23. Uzmanīgi virziet uz priekšu MCS, līdz spirāles izejas marķieris V-Trak ievadīšanas stūmēja proksimālajā galā tuvojas mikrokatetra mezgla RHV. Šajā brīdī ir jāuzsāk uzraudzība ar fluoroskopiju.



3. attēls. V-Trak ievadīšanas stūmējs un spirāles izejas marķieris

24. Izmantojot fluoroskopisko uzraudzību, lēnām virziet uz priekšu MCS spirāli ārā no mikrokatetra gala. Turpiniet virzīt MCS spirāli bojājumā, līdz tiek panākts optimāls izvērsums. Pēc vajadzības pārvietojiet. Ja spirāles izmērs nav piemērots, izņemiet un aizstājiet ar citu ierīci. Ja fluoroskopiskās uzraudzības laikā pēc ievietošanas, bet pirms atvienošanas tiek novērota nevēlama spirāles kustība, izņemiet spirāli un aizstājiet ar citu atbilstošāku izmēra spirāli. Spirāles kustība var liecināt par to, ka pēc atvienošanas varētu notikt spirāles migrācija. **NEGRĒIZĒT** V-Trak ievadīšanas stūmēju spirāles ievadīšanas aneirisma laikā vai pēc tās. MCS V-Trak ievadīšanas stūmēja griešana var izstiept spirāli vai izraisīt priekšlaicīgu atvienošanu no V-Trak ievadīšanas stūmēja, kas var likt spirāli pārvietoties. Pirms atvienošanas ir arī jāveic angiogrāfisks novērtējums, lai pārliecinātos, ka spirāle nav iestiepšies pamata asinsvadā.
25. Virziet spirāli vēlāmajā vietā, līdz ievadīšanas sistēmas starojumnecaurlaidīgais marķieris ir savietots ar proksimālo mikrokatetra marķieri, kā norādīts attēlā.
26. Pievelciet RHV, lai novērstu spirāles kustēšanos.



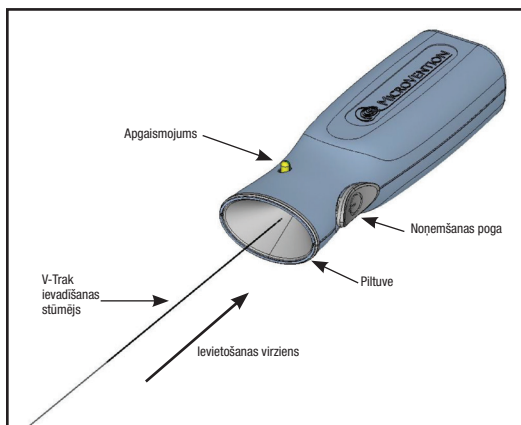
4. attēls. Marķējuma joslu novietojums noņemšanai

27. Vairākkārt pārliecinieties, ka V-Trak ievadīšanas stūmēja distālais apvalks netiek pakļauts stresam pirms spirāles noņemšanas. Ākslāā kompresija vai nospiegums var izraisīt mikrokatetra gala izkustēšanos spirāles ievadīšanas laikā. Katetra gala izkustēšanās var izraisīt aneirismu vai asinsvada pārlīšanu.

MCS SPIRĀLES ATVIEŅOŠANA

28. V-Grip Detachment Controller ir iepriekš ievietots akumulators, un tas aktivizējas, kad tiek pareizi pievienots MicroVent V-Trak ievadīšanas stūmējs. Lai to aktivizētu, nav jāspiež V-Grip Detachment Controller sānos esošā poga.
29. Pārliecinieties, ka RHV ir cieši nofiksēts ap V-Trak ievadīšanas stūmēju, pirms pievienot V-Grip Detachment Controller, lai nodrošinātu, ka spirāle savienošanas procesa laikā neizkustas.
30. Lai gan V-Trak ievadīšanas stūmēja zelta savienotāji ir izstrādāti tā, lai būtu saderīgi ar asinīm un kontrastvielu, jādra viss iespējams, lai savienotāji ar šīm vielām nesaskartos. Ja šķiet, ka uz savienotājiem ir asinis vai kontrastviela, noslaukiet savienotājus ar sterilu ūdeni, pirms pievienot V-Grip Detachment Controller.

31. Pievienojiet V-Trak ievadīšanas stūmēja proksimālo galu pie V-Grip Detachment Controller, cieši ievietojot V-Trak ievadīšanas stūmēja proksimālo galu V-Grip Detachment Controller tūnelī, veida posmā.



5. attēls. V-Grip Detachment Controller

32. Kad V-Grip Detachment Controller ir pareizi pievienots pie V-Trak ievadīšanas stūmēja, atskan viens skaņas signāls un gaismas indikators kļūst zaļš, lai informētu, ka var atvienot spirāli. Ja noņemšanas poga netiek nospiesta 30 sekunžu laikā, pastāvīgi degošais zaļais indikators sāk lēnām mirgot. Gan mirgojošais, gan pastāvīgi degošais zaļais indikators liecina, ka ierīce ir gatava atvienošanai. Ja zaļais indikators nesāk degt, pārliecinieties, ir izveidots savienojums. Ja savienojums ir pareizi izveidots un zaļais indikators nedeg, nomainiet V-Grip Detachment Controller.
33. Pārbaudiet spirāles atrašanās vietu, pirms spiest noņemšanas pogu.
34. Nospiediet noņemšanas pogu. Kad poga tiek nospiesta, atskan skaņas signāls un gaismas indikators mirgo zaļā krāsā.
35. Noņemšanas cikla beigās noskan trīs skaņas signāli un gaismas indikators trīs reizes mirgo dzeltenā krāsā. Tas nozīmē, ka noņemšanas cikls ir pabeigts. Ja noņemšanas cikla laikā spirāli neizdodas atvienot, atstājiet V-Grip Detachment Controller pievienotu pie V-Trak ievadīšanas stūmēja un mēģiniet veikt vēl vienu noņemšanas ciklu, kad gaismas indikators sāk degt zaļā krāsā.
36. Pēc V-Grip marķējuma norādīto noņemšanas ciklu skaita gaismas indikators sāk degt sarkanā krāsā. **NELIETOJĒT V-Grip Detachment Controller, ja gaismas indikators deg sarkanā krāsā.** Izmetiet V-Grip Detachment Controller un aizstājiet ar jaunu ierīci, kad gaismas indikators deg sarkanā krāsā.
37. Pārbaudiet spirāles noņemšanu, no sākuma atbrīvojot RHV vārstu, tad lēnām velkot atpakaļ aiz ievadīšanas sistēmas un pārliecinoties, ka spirāle nekustas. Ja implants neatvienojas, nemēģiniet to atvienot vairāk kā divas papildu reizes. Ja implants neatvienojas arī pēc trešā mēģinājuma, izmetiet ievadīšanas sistēmu.
38. Pēc atvienošanas apstiprināšanas lēnām atvelciet un izņemiet ievadīšanas stūmēju. **Virzot uz priekšu V-Trak ievadīšanas stūmēju, kad spirāle ir atvienota, rodas aneirismas vai asinsvada pārpīšanas risks. NEVIRZIET uz priekšu ievadīšanas stūmēju, kad spirāle ir atvienota.**
39. Pārbaudiet spirāles pozīciju angiogrāfiski, izmantojot vadītājkatetu.
40. Pirms mikrokatetra izņemšanas no ārstēšanas vietas pilnībā izvadiet atbilstoša izmēra vadītājstīgu caur mikrokatetra lūmenu, lai pārliecinātos, ka neviena spirāles daļa nepaliek mikrokatetrā.

Ārsts pēc saviem iesakiem var mainīt spirāles izvēršanas paņēmieni, lai nemtu vērā embolizācijas procedūras kompleksos un mainīgos apstākļus. Jebkādām šī paņēmiena izmaiņām jāatbilst iepriekš aprakstītajām procedūrām, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un pacientu drošības informācijai.

V-GRIP DETACHMENT CONTROLLER SPECIFIKĀCIJAS

- Izvades spriegums: $9 \pm 0,5$ VDC
- Tīrīšana, profilaktiskā pārbaude un apkope: V-Grip Detachment Controller ir vienreizlietojama ierīce, kurā iepriekš ievietots akumulators un kura iepakota sterīlā iepakojumā. Nav nepieciešama tīrīšana, pārbaude vai apkope. Ja ierīce nedarbojas, kā aprakstīts šo instrukciju noņemšanas sadaļā, izmetiet V-Grip Detachment Controller un aizstājiet ar jaunu ierīci.
- V-Grip Detachment Controller ir vienreizlietojama ierīce. To nedrīkst tīrīt, sterilizēt vai izmantot atkārtoti.
- V-Grip Detachment Controller ir BF tipa daļa, kas nonāk saskarē ar pacienta ķermeni.
- V-Grip Detachment Controller tiek iepriekš ievietoti akumulatori. Nemēģiniet pirms lietošanas ņemt vai samainīt akumulatorus.
- Pēc lietošanas:
 - ja attiecīgajam modelim ir pieejams akumulatoru nodalījums, akumulatoru var izņemt no V-Grip Detachment Controller, izmantojot instrumentu, piemēram, parasto skrūvņgrieti, un likvidēt atbilstoši vietējiem noteikumiem. Pēc akumulatora izņemšanas likvidējiet V-Grip Detachment Controller saskaņā ar vietējiem noteikumiem;
 - ja attiecīgajam modelim nav pieejama akumulatoru nodalījuma, likvidējiet V-Grip Detachment Controller saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

IEPAKOJUMS UN UZGLABĀŠANA

MCS ievieto plastmasas aizsargrīņi un iesaiņo maisiņā un vienas vienības kartona kastītē. Ierīces saglabā sterilitāti, kamēr vien iepakojums netiek atvērts vai bojāts vai nebeidzas derīguma termiņš. Ja sterīlais iepakojums tiek nejauci atvērts vai bojāts, izmetiet ierīci. Uzglabāt sausā vietā un sargāt no saules gaismas.

GLABĀŠANAS ILGUMS

Ierīces derīguma termiņu skatiet uz produkta etiķetes. Neizmantojiet ierīci pēc marķējumā norādītā derīguma termiņa beigām.



INFORMĀCIJA PAR DROŠĪBU MR VIDE

Nekliniskajos testos ir pierādīts, ka MicroVenton MicroPlex Coil System (MCS) implantu var lietot MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientam ar šo ierīci var droši veikt skenēšanu ar MR sistēmu, kas atbilst tālāk minētajiem nosacījumiem.

- Statiskais magnētiskais lauks tikai 1,5 teslas vai 3 teslas.
- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks 4000 gausi/cm (40-T/m).
- Visa ķermeņa vidējais (WBA) maksimālais specifiskais absorbcijas koeficients (SAR), kas ziņots saistībā ar MR sistēmu, ir 2 W/kg, veicot skenēšanu 15 minūtes (proti, impulsa sekvenču) normālā darbības režīmā.

Iepriekš minētajos skenēšanas apstākļos tiek gaidīts, ka ierīces izraisītais maksimālais temperatūras paaugstinājums pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas (proti, impulsa sekvenču) būs $2,3^{\circ}\text{C}$, skenējot ar 1,5 teslām, un $1,3^{\circ}\text{C}$, skenējot ar 3 teslām. Nekliniskās testēšanas laikā ierīces radītais attēla artefakts izplešas par aptuveni 5 mm no ierīces, ja attēlveidošanai tiek izmantota gradienta ero impulsa sekvenču un 3,0 teslu MR sistēma.

MicroVenton, Inc. iesaka pacientam reģistrēt MR apstākļus, kas norādīti šajā lietošanas instrukcijā, MedicoAlert Foundation vai līdzvērtīgā organizācijā.

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Lai iepazītos ar ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkumu (DKVK), skatiet Eudamed tīmekļvietni: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (pamata UDI-DI 08402732MCS5W), kad tā ir pieejama.

Pastāvīgs implants. Turpmāka kontrole nepieciešama pēc ārstā iesaktiem.

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

MATERIĀLI

MCS nesatur lateksu vai PVC materiālus.

GARANTĪJA

MicroVenton, Inc. garantē, ka izstrādājot un ražojot šo ierīci, ir ievērota pienācīga rūpība. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas garantijas, kas šeit nav skaidri noteiktas, izņemtas vai netiešas saskaņā ar likumu vai kā citādi, tostarp (bet ne tikai) jebkādas netiešas garantijas par piemērotību pārdošanai vai piemērotību, ierīces lietošana, uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģisko procedūru un citi jautājumus, kurus MicroVenton nevar ietekmēt, tieši ietekmē ierīci un tās lietošanas rezultātus. MicroVenton saistības saskaņā ar šo garantiju attiecas tikai uz šīs ierīces remontu vai nomainu līdz tās derīguma termiņa beigām. Uzņēmums MicroVenton nav atbildīgs par jebkādiem neapēriem vai izziņotiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies šīs ierīces lietošanas rezultātā. Uzņēmums MicroVenton neuzņemas un neatļauj nevienai citai personai uzņemties nekādu citu vai papildu atbildību vai saistības attiecībā uz šo ierīci. MicroVenton neuzņemas nekādu atbildību attiecībā uz atkārtoti izmantotām, apstrādātām vai sterilizētām ierīcēm un nesniedz nekādas garantijas, izņemtas vai netiešas, tostarp (bet ne tikai) attiecībā uz šādu ierīci, par tās piemērotību pārdošanai vai izmantošanai paredzētajā nolūkā.

Cenas, specifikācijas un modeļu pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

© Autortiesības 2024 MicroVenton, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

MicroVenton™, MicroPlex™, Cosmos™, HyperSoft™, VFC™, Compass™, V-Grip™ un V-Trak™ ir MicroVenton, Inc. preču zīmes, kas reģistrētas ASV un citās jurisdikcijās. Visi trešo pušu produkti ir preču zīmes™ vai reģistrētas® preču zīmes, un tie pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

„MicroPlex™ Coil System“ (MCS) Endovaskulinės embolizacijos spirale Naudojimo instrukcija

PRİEMONĖS APRASŲMAS

„MicroVent MicroPlex Coil System“ (MCS) sudaro implantuojamą spiralę, pritvirtintą prie tiekimo sistemos, vadinamos „V-Trak™“ tiekimo stūmikliu. „V-Trak“ tiekimo stūmiklis mattingia tinkle specialiai MCS sukurtas „V-Grip™ Detachment Controller“ (VDC). „V-Grip Detachment Controller“ valdiks pateikiamas atskirai.

MCS sudėtinės spiralės nustatomas pradinis smegenų kraujagyslių aneurizmas ar pazeidimo gydymo pagrindas. Vienai ar kelioms sudėtinėms įreminančioms spiralėms sudarius pradinį pagrindą, papildomos MCS sudėtinės ir įvjos spiralės užpildo smegenų kraujotakos aneurizmą ar pazeidimą.

MCS gali būti kelių tipų spiralės, atsižvelgiant į pirminį spiralės skersmenį ir konfigūraciją (sudėtinę ir įviją). Kiekvienas spiralės tipas apima platų spiralių antrinių (kilpų) skersmenų ir ilgų pasirinkimą, atitinkantių gydymo poreikius. Šie spiralės tipai apima 10 ir 18 sudėtinę sistemų ir yra tiekiami per toliau nurodytus vielesius sutvirtintus mikrokatereterius su nurodytu mažiausiu ID.

1 lentelė. Mažiausias mikrokatereterio vidinis skersmuo (ID)

Spiralės tipas	Mažiausias mikrokatereterio vid. skersmuo (I.D.)	
	coliai	mm
MCS-18 sudėtinės spiralės (išskyrus „Cosmos™“), 13 mm arba didesnės	0,0180	0,46
Visi kiti „MicroPlex Coil System“ modeliai	0,0165	0,42

2 lentelė – Kiekybinė informacija apie implantų medžiagas

Implantų medžiagos		Masė (mg)*
Metaliniai komponentai	Platinos lydinio spiralė	≤ 1020
Nemetaliniai komponentai	„Engage™“ monofilamentai	≤ 1

* Apytikslis turinys

NUMATYTOJI PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„MicroPlex Coil System“ (MCS) skirta intrakranijinių aneurizmų ir kitų neurovaskulinių anomalijų, tokių kaip arteroveninės malformacijos ir arterioveninės fistulės, endovaskulinei embolizacijai. MCS taip pat skirta kraujagyslių okliuzijai neurovaskulinėje sistemoje, siekiant visam laikui užblokuoti kraujo tekėjimą į aneurizmą ar kitą kraujagyslių malformaciją bei arterijų ir venų embolizacijai periferinėse kraujagyslėse.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos komplikacijos apima, bet neapsiriboja: hematoma įvedimo vietoje, kraujagyslės perforacija, aneurizmas plyšimą, pirminės arterijos okliuzija, nevisiška aneurizmas užpildymas, embolus, kraujavimą, išemiją, kraujagyslių spazmą, spiralės pasislinkimą ar netinkamą padėtį, priešlankinį ar sunkų spiralės atsiskyrimą, kreslų susidarymą, nevaskuliarizaciją, poembolijai sindromą ir neurologinius sutrikimus, įskaitant insultą ir galimą mirtį.

Chemio aserptinio meningito, edemos, hidrocefalijos ir (arba) galvos skausmo atvejai buvo susiję su embolizacijos spiralėmis naujomu gydymu dideliu lėbadi deides aneurizmas. Gydotojas turėtų žinoti apie šias komplikacijas ir, kai reikia, informuoti pacientus. Reikėtų apšvarstyti tinkamą paciento gydymą.

Naudotojai ir (arba) pacientai turėtų pranešti apie visus rimtus incidentus gamintojui ir valstybės narės arba vietos sveikatos priežiūros institucijoms, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

REIKALINGI PAPILDOMI ELEMENTAI

- „MicroVent V-Grip Detachment Controller“
- Viena sutvirtintas mikrokatereteris su 2 tinkamo dydžio RO žymekliais
- Kreipiantysis kateteris, suderinamas su mikrokatereteriu
- Valdamos kreipiantiesios vielos, suderinamos su mikrokatereteriu
- 2 besisukantys hemostatiniai V vožtuvai (RHV)
- 1 trišakis uždarytinis čiupias
- Sterilus fiziologinis tirpalas
- Slėginė sterilizacijos fiziologinio tirpalo lašinė
- 1 vienkryptis uždarytinis čiupias

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Pagal federalinius įstatymus (JAV) šią priemonę gali parduoti tik gydytojas arba pagal gydytojo nurodymą.

- MCS yra sterilus ir nepirogeniškas, nebent pakuoje yra atidaryta arba sugadinta.
- MCS skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nesterilizuokite ir (arba) nenaudokite priemonės pakartotinai. Panaudoto priemonę šalininkite laikydamiis ligoninės, administracinį ir (arba) vietos valdžios nustatytos tvarkos. Jei pakuoje sugadinta arba pazeistas jos vientisumas, nenaudokite.
- MCS turi būti tiekiamas tik per viela sustiprintą mikrokatereterį su PTFE vidinio paviršiaus danga. Gali būti pazeista priemonė, todėl iš paciento reikia išimti ir MCS, ir mikrokatereterį.
- Norint pasiekti tinkamą MCS išdėstymą, būtina atlikti aukštos kokybės skaitmeninį atitimbros fluoroskopinį kelio atvaizdavimą.
- Pernely stipriai nustumkite „V-Trak“ tiekimo stūmikliu. Nustatykite bet kokio neįprasto pasipriešinimo priežastį, išimkite MCS ir patikrinkite, ar nėra pazeidimų.
- Lėtai ir tolygiai stumkite ir įtraukite MCS priemonę. Jei pastebėsite per didelę trintį, ištraukite visą MCS. Jei naudojant antrą MCS pastebima per didelė trintis, patikrinkite, ar mikrokatereteris nepazeistas ir nesusisukęs.

- Jei reikia pakeisti padėtį, būkite ypą atsargūs. „V-Trak“ tiekimo stūmikliu vienu judesiu įtraukdami spiralę stebėdami fluoroskopi. Jei spirale su „V-Trak“ tiekimo stūmikliu neįveda vienu judesiu arba jei sunku pakeisti padėtį, spiralę gali būti ištempta ir gali nutrūkti. Atsargiai ištraukite ir išmeskite visą priemonę.
- Dėl įtraukimo MCS spiralės pobūdžio, vingiuotų kraujagyslių kelių, vėdančių prie tam tikrų aneurizmų ir kraujagyslių, ir įvairios intrakranijinių aneurizmų morfologijos manevruojant spiralę kartais gali išsitempti. Dėl tempimo padidėja spiralės trūkimo ir pasislinkimo tikimybė.
- Jei atsiskyrus spiralę ją reikia ištraukti iš kraujagyslių, nebandykite jos traukti į įvedimo kateterį naudodami ištraukimo priemonę, pvz., kilpą. Taip galima sugadinti spiralę ir priemonę gali atsiskirti. Ištraukite spiralę, mikrokatereterį ir bet kokią ištraukimo priemonę iš kraujagyslių vienu metu.
- Jei traukiant spiralę, kuri yra smailiu kampu mikrokatereterio galuko atžvilgiu, susidaro pasipriešinimas, galima išvengti spiralės ištempimo ar trūkimo atsargiai keičiant distalinio kateterio galuko padėtį aneurizmas židinyje arba šiek tiek į aneurizmas žiočių vidų. Taip aneurizma ir arterija nukreipia spiralę atgal į mikrokatereterį.
- Norint pasiekti pageidaujamą kai kurių aneurizmų ar pazeidimų okliuziją, paprastai reikia naudoti kelias MCS spirales. Pageidaujama procedūra baigtis yra angiografinė okliuzija.
- Ilgalaisis šio gaminio poveikis ekstravaskuliniams audiniams nenustatytas, todėl reikia pasirūpinti, kad ši priemonė liktų intravaskulinėje erdvėje.
- Prieš pradėdami MCS procedūrą visada įsitikinkite, kad yra bent du „MicroVent V-Grip Detachment Controller“.
- MCS negalima atskirti jokiu kitu maitinimo šaltiniu, išskyrus „MicroVent V-Grip Detachment Controller“.
- Atskyrę spiralę ir nuėmę stūmklį, pro mikrokatereterį visada stumkite tinkamo dydžio kreipiančią vielą, kad įsitikintumėte, jog mikrokatereteryje neliuko jokios spiralės dalies.
- **Nedėkite „V-Trak“ tiekimo stūmklį ant pilko metalinio paviršiaus.**
- Visada dirbkite su „V-Trak“ tiekimo stūmikliu su chirurginėmis pirštinėmis.
- **Nenaudokite kartu su radio dažnio (RD) prietaisais.**
- Neleidžiama atlikti jokių šios įrangos pakeitimų.

PAŽEIDIMO KATERIZAVIMAS

1. Žr. sąrankos schemą.
2. Taikydami standartines intervencines procedūras, įveskite į kraujagyslę kreipiantįjį kateterį. Kreipiančio kateterio vidinis skersmuo (ID) turi būti pakankamai didelis, kad būtų galima atlikti kontrastinės medžiagos injekciją, kai mikrokatereteris yra vietoje. Taip procedūros metu bus galima atlikti fluoroskopinį kelio žemėlapi.
3. Prie kreipiančio kateterio įvorės prijunkite besisukantį hemostatinį vožtuvą (RHV). Prie šoninės RHV svirties prijunkite 3 pazeidžių uždarytinį čiupą, tada prijunkite liniją nepertraukiamai praplovimo tirpalui infuzijai.
4. Pasirinkite tinkamo vidinio skersmens mikrokatereterį. Kai mikrokatereteris jau yra pazeidimo vietoje, ištraukite kreipiančią vielą.
5. Prie mikrokatereterio įvorės prijunkite antrą RHV. Prie antrosios RHV šoninės svirties prijunkite vienkryptį uždarytinį čiupą, o praplovimo tirpalu liniją prijunkite prie čiupų.
6. Atidarykite čiupą, kad galėtumėte praplauti mikrokatereterį steriliu praplovimo tirpalu. Siekiant sumažinti tromboembolinio komplikacijų riziką, labai svarbu į kreipiantįjį kateterį, šlaunies moar ir mikrokatereterį nuolat infuzuoti tinkamą steriliu praplovimo tirpalą.

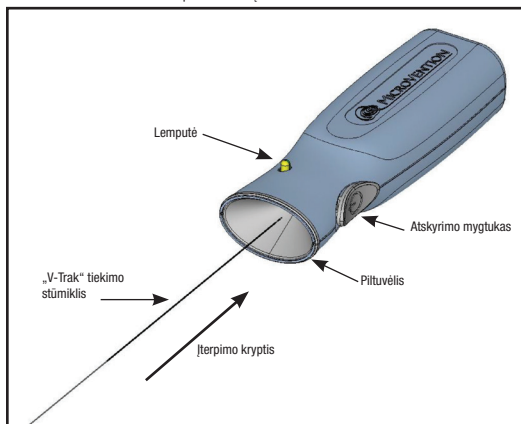
SPIRALĖS DYDŽIO PARINKIMAS

7. Atlikite fluoroskopinį kelio atvaizdavimą.
8. Išmatuokite ir įvertinkite gydymo pazeidimo dydį.
9. Pasirinkite tinkamo dydžio spirales.
10. Tinkamai pasirinkus spiralę didėja MCS efektyvumas ir paciento saugumas. Okliuzinis efektyvumas iš dalies priklauso nuo suglaudimo ir bendros spiralės masės. Norėdami pasirinkti optimalią MCS spiralę bet kuriam pazeidimui, patikrinkite prieš gydymą darytas angiogramas. Tinkamas MCS spiralės dydis turėtų būti parenkamas remiantis pirmine kraujagyslės, aneurizmas dugno ir aneurizmas kaklelio skersmens angiografiniu įvertinimu. Prieniant prie aneurizmas, pirmosios ir antrosios spiralių skersmuo niekada neturėtų būti mažesnis už aneurizmas kaklelio plotį, nes priešingu atveju gali padidėti spiralių pasislinkimo tikimybė.

MCS PARUOŠIMAS ĮVEDIMUI

11. Išimkite „V-Grip Detachment Controller“ valdiklį iš apsauginės pakuoės. Ištraukite balta ištraukiamą juostelę iš atskyrimo valdiklio pusės. Išmeskite ištraukiamą ašelį ir padekite atskyrimo valdiklį į steriliu lauką. „V-Grip Detachment Controller“ valdiklis yra supakuotas atskirai kaip sterilis priemonė. **Spiralei atskirti nenaudokite jokio kito maitinimo šaltinio, išskyrus „MicroVent V-Grip Detachment Controller“.** „V-Grip Detachment Controller“ skirtas naudoti vienam pacientui. Nebandykite pakartotinai sterilizuoti ar kitaip pakartotinai naudoti „V-Grip Detachment Controller“ valdiklio.
12. Prieš naudodami priemonę, nuimkite „V-Trak“ tiekimo stūmikliu proksimalinį galą nuo pakuoės lanko. Būkite atsargūs, kad neuterštumėte šio tiekimo stūmikliu galo pašalinėmis medžiagomis, pvz., krauju ar kontrastine medžiaga. Tvirtai įkiškite tiekimo stūmikliu proksimalinį galą į „V-Grip Detachment Controller“ valdiklio piltuvėlio dalį. **Šiuo metu nespaukite atskyrimo mygtuko.**
13. Palaukite trijų sekundžių ir stebėkite atskyrimo vidinio indikatorius lemputę.
 - Jei žalia lemputė neįsijiebia arba įsijiebia raudona lemputė, pakeiskite priemonę.
 - Jei lemputė įsijiebia žaliai, o tada išsijungia bet kuriuo metu per trijų sekundžių stebėjimą, pakeiskite priemonę.
 - Jei žalia lemputė išlieka žalia visą trijų sekundžių stebėjimo laikotarpį, toliau naudokite priemonę.
14. Išimkite MCS iš pakuoės lanko traukdami proksimalinį galą, kol įvediklis išeis iš lanko.
15. Laikykite priemonę distaliau nuo sutraukimo fiksatoriaus ir patraukite sutraukimo fiksatorių proksimaliai, kad atidengtumėte įvediklio movos ašelį.

31. Prijunkite „V-Trak“ tiekimo stūmikliu proksimalinį galą prie „V-Grip Detachment Controller“ tvirtai įkišdami „V-Trak“ tiekimo stūmikliu proksimalinį galą į „V-Grip Detachment Controller“ piltuvėlio dalį.



5 pav. „V-Grip Detachment Controller“

32. Kai „V-Grip Detachment Controller“ valdiklis tinkamai prijungtas prie „V-Trak“ tiekimo stūmikliu, pasigirs vienas garsinis signalas ir įsijiebs žalia lemputė, rodanti, kad jis yra pasirengęs atskirti spiralę. Jei atskyrimo mygtukas nepaspaudžiamas per 30 sekundžių, žalia lemputė lėtai mirksės žaliai. Tiek mirksinti žalia, tiek šviečianti žalia lemputės rodo, kad priemonė yra parengta atskirti. Jei žalia lemputė neįsijiebia, patikrinkite, ar sujungta. Jei sujungta tinkamai ir žalia lemputė neįsijiebia, pakeiskite „V-Grip Detachment Controller“ valdiklį.
33. Prieš paspausdami atskyrimo mygtuką, patikrinkite spiralės padėtį.
34. Paspauskite atskyrimo mygtuką. Paspaudus mygtuką, pasigirs garsinis signalas ir mirksės žalia lemputė.
35. Atskyrimo ciklo pabaigoje pasigirs trys garsiniai tonai ir tris kartus sumirksės geltona lemputė. Tai reiškia, kad atskyrimo ciklas baigtas. Jei spiralė neatstikrina atskyrimo ciklo metu, pakeikite „V-Grip Detachment Controller“ valdiklį prijungtą prie „V-Trak“ tiekimo stūmikliu ir bandykite kitą atskyrimo ciklą, kai lemputė įsijiebs žaliai.
36. Po „V-Grip“ etiketėje nurodyto atskyrimo ciklų skaičiaus lemputė įsijiebs raudonai. **Nenaudokite „V-Grip Detachment Controller“ valdiklio, jei šviečia raudona lemputė.** Išmeskite „V-Grip Detachment Controller“ valdiklį ir pakeiskite jį nauju, įsijiebus raudonai lemputei.
37. Patikrinkite, ar spiralė atsiskyrė: pirmiausia atlaisvinkite RHV vožtuvą, tada lėtai patraukite tiekimo sistemą atgal ir patikrinkite, ar spiralė nejuda. Jei spiralė neatsiskyrė, nebandykite jo atskirti daugiau nei du kartus. Jei ji neatstikrina po trečio bandymo, ištraukite tiekimo sistemą.
38. Patvirtinę atskyrimą, lėtai įtraukite ir nuimkite tiekimo stūmikli. **Atskyrus spiralę, stumiant „V-Trak“ tiekimo stūmikliu kyla aneurizmos arba kraujagyslės plyšimo pavojus. NEGALIMA stumti tiekimo stūmikliu, kai spiralė yra atskirta.**
39. Angiografikai patikrinkite spiralės padėtį per kreipiantįjį kateterį.
40. Prieš ištraukdami mikrokaterį iš gydymo vietos, pro mikrokaterio spindį iki galo įstatykite tinkamo dydžio kreipiančiąją vielą, kad įsitikintumėte, jog mikrokaterį neliko jokios spiralės dalies.

Gdytojas gali savo nuožūra keisti spiralės išskleidimo techniką, atsivėlędamas į embolizacijos procedūrų sudėtingumą ir skirtingumą. Bet kokiu techniniu pakeitimu turi būti suderinti su anksčiau aprašytomis procedūromis, įspėjimais, atsargumo priemonėmis ir paciento saugos informacija.

„V-Grip Detachment Controller“ SPECIFIKACIJOS

- Išvesties įtampa: $9 \pm 0,5$ V nuolat. srovė
- Valymas, profilaktinė apžiūra ir techninė priežiūra: „V-Grip Detachment Controller“ yra vienkartinė priemonė, iš anksto krauta baterijos energija ir steriliai supakuota. Jos nereikia valyti, apžiūrėti ar atlikti techninės priežiūros. Jei priemonė neveikia taip, kaip aprašyta šių instrukcijų skyriuje „Atskyrimas“, išmeskite „V-Grip V-Grip Detachment Controller“ valdiklį ir pakeiskite jį nauju bloku.
- „V-Grip Detachment Controller“ valdiklis yra vienkartinio naudojimo priemonė. Jo negalima valyti, sterilizuoti ar naudoti pakartotinai.
- „V-Grip Detachment Controller“ yra BF tipo darbinė dalis.
- „V-Grip Detachment Controller“ valdiklio baterijos įdedamos iš anksto. Nemėginkite išimti ar keisti baterijų prieš naudojimą.
- Po naudojimo:
 - a. Jei modelyje yra pasiekiamas baterijų skyrius, bateriją galima išimti iš „V-Grip Detachment Controller“ valdiklio įrankiu, pvz., plokščiu atsuktuvu, ir išmesti laikantis vietinių taisyklių. Išimę bateriją, „V-Grip Detachment Controller“ valdiklį išmeskite laikydamiesi vietinių taisyklių.
 - b. Jei modelyje nėra pasiekiamo baterijų skyriaus, „V-Grip Detachment Controller“ valdiklį išmeskite laikydamiesi vietinių taisyklių.

PAKUOTĖ IR LAIKYMAS

MCS yra įdėta į apsauginį plastikinį dozatoriaus žiedą ir supakuota į maišelį ir bloko dėžutę. Priemonės išlėis sterilios, nebent pakuočių bus atidaryta, sugadinta arba pasibaigus galiojimo laikas. Jei sterilį pakuočių netyčia atidaryta arba sugadinta, priemonę išmeskite. Laikyti sausoje ir nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje.

TINKAMUMO NAUDOTI LAIKOTARPIS

Priemonės tinkamumo naudoti laikotarpis nurodytas gaminio etiketėje. Priemonės nenaudokite pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo naudoti laikotarpiui.



MRT SAUGOS INFORMACIJA

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad „MicroVention MicroPlex Coil System“ (MCS) implantas yra **saugiai suderinamas su MR**. Pacientą su šia priemone galima saugiai naudoti MR sistemoje, jei išspindimos šios sąlygos:

- Statinis magnetinis laukas yra tik 1,5 teslos ir 3 teslos.
- Didžiausias erdvinio gradiento magnetinis laukas – 4000 gaušu/cm (40 T/m).
- Didžiausias MR sistemos nurodytas viso kūno vidutinis (WBA) savitasis absorbcijos greitis (SAR) yra 2 W/kg per 15 min. nuskaitymo (t. y. per impulso seką) įprastu veikimo režimu.

Tikimasi, kad pirmiau apibūtinomis nuskaitymo sąlygomis po 15 min. nepertraukiamo nuskaitymo (t. y. per impulsų seką) maksimali priemonės temperatūra esant 1,5 teslos pakils $2,3^{\circ}\text{C}$, o 3 teslos – $1,3^{\circ}\text{C}$. Neklinikiniuose tyrimuose priemonės sukeltas vaizdo artefaktas buvo maždaug 5 mm nuo šios priemonės, kai vaizdai buvo gaunami naudojant gradiento aidio impulso seką ir 3 teslų MR sistemą.

„MicroVention, Inc.“ rekomenduoja pacientui užregistruoti šioje naudojimo instrukcijoje nurodytas MR sąlygas „MediAlert Foundation“ arba lygiavertėje organizacijoje.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Dėl priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo santraukos (SSCP) apsilankykite „EuRadmed“ svetainėje adresu <https://ec.europa.eu/tools/enradmed> (bazinis UDI-DI 08402732MCSW), jei yra.

Nuolatinis implantas. Reikalinga stebėseną gydytojo nuožūra.

Gaminio saugos informacija pateikiama „MicroVention“ svetainėje: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MEDŽIAGOS

MCS sudėtyje nėra latekso ar PVC medžiagų.

GARANTIJA

Bendrovė „MicroVention, Inc.“ garantuoja, kad kuriant ir gaminant šią priemonę buvo imtasi tinkamų atsargumo priemonių. Ši garantija pakeičia visas kitas šiame dokumente aiškiai nenurodytas garantijas, įskaitant, be kita ko, visas teises aktyvas išreikštas arba numanomas garantijas ir visas numanomas garantijas dėl galimybes parduoti arba tinkamumo. Priemonės naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat veiksniai, susiję su paciento, diagnoze, gydymu, chirurgine procedūra ir kt., kurių „MicroVention“ negali kontroliuoti, turi tiesiogines įtakos priemonėi ir jos naudojimo rezultatams. Bendrovės „MicroVention“ įsipareigojimai pagal šią garantiją apsinboja priemonės 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 šią priemonę. Bendrovė „MicroVention“ pati neprisima ir jokio kito asmens neigialoja už ją priimtą jokios kitos arba papildomos atsakomybės, susijusios su šia priemone. Bendrovė „MicroVention“ neprisima jokios atsakomybės dėl pakartotinio naudojimo, pakartotinio apdorojimo ar pakartotinio sterilizuojamų priemonių ir tokioms priemonėms neteikia jokių išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant, be kita ko, garantijas dėl galimybes parduoti ar tinkamumo konkrečiam tikslui.

Kainos, specifikacijos ir modelių prieinamumas gali keistis be išankstinio įspėjimo.

© „MicroVention, Inc.“, 2024 m. Visos teisės saugomos.

„MicroVention™“, „MicroPlex™“, „Cosmos™“, „HyperSoft™“, „VFC™“, „Compass™“, „V-Grip™“ ir „V-Trak™“ yra „MicroVention, Inc.“ prekių ženklai, registruotieji JAV ir kitose jurisdikcijose.

Visi trečiųjų šalių produktai yra prekių ženklai™ arba registruotieji prekių ženklai® ir išlieka atitinkamų jų savininkų nuosavybė.

System cewki MicroPlex™ (MCS)

Cewka do embolizacji wewnątrznaczyniowej

Instrukcja użycia

OPIS WYROBU

System cewki MicroPlex (MCS) firmy MicroVention składa się z wyszczepialnej cewki połączonej z systemem dostarczania zwanym popychaczem dostarczającym V-Trak™. Popychacz dostarczający V-Trak jest napędzany przez sterownik odłączania V-Grip™ (VDC) zaprojektowany specjalnie dla systemu MCS. Sterownik odłączania V-Grip jest dostarczany osobno.

Złożone cewki MCS tworzą pierwotny żrąb w leczeniu tętniaka lub zmiany w naczyniu mózgowym. Po wytworzeniu pierwotnego żrębu przez jedną lub więcej złożonych cewek wytwarzających żrąb, dodatkowe złożone i spiralne cewki MCS wypychają tętniaka lub zmianę w naczyniu mózgu.

MCS jest dostępny w kilku typach cewek w zależności od średnicy pierwotnej cewki i konfiguracji (w postaci złożonej i spiralnej). W ramach każdego rodzaju cewki dostępny jest szeroki zakres średnicy i długości cewki wtórnej (zębli) w celu zaspokojenia potrzeb lekarzy. Te rodzaje cewek obejmują kompatybilne systemy 10 i 18 i są dostarczane z zastosowaniem następujących mikrocewków wzmocnionych drutem o określonej minimalnej średnicy wewnętrznej (ID):

Tabela 1 – Minimalna średnica wewnętrzna (ID) mikrocewnika

Rodzaj cewki	Minimalna średnica wewnętrzna cewnika	
	cale	mm
Cewki złożone MCS-18 (z wyjątkiem Cosmos™), 13 mm lub większe	0,0180	0,46
Wszystkie inne modele systemu cewki MicroPlex	0,0165	0,42

Tabela 2 – Ilościowe informacje o materiale implantu

Materiały implantu		Masa (mg)*
Komponenty metalowe	Cewka ze stopu platyny	≤1020
Komponenty niemetalowe	Mono filament Engage	≤1

* Przybliżona zawartość

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System cewki MicroPlex (MCS) jest przeznaczony do wewnątrznaczyniowej embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych i innych nieprawidłowości nerwowo-naczyniowych, takich jak malformacje tętnico-żylnie i przetoki tętnico-żylnie. MCS jest również przeznaczony do okluzji naczyń krwionośnych w układzie nerwowo-naczyniowym do trwałego blokowania napływu krwi do tętniaka lub innej malformacji naczyniowej oraz do zatorów tętniczej i żylnych w naczyniach obwodowych.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania obejmują między innymi: krwaki w miejscu wprowadzenia, perforację naczynia, pęknięcie tętniaka, zamknięcie techniki macierzystej, niepełne wypełnienie tętniaka, zator, krwotok, niedokrwienie, skurcz naczyń, migrację lub nieprawidłowe wstawienie cewki, przedwczesne lub trudnione odłączenie cewki, tworzenie się skrzepów, rewaskularyzacja, zespół poembolizacyjny oraz deficyty neurologiczne, w tym udar mózgu i potencjalnie zgon.

Przypadki chemicznego aseptycznego zapalenia opon mózgowych, obrzęku, wodogłowia i/lub bólów głowy były związane ze stosowaniem cewek embolizacyjnych w leczeniu tętniaków dużych i olbrzymich. Lekarz powinien być świadomy tych powikłań i powiadomić o nich pacjentów, gdy jest to wskazane. Należy rozważyć wdrożenie odpowiedniego postępowania z pacjentem.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego lub lokalnemu organowi nadzorującemu ochronę zdrowia, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka/ma siedzibę.

WYMAGANE ELEMENTY DODATKOWE

- Kontroler odłączania V-Grip firmy MicroVention
- Wzmocniony drutem mikrocewnik z 2 końcówkami znaczników nieprzepuszczających promieni rentgenowskich (RO) o odpowiednim rozmiarze
- Cewnik prowadzący kompatybilny z mikrocewnikiem
- Kierowane przewodniki kompatybilne z mikrocewnikiem
- 2 obrotowe zawory hemostatyczne Y (RHV)
- 1 trójdrożny zawór odcinający
- Jalowa sól fizjologiczna
- Kropliówka z jalową solą fizjologiczną pod ciśnieniem
- 1 jednodrożny zawór odcinający

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.

- Cewka MCS jest dostarczana w stanie sterylnym i nieopieganym, chyba że opakowanie urządzenia zostało otwarte lub uszkodzone.
- Cewka MCS jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować i/lub nie używać ponownie. Po użyciu zutylizować zgodnie z polityką szpitala, władz

administracyjnych i/lub lokalnych. Nie używać, jeśli opakowanie jest naruszone lub uszkodzone.

- Cewka MCS wymaga dostarczenia wyłącznie przez mikrocewnik wzmocniony drutem z wewnętrzną powłoką PTFE. Może dojść do uszkodzenia wyrobu i konieczności usunięcia zarówno cewki MCS, jak i mikrocewnika z ciała pacjenta.
- Wysokiej jakości, cyfrowe, subtrakcyjne, fluoroskopowe odwzorowanie drogi jest **niezbędne** do prawidłowego umiejscowienia cewki MCS.
- Nie przesuwaj do przodu popychacza dostarczającego V-Trak wywierając nadmierną siłę. Należy ustalić przyczynę nieptwowego oporu, wymontować cewkę MCS i sprawdzić, czy nie jest uszkodzona.
- Wyrób MCS należy wsuwać i wysuwać powoli i płynnie. W przypadku stwierdzenia nadmiernego tarcia należy wyjąć całą MCS. W przypadku stwierdzenia nadmiernego tarcia przy drugim MCS należy sprawdzić, czy mikrocewnik nie jest uszkodzony lub zagięty.
- Jeśli konieczna jest zmiana położenia, należy zachować szczególną ostrożność, aby wycofać cewkę pod kontrolą fluoroskopii ruchem zsynchronizowanym, jeden do jednego, z popychaczem dostarczającym V-Trak. Jeśli cewka nie porusza się ruchem jeden do jednego z popychaczem dostarczającym V-Trak lub jeśli zmiana położenia jest trudna do zrealizowania, cewka może ulec rozciągnięciu i przerwaniu. Delikatnie wyjąć i zutylizować całą wyrób.
- Ze względu na delikatną naturę cewek MCS, kręte ścieżki naczyniowe prowadzące do niektórych tętniaków i naczyń oraz różne morfologie tętniaków wewnątrzczaszkowych cewka może czasami rozciągać się podczas manewrowania. Rozciąganie poprzęda potencjalnie przerwanie i migrację cewki.
- Jeśli konieczne jest wyjęcie cewki z naczynia po odłączeniu, nie należy próbować wymywać cewki za pomocą wyrobu do wyciągania, takiego jak pętla chirurgiczna, do cewnika dostarczającego. Może to spowodować uszkodzenie cewki i odłączenie wyrobu. Cewkę, mikrocewnik i wszelkie wyroby do wyjmowania z naczyń należy usuwać jednocześnie.
- W przypadku napotkania oporu podczas wycofywania cewnika, który ustawiony jest pod ostrym kątem w stosunku do końcówki mikrocewnika, rozciągnięcia lub przerwania cewnika można uniknąć, ostrożnie zmieniając położenie dystalnej końcówki cewnika na wejściu tętniaka lub nieco wewnątrz niego. W ten sposób tętniak i tętnica kierują cewkę z powrotem do mikrocewnika.
- Do osiągnięcia pożądanej okluzji niektórych tętniaków lub zmian, zwykle wymagane jest dostarczenie wielu cewek MCS. Pożądanym punktem końcowym zabiegu jest okluzja w obrazie angiograficznym.
- Długotrwały wpływ tego produktu na tkanki pozanaczyniowe nie został ustalony, dlatego należy zachować ostrożność podczas utrzymywania wyrobu w przestrzeni wewnątrznaczyniowej.
- Przed rozpoczęciem zabiegu wprowadzania cewki MCS należy zawsze upewnić się, że dostępne są co najmniej dwa kontroler odłączania V-Grip firmy MicroVention.
- Cewki MCS nie można odłączyć z zastosowaniem innego źródła napędu niż kontroler odłączania V-Grip firmy MicroVention.
- Po odłączeniu cewki i wyjęciu popychacza należy zawsze przeprowadzić przez mikrocewnik przewodnicę o odpowiednim rozmiarze, aby upewnić się, że żadna z części cewki nie pozostała w mikrocewniku.
- NIE** umieszczać popychacza dostarczającego V-Trak na gołej metalowej powierzchni.
- Popychacz dostarczający V-Trak należy obsługiwać zawsze w zakładkach chirurgicznych.
- NIE** używać w połączeniu z wyrobami o częstotliwości radiowej (RF).
- Modyfikowanie tego sprzętu jest niedozwolone.

CEWNIKOWANIE ZMIANY

- Patrz schemat konfiguracji.
- Korzystając ze standardowych procedur interwencyjnych, należy uzyskać dostęp do naczynia za pomocą cewki prowadzącej. Cewnik prowadzący powinien mieć wystarczająco dużą średnicę wewnętrzną, aby umożliwić wystąpienie środka kontrastowego, gdy mikrocewnik znajduje się na miejscu. Pozwoli to na fluoroskopowe mapowanie drogi podczas zabiegu.
- Podłączyć obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) do nasadki cewnika prowadzącego. Podłączyć 3-drożny zawór odcinający do bocznego ramienia zaworu RHV, a następnie podłączyć przewód do układu ciągłego wlewu rozstrzułu do płukania.
- Wybrać mikrocewnik o odpowiedniej średnicy wewnętrznej. Po umieszczeniu mikrocewnika wewnątrz zmiany należy usunąć przewodnik.
- Podłączyć drugi zawór RHV do nasadki mikrocewnika. Podłączyć 1-drożny zawór odcinający do bocznego ramienia drugiego zaworu RHV, a następnie podłączyć przewód z rozstrzułem do płukania do zaworu odcinającego.
- Otworzyć zawór odcinający aby umożliwić przepłukanie mikrocewnika sterylnym rozstrzułem do płukania. Aby zminimalizować ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, kluczowe znaczenie ma utrzymanie ciągłego wlewu odpowiedniego sterylnego rozstrzułu płukającego do cewnika prowadzącego, udowej koszułki wprowadzającej i mikrocewnika.

DOBÓR ROZMIARU CEWKI

- Wykonać fluoroskopowe mapowanie drogi.
- Zmierzyć i oszacować rozmiar lezonej zmiany.
- Wybrać cewki o odpowiednim rozmiarze.
- Przy prawidłowym doborze cewki zwiększa skuteczność działania cewki MCS i bezpieczeństwo pacjenta. Skuteczność okluzyjna jest częściowo funkcją zagęszczenia i opłdnej masy cewki. Aby dobrać optymalną cewkę MCS dla danej zmiany, należy przeanalizować angiogramy wykonane przed zabiegiem. Odpowiedni rozmiar cewki MCS należy dobrać na podstawie angiograficznej oceny średnicy naczynia macierzystego, kopuły i szyjki tętniaka. Podczas uzyskiwania dostępu do tętniaków średnica pierwszej i drugiej cewki nigdy nie powinna być mniejsza niż szerokość szyjki tętniaka, ponieważ może to zwiększyć skłonność cewek do migracji.

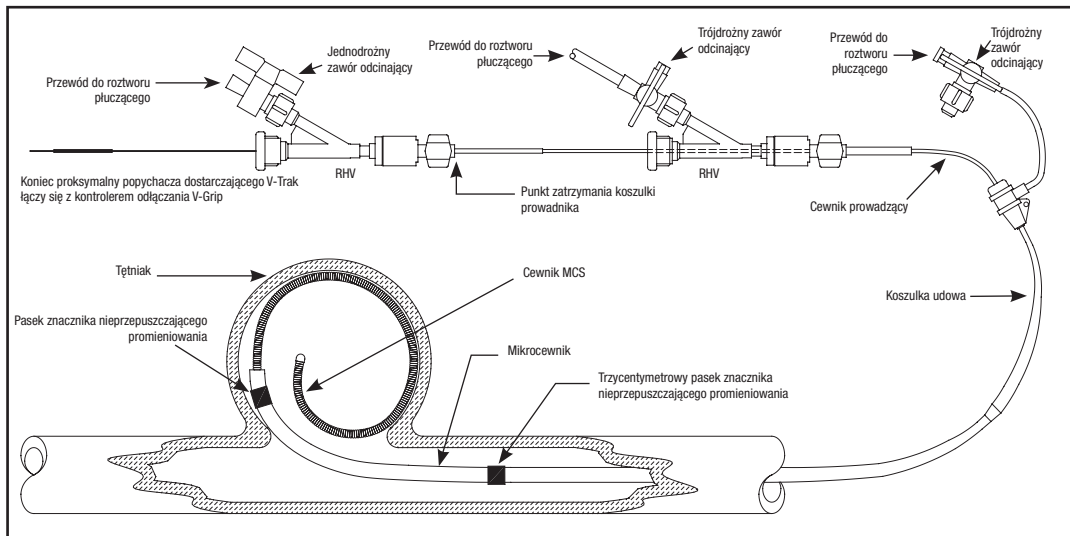
PRZYGOTOWANIE CEWKI MCS DO DOSTARCZENIA

- Wyjąć kontroler odłączania V-Grip z opakowania ochronnego. Zdjąć biały języczek z boku kontrolera odłączania. Zutylizować języczek i umieścić kontroler odłączania w polu jalowym. Kontroler odłączania V-Grip jest pakowany oddzielnie jako wyrób jalowy. Do odłączania cewki nie należy używać innego źródła napędu niż kontroler odłączania V-Grip firmy MicroVention. Kontroler odłączania V-Grip

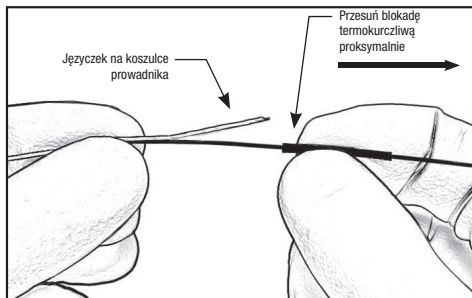
jest przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta. Nie należy podejmować prób ponownej sterylizacji lub innego sposobu użycia kontrolera odłączania V-Grip.

12. Przed użyciem wyrobu należy wyjąć proksymalny koniec popychacza V-Trak z obrotu opakowania. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć zanieczyszczenia tego końca popychacza ciałami obcymi, takimi jak krew lub środek kontrastowy. Mocno wsunąć proksymalny koniec popychacza do sekcji lejka kontrolera odłączania V-Grip. **W tym momencie nie naciskać przycisku odłączania.**
13. Odczekać trzy sekundy i obserwować kontrolkę na kontrolerze odłączania.
 - Jeśli kontrolka nie zaświeci się na zielono lub zaświeci się na czerwono, wyrób należy wymienić.
 - Jeśli kontrolka zaświeci się na zielono, a następnie zgaśnie w jakimkolwiek momencie w ciągu trzech sekund obserwacji, wyrób należy wymienić.

- Jeśli zielona kontrolka nie przestaje świecić na zielono przez cały trzysekundowy czas obserwacji, należy kontynuować korzystanie z wyrobu.
14. Wyjąć MCS z obrotu opakowania, ciągnąc za koniec proksymalny, aż prowadnik wysunie się z obrotu.
 15. Przytrzymać wyrób dystalnie przy blokadzie termokurczliwej i pociągnąć blokadę termokurczliwą proksymalnie, aby odsłonić języczek na koszulce prowadnika.



Rysunek 1 – Schemat konfiguracji cewki MCS



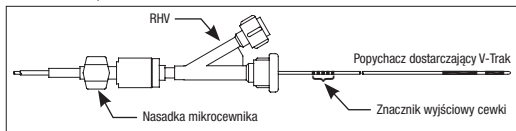
Rysunek 2 – Pociągnąć blokadę termokurczliwą w kierunku proksymalnym

16. Powoli wysunąć implant MCS z koszulki prowadnika i sprawdzić cewkę pod kątem występowania nieprawidłowości lub uszkodzeń. **W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń cewki lub popychacza dostarczającego V-Trak, NIE WOLNO używać systemu.**
17. Trzymając koszulkę prowadnika pionowo, delikatnie wsunąć cewkę z powrotem do koszulki prowadnika na około 1 do 2 cm.

WPROWADZENIE I ROZMIESZCZENIE CEWKI MCS

18. Otworzyć zawór RHW na mikrocewniku na tyle, aby odebrać koszulkę prowadnika cewki MCS.
19. Wprowadzić koszulkę prowadnika MCS przez zawór RHW. Przepłukać prowadnik, aż zostanie całkowicie oczyszczony z powietrza, a sól fizjologiczna wypłynie z proksymalnego końca.
20. Osadzić dystalną końcówkę koszulki prowadnika na dystalnym końcu nasadki mikrocewnika i **lekko** zamknąć zawór RHW wokół koszulki prowadnika, aby przymocować zawór RHW do prowadnika. **Nie dokręcać zbyt mocno zaworu RHW wokół koszulki prowadnika. Nadmierne dokręcenie może uszkodzić wyrób.**

21. Wsunąć cewkę do światła mikrocewnika. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przytrąśnięcia cewki na połączeniu między koszulką prowadnika a nasadką mikrocewnika.
22. Przepchnąć MCS przez mikrocewnik, aż proksymalny koniec popychacza dostarczającego V-Trak zetknie się z proksymalnym końcem koszulki prowadnika. Poluzować zawór RHW. Wsunąć koszulkę prowadnika tuż poza zawór RHW. Zamknąć zawór RHW wokół popychacza dostarczającego V-Trak. Całkowicie zsunąć koszulkę prowadnika z popychacza dostarczającego V-Trak. Należy zachować ostrożność, aby nie zagiąć systemu dostarczania.
23. Ostrożnie przesunąć cewkę MCS, aż znacznik wyjścia cewki na proksymalnym końcu popychacza dostarczającego V-Trak zbliży się do zaworu RHW na nasadce mikrocewnika. W tym momencie należy rozpocząć wprowadzanie pod kontrolą fluoroskopii.



Rysunek 3 – Popychacz dostarczający V-Trak i znacznik wyjścia cewki

24. Pod kontrolą fluoroskopii powoli wsuwać cewkę MCS do przodu poza końcówkę mikrocewnika. Kontynuować wprowadzanie cewki MCS do zmiany, aż do uzyskania optymalnego rozmieszczenia. W razie potrzeby zmienić położenie: Jeśli rozmiar cewki nie jest odpowiedni, należy ją wymontować i zastąpić innym wyrobem. Jeśli po umieszczeniu i przed odłączeniem cewki pod kontrolą fluoroskopii zaobserwowany zostanie niepożądany ruch cewki, należy usunąć cewkę i zastąpić ją inną cewką o bardziej odpowiednim rozmiarze. Ruch cewki może wskazywać na to, że cewka po odłączeniu może zacząć migrować. **NIE** obracać popychacza dostarczającego V-Trak podczas lub po wprowadzeniu cewki do tętniaka. Obracanie popychacza dostarczającego V-Trak cewki MCS może spowodować rozciągnięcie cewki lub przedwczesne odłączenie cewki od popychacza dostarczającego V-Trak, co może skutkować migracją cewki. Przed odłączeniem należy również przeprowadzić ocenę obrazu angiograficznego, aby upewnić się, że masa cewki nie wystaje do naczynia macierzystego.
25. Wprowadzić cewkę dożądanego miejsca, aż nieprzepuszczający promieniowania znacznik proksymalny na systemie dostarczania V-Trak, co może skutkować migracją cewki. Przed odłączeniem należy również przeprowadzić ocenę obrazu angiograficznego, aby upewnić się, że masa cewki nie wystaje do naczynia macierzystego.
26. Dokręcić zawór RHW, aby zapobiec przemieszczaniu się cewki.

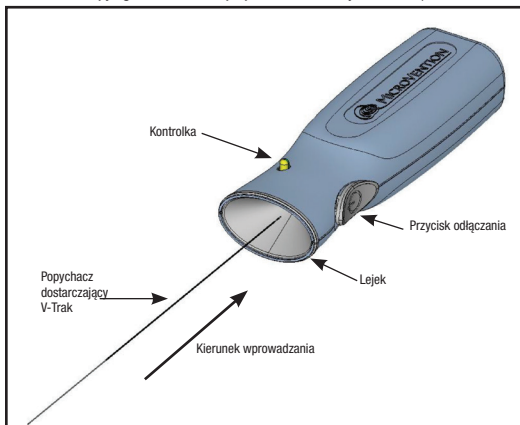


Rysunek 4 – Położenie pasków znaczników w pozycji do odłączenia

27. Przed odłączeniem cewki należy wielokrotnie sprawdzić, czy dystalny trzon popychacza dostarczającego V-Trak nie jest naprężony. Ucisłk lub naprężenie osiowe może spowodować przemieszczenie się końcówki mikrocewnika podczas dostarczania cewki. Ruch końcówki cewnika może spowodować pęknięcie tętniaka lub naczyń.

ODŁĄCZENIE CEWKI MCS

28. Kontroler odłączania V-Grip ma wstępnie zamontowaną baterię i aktywuje się po prawidłowym podłączeniu popychacza dostarczającego V-Trak firmy MicroVention. Aktywacja kontrolera odłączania V-Grip nie wymaga naciśnięcia przycisku umieszczonego na jego boku.
29. Należy sprawdzić, czy zawór RHV jest pewnie zablokowany wokół popychacza dostarczającego V-Trak przed zamocowaniem kontrolera odłączania V-Grip, aby uniemożliwić ruch cewki podczas procesu podłączania.
30. Mimo że złote złącza popychacza dostarczającego V-Trak są zaprojektowane tak, aby nie reagowały z krwią ani środkami kontrastowymi, należy dołożyć wszelkich starań, aby złącza te były wolne od tych substancji. Jeśli na złączach znajduje się krew lub środek kontrastowy, przed podłączeniem kontrolera odłączania V-Grip, złącza należy przetrzeć sterylną wodą.
31. Podłączyć proksymalny koniec popychacza dostarczającego V-Trak do kontrolera odłączania V-Grip, mocno wsuwając proksymalny koniec popychacza dostarczającego V-Trak do sekcji lejka kontrolera odłączania V-Grip.



Rysunek 5 – Kontroler odłączania V-Grip

32. Gdy kontroler odłączania V-Grip jest prawidłowo podłączony do popychacza dostarczającego V-Trak, rozlegnie się pojedynczy sygnał dźwiękowy, a kontrolka zaświeci się na zielono, sygnalizując gotowość do odłączenia cewki. Jeśli przycisk odłączania nie zostanie naciśnięty w ciągu 30 sekund, stałe zielone światło kontrolki będzie z niską częstotliwością migać na zielono. Zarówno migaające zielone światło kontrolki, jak i stałe zielone światło wskazują, że wyrób jest gotowy do odłączenia. Jeśli zielone światło kontrolki nie pojawi się, należy sprawdzić, czy połączenie zostało nawiązane. Jeśli połączenie jest prawidłowe i nie pojawia się zielone światło, należy wymienić kontroler odłączania V-Grip.
33. Przed naciśnięciem przycisku odłączania należy sprawdzić położenie cewki.
34. Naciśnąć przycisk odłączania. Po naciśnięciu przycisku rozlegnie się sygnał dźwiękowy, a kontrolka zacznie migać na zielono.
35. Po zakończeniu cyklu odłączania rozlegną się trzy sygnały dźwiękowe, a kontrolka mignie trzy razy na żółto. Oznacza to, że cykl odłączania został zakończony. Jeśli cewka nie odłączy się podczas cyklu odłączania, należy pozostawić kontroler odłączania V-Grip podłączony do popychacza dostarczającego V-Trak i spróbować wykonać kolejny cykl odłączania, gdy kontrolka zaświeci się na zielono.
36. Kontrolka zaświeci się na czerwono po liczbie cykli odłączania określonej na etykiecie kontrolera V-Grip. **NIE używać kontrolera odłączania V-Grip, jeśli kontrolka świeci się na czerwono.** Zutilizować kontroler odłączania V-Grip i wymienić na nowy, gdy kontrolka zaświeci się na czerwono.
37. Sprawdzić skuteczność odłączenia cewki, najpierw luzując zawór RHV, a następnie powoli odciągając układ dostarczania i sprawdzając, czy cewka nie porusza się. Jeśli implant nie został odłączony, nie należy próbować odłączać go więcej niż dwa razy. Jeśli nie odłączy się po trzeciej próbie, system dostarczania należy usunąć.

38. Po potwierdzeniu odłączenia powoli wysunąć i wyjąć popychacz dostarczający. **Przesuwanie popychacza dostarczającego V-Trak po odłączeniu cewki wiąże się z ryzykiem wytworzenia tętniaka lub pęknięcia naczyń. NIE przesuwaj do przodu popychacza dostarczającego po odłączeniu cewki.**
39. Sprawdzić położenie cewki w cewniku prowadzącym w obrazie angiograficznym.
40. Przed wyjęciem mikrocewnika z miejsca zabiegu należy przełożyć prowadnicę o odpowiednim rozmiarze całkowicie przez światło mikrocewnika, aby upewnić się, że żadna część cewki nie pozostała w mikrocewniku.

Lekarz może według własnego uznania zmodyfikować technikę rozmieszczania cewki, aby dostosować ją do złożoności i różnorodności zabiegów embolizacji. Wszelkie modyfikacje techniki muszą spełniać wcześniej opisane wymagania, ostrzeżenia, środki ostrożności i informacji dotyczące bezpieczeństwa pacjenta.

DANE TECHNICZNE KONTROLERA ODŁĄCZANIA V-Grip

- Napięcie wyjściowe: 9 ± 0,5 V DC
- Czyszczenie, kontrola profilaktyczna i konserwacja: Kontroler odłączania V-Grip jest wyrobem jednorazowego użytku, z wstępnie zamontowaną baterią i jest sterylnie zapakowany. Nie wymaga czyszczenia, kontroli ani konserwacji. Jeśli wyrób nie działa w sposób opisany w części niniejszej instrukcji dotyczącej odłączania, kontroler odłączania V-Grip należy zutilizować i wymienić na nowy.
- Kontroler odłączania V-Grip jest wyrobem jednorazowego użytku. Nie należy go czyścić, sterylizować ani używać ponownie.
- Kontroler odłączania V-Grip to część aplikacji typu BF.
- Kontrolery odłączania V-Grip mają wstępnie zamontowane baterie. Nie próbować wyjmować ani wymieniać baterii przed użyciem wyrobu.
- Po użyciu:
 - Jeśli konstrukcja modelu umożliwia dostęp do komory baterii, baterię można wyjąć z kontrolera odłączania V-Grip za pomocą narzędzia, takiego jak płaski śrubokręt, i zutilizować w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Po wyjęciu baterii kontroler odłączania V-Grip należy zutilizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
 - Jeśli konstrukcja modelu nie pozwala na dostęp do komory baterii, kontroler odłączania V-Grip należy zutilizować w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

PAKOWANIE I PRZECZYSZCZANIE

Cewka MCS jest umieszczona wewnątrz ochronnej, plastikowej obryczy dozownika i zapakowana w torebkę oraz karton jednokrotny. Wyroby zachowują sterylność, chyba że opakowanie zostanie otwarte, uszkodzone lub upływie ich termin ważności. Jeśli sterylne opakowanie zostanie przypadkowo otwarte lub uszkodzone, wyrób należy zutilizować. Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym.

TERMIN PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA

Termin przydatności do użycia wyrobu podano na jego etykiecie. Wyrobu nie wolno stosować po upływie terminu przydatności do użycia podanego na etykiecie.

INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE WYROBU W BADANIU REZONANSEM MAGNETYCZNYM (MRI)



Badania niekliniczne wykazały, że implant systemu cewki MicroPlex (MCS) firmy MicroVention jest **warunkowo bezpieczny w badaniu rezonansem magnetycznym**. Pacjenta, któremu wszczepiono ten wyrób, można bezpiecznie badać w aparacie do badań rezonansem magnetycznym spełniającym następujące warunki:

- Stacyczne pole magnetyczne tylko 1,5 tesli i 3 tesle
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 4000 gaussów/cm (40 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 sekwencji impulsów) w normalnym trybie pracy

W warunkach skanowania zdefiniowanych powyżej, oczekuje się, że wyrób wygeneruje maksymalny wzrost temperatury o 2,3°C dla indukcji 1,5 tesli i 1,3°C dla indukcji 3 tesli po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencji impulsów). W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez wyrób rozciąga się na około 5 mm od tyłu wyrobu podczas wykonywania badania obrazowego przy użyciu sekwencji impulsów echa gradientowego i aparatu do badania rezonansem magnetycznym (MR) o indukcji 3 tesli.

MicroVention, Inc. zaleca, aby pacjent rejestrował stany ujawnione w niniejszej instrukcji użycia podczas badania rezonansem magnetycznym (MR) w Medialert Foundation lub równoważnej organizacji.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla wyrobu jest dostępne na stronie internetowej Euamed pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/euamed> (Basic UDI-DI 08402732MCSW), gdy jest dostępne.

Implant stały. Kontynuacja stosowania leży w gestii lekarza.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa produktu są dostępne na stronie internetowej MicroVention: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIAŁY

Cewka MCS nie zawiera lateksu ani PCW.

GWARANCJA

Firma MicroVention Inc. gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji wyrobu dolożono należytej staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, wyrażone lub dorozumiane z mocy prawa lub w inny sposób, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja wyrobu, a także czynniki związane z pacjentem, diagnostyką, leczeniem, procedurą chirurgiczną i innymi kwestiami pozostającymi poza kontrolą MicroVention mają bezpośredni wpływ na wyrób i wyniki uzyskane w wyniku jego użycia. Zobowiązania firmy MicroVention wynikające z niniejszej gwarancji ograniczają się do naprawy lub wymiany wyrobu do daty jej wygaśnięcia. Firma MicroVention nie ponosi odpowiedzialności za żadne przypadkowe lub wynikowe straty, szkody lub wydatki bezpośrednio lub pośrednio wynikające z użytkowania wyrobu. Firma MicroVention nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjmowania w jej imieniu 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 2024 MicroVention, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

MicroVention™, MicroPlex™, Cosmos™, HyperSoft™, VFC™, Compass™, V-Grip™ i V-Trak™ są znakami towarowymi MicroVention, Inc. zarejestrowanymi w Stanach Zjednoczonych i innych jurysdykcjach.

Wszystkie wyroby innych firm są znakami towarowymi (™) lub zastrzeżonymi znakami towarowymi (®) i pozostają własnością ich odpowiednich właścicieli.

Sistem de bobină MicroPlex™ (MCS) Spirală de embolizare endovasculară Instrucțiuni de utilizare

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul de bobină MicroPlex (MCS) de la MicroVenton constă dintr-o bobină implantabilă atașată la un sistem de implantare care poartă denumirea de împingător de poziționare V-Trak™. Împingătorul de poziționare V-Trak este acționat de un controler de detașare V-Grip™ (VDC) proiectat special pentru sistemul MCS. Controlerul de detașare V-Grip este furnizat separat.

Bobinele complexe ale sistemului MCS constituie cadrul inițial în tratamentul anevrismului sau leziunilor cerebrovasculare. Odată ce cadrul inițial a fost stabilit prin intermediul unui sau al mai multor bobine complexe de încărcare, bobinele complexe și helicoidele suplimentare ale sistemului MCS sunt utilizate pentru umplerea anevrismului sau leziunii cerebrovasculare.

Sistemul MCS este disponibil în mai multe tipuri de bobine, în funcție de diametrul principal al bobinei și de configurație (complexă și helicoideală). Fiecare tip de bobină dispune de o gamă variată de diametre și lungimi secundare (bucă) pentru a răspunde nevoilor medicului. Aceste tipuri de bobine includ sisteme compatibile de 10 și 18 și sunt implantate prin intermediul următoarelor microcaterete cu fir întărit, cu diametrul interior (DI) minim specificat de:

Tabelul 1 – Diametrul interior (DI) minim al microcateretului

Tip de bobină	Diametrul interior (DI) minim	
	inch	mm
Bobine complexe MCS-18 (cu excepția Cosmos™), 13 mm sau mai mari	0,0180	0,46
Toate celelalte modele ale sistemului de bobină MicroPlex	0,0165	0,42

Tabelul 2 – Informații cantitative despre materialul implantului

Materialele implantului		Masă (mg)*
Componente metalice	Bobină din aliaj de platină	≤ 1020
Componente nemetalice	Monofilament Engage	≤ 1

* Conținut aproximativ

DOMENIU DE UTILIZARE / INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de bobină MicroPlex (MCS) este destinat embolizării endovasculare a anevrismelor intracraniene și a altor anomalii neurovasculare, cum ar fi malformațiile arteriovenoase și fistulele arteriovenoase. De asemenea, sistemul MCS este destinat ocuziei vasculare a vaselor de sânge din sistemul neurovascular pentru a obstrucționa permanent fluxul de sânge către un anevrism sau alte malformații vasculare, precum și pentru embolizări arteriale și venoase în sistemul vascular periferic.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale includ, dar nu se limitează la: hematom la locul de introducere, perforarea vaselor de sânge, ruptura anevrismului, ocuzia arterei de origine, umplerea incompletă a anevrismului, formarea de embolusuri, hemoragie, ischemie, vasospasme, migrarea sau plasarea necorespunzătoare a bobinei, detașarea prematură sau difișă a bobinei, formarea de cheaguri, revascularizare, sindrom post-embolizare și deficiente neurologice, inclusiv accident vascular cerebral și, posibili, deces.

De asemenea, s-au raportat cazuri de meningită aseptică chimică, edem, hidrocefalie și/sau dureri de cap asociate cu utilizarea bobinelor de embolizare în tratamentul anevrismelor mari și gigante. Medicul trebuie să fie conștient de aceste complicații și să le ofere pacienților instrucțiuni, atunci când acest lucru este indicat. De asemenea, trebuie să se ia în considerare o gestionare adecvată a pacienților.

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incident grav producătorului și autorității competente din statul membru sau autorității sanitare locale din regiunea în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

ELEMENTE SUPPLEMENTARE NECESARE

- Controler de detașare V-Grip de la MicroVenton
- Microcateret cu fir întărit, dotat cu 2 marcaje radioopace de vârf, de dimensiuni adecvate
- Cateret de ghidaj compatibil cu microcateretul
- Fir de ghidaj manevrabil compatibil cu microcateretul
- 2 valve hemostatice rotative în formă de Y (RHV)
- 1 robinet cu trei căi
- Soluție salină sterilă
- Picurator de soluție salină sterilă sub presiune
- 1 robinet cu o singură cale

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Conform legislației federale (USA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către medici sau la recomandarea unui medic.

- Sistemul MCS este steril și non-pirogen, cu excepția cazului în care ambalajul unității este deschis sau deteriorat.
- Sistemul MCS este destinat unei singure utilizări. Nu resterilizați și/sau reutilizați dispozitivul. După utilizare, eliminați în conformitate cu politica spitalului și a administrației și/sau a autorităților guvernamentale locale. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Sistemul MCS trebuie implantat doar prin intermediul unui microcateret cu fir întărit și cu un strat de acoperire interior din PTFE. Deteriorarea dispozitivului poate surveni și poate impune îndepărtarea atât a sistemului MCS, cât și a microcateretului din corpul pacientului.

- Este **obligatorie** utilizarea unei cartografieri fluoroscopice cu substrație digitală de înaltă calitate, pentru a obține poziționarea corectă a sistemului MCS.
- Nu avansați împingătorul de poziționare V-Trak cu forță excesivă. Identificați cauza oricărei rezistențe neobișnuite, îndepărtați sistemul MCS și verificați dacă există semne de deteriorare.
- Avansați și retrageți dispozitivul MCS în mod lent și uniform. Îndepărtați întregul sistem MCS dacă se observă fricțiune excesivă. Dacă fricțiunea excesivă apare și la al doilea sistem MCS, verificați microcateretul pentru a depista eventuale semne de deteriorare sau îndoie.
- Dacă este necesară re poziționarea, aveți grijă deosebită să retrageți bobina sub fluoroscopie, sincronizând mișcările cu împingătorul de poziționare V-Trak, într-un raport de unu la unu. Dacă bobina nu se mișcă sincronizat, într-un raport de unu la unu, cu împingătorul de poziționare V-Trak sau dacă re poziționarea este difișă, este posibil ca bobina să se fi întins și ar putea să se rupă. Îndepărtați cu grijă și aruncați întregul dispozitiv.
- Din cauza naturii delicate a bobinelor sistemului MCS, a căilor vasculare tortuoase care duc la anumite anevrisme și vase de sânge, precum și a diversității morfologiilor anevrismelor intracraniene, s-ar putea, uneori, ca o bobină să se întindă în timpul manevrării. Întinderea este un semn premergător al posibilei rupei și migrări a bobinei.
- Dacă este necesară recuperarea unei bobine din sistemul vascular după detașare, nu încercați să o retrageți cu un dispozitiv de recuperare, cum ar fi o anșă, prin cateretul de livrare. Această acțiune ar putea deteriora bobina și ar putea duce la separarea dispozitivului. Îndepărtați simultan bobina, microcateretul și orice dispozitiv de recuperare din sistemul vascular.
- Dacă întâmpinați rezistență la retragerea unei bobine aflate într-un unghi ascuțit față de vârful microcateretului, întinderea bobinei poate pune în pericol și viața prin re poziționarea atentă a vârfului distal al cateretului la nivelul ostiumului anevrismului sau ușor în interiorul acestuia. În acest fel, anevrismul și artera vor acționa ca o pâlnie, redirecționând bobina înapoi în microcateret.
- Pentru a obține ocuzia dorită în cazul unor anumite anevrisme sau leziuni, de obicei este necesară implantarea mai multor bobine ale sistemului MCS. Obiectivul procedural scontat este ocuzia angiografică.
- Efectul pe termen lung al acestui produs asupra tesuturilor extravasculare nu a fost stabilit, așa că este important să se asigure menținerea acestui dispozitiv în spațiul intravascular.
- Asigurați-vă întotdeauna că aveți disponibile cel puțin două controlere de detașare V-Grip de la MicroVenton înainte de a începe o procedură MCS.
- Sistemul MCS nu poate fi detașat cu nicio altă sursă de energie cu excepția unui controler de detașare V-Grip de la MicroVenton.
- Avansați întotdeauna un fir de ghidaj de dimensiuni corespunzătoare prin microcateret după detașarea bobinei și îndepărtarea împingătorului, pentru a vă asigura că nicio parte a bobinei nu rămâne în microcateret.
- NU** așezați împingătorul de poziționare V-Trak pe o suprafață metalică neprotejată.
- Manevrați întotdeauna împingătorul de poziționare V-Trak cu mânuși chirurgicale.
- NU** utilizați împreună cu dispozitive cu radiofrecvență (RF).
- Nu sunt permise modificări ale acestui echipament.

CATERIZAREA LEZIUNII

- Consultați diagrama de configurare.
- Folosind procedurile intervenționale standard, așezați vasul de sânge cu un cateret de ghidaj. Cateretul de ghidaj trebuie să aibă un diametru interior (DI) suficient de mare încât să permită injectarea substanței de contrast în timp ce microcateretul este deja poziționat. Acest lucru va facilita crearea unei cartografieri fluoroscopice în timpul procedurii.
- Atașați o valvă hemostatică rotativă (RHV) la hubul cateretului de ghidaj. Atașați un robinet cu 3 căi la brațul lateral al valvei RHV, apoi conectați o linie pentru infuzia continuă a soluției de spălare.
- Selecționați un microcateret cu diametrul interior adecvat. După ce microcateretul a fost poziționat în interiorul leziunii, îndepărtați firul de ghidaj.
- Atașați o a doua valvă RHV la hubul microcateretului. Atașați un robinet cu o singură cale la brațul lateral al celei de-a doua valve RHV și conectați linia de soluție de spălare la robinet.
- Deschideți robinetul pentru a permite fluxul de soluție de spălare sterilă prin microcateret. Pentru a minimiza riscul complicațiilor tromboembolice, este esențial să se mențină o infuzie continuă de soluție de spălare sterilă adecvată în cateretul de ghidaj, în teaca femurală și în microcateret.

SELECTAREA DIMENSIUNII BOBINEI

- Efectuați cartografierea fluoroscopică.
- Măsurați și estimați dimensiunile leziunii care urmează a fi tratată.
- Selecționați bobine de dimensiuni adecvate.
- O selecție corectă a bobinelor crește eficiența sistemului MCS și siguranța pacientului. Eficiența de ocuzie este, parțial, o funcție a compacității și a masei totale a bobinei. Pentru a alege bobina sistemului MCS optimă pentru o anumită leziune, examinați angiogramele anterioare tratamentului. Dimensiunea adecvată a bobinei sistemului MCS trebuie să fie selectată pe baza evaluării angiografice a diametrului vasului de sânge de origine, a cuplei anevrismului și a gâtului anevrismului. Atunci când alocăți anevrismele, diametrul primei și celei de-a doua bobine nu ar trebui să fie niciodată mai mic decât lățimea gâtului anevrismului, în caz contrar existând un risc crescut de migrare a bobinelor.

PREGĂTIREA SISTEMULUI MCS PENTRU IMPLANTARE

- Îndepărtați controlerul de detașare V-Grip din ambalajul său de protecție. Trageți de clapeta de tragere de culoare alba situată pe partea laterală a controlerului de detașare. Aruncați clapeta de tragere și plasați controlerul de detașare în câmpul steril. Controlerul de detașare V-Grip este ambalat separat ca un dispozitiv steril. **Pentru a detașa bobina, nu utilizați nicio altă sursă de alimentare în afara de controlerul de detașare V-Grip de la MicroVenton. Controlerul de detașare V-Grip este destinat utilizării pe un singur pacient. Nu încercați să resterilizați sau să reutilizați în alt mod controlerul de detașare V-Grip.**
- Înainte de utilizarea dispozitivului, îndepărtați capătul proximal al împingătorului de poziționare V-Trak din bucla de ambalare. Aveți grijă să evitați contaminarea acestui

- capăt al împingătorului de poziționare cu substanțe străine, cum ar fi sângele sau substanțele de contrast. Introduceți ferm capătul proximal al împingătorului de poziționare în secțiunea de până la controlerului de detașare V-Grip. **Nu apăsați butonul de detașare în acest moment.**
- Așteptați trei secunde și observați lumina indicatorului de pe controlerul de detașare.
 - Dacă lumina verde nu apare sau dacă apare o lumină roșie, înlocuiți dispozitivul.
 - Dacă lumina devine verde, apoi se stinge în orice moment în timpul celor trei secunde de observație, înlocuiți dispozitivul.
 - Dacă lumina verde rămâne constant verde pe toată durata celor trei secunde de observație, continuați utilizarea dispozitivului.
 - Îndepărtați sistemul MCS din bucla de ambalare trăgând de capătul proximal până când dispozitivul de introducere iese din buclă.

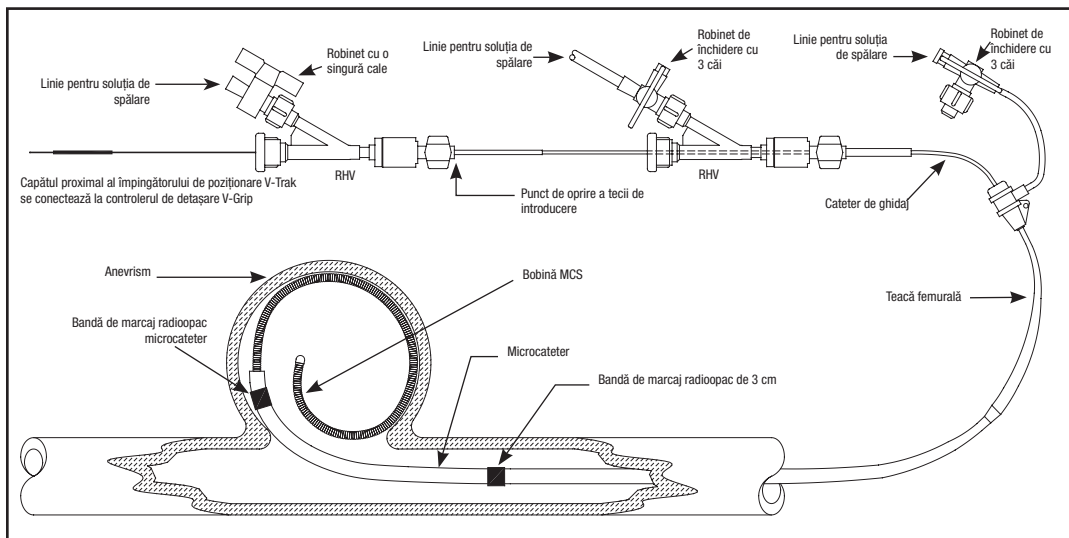


Figura 1 – Diagrama de configurare a sistemului MCS

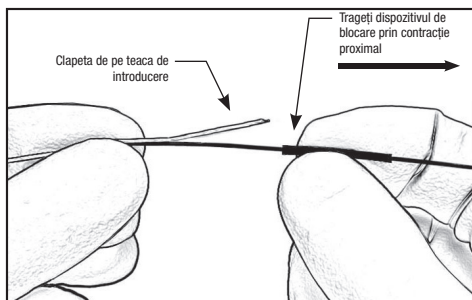


Figura 2 – Tragerea proximală a dispozitivului de blocare prin contracție

- Avansați lent implantul MCS în afara tecii de introducere și inspecți bobina pentru a depista eventualele neregularități sau semne de deteriorare. **NU utilizați sistemul dacă observați vreun semn de deteriorare a bobinei sau a împingătorului de poziționare V-Trak.**
- În timp ce țineți teacă de introducere în poziție verticală, retrageți ușor bobina înapoi în teacă de introducere cu aproximativ 1–2 cm.

INTRODUCEREA ȘI DESFĂȘURAREA SISTEMULUI MCS

- Deschideți valva RHH pe microcateter suficient cât să permită introducerea tecii de introducere a sistemului MCS.
- Introduceți teacă de introducere a sistemului MCS prin valva RHH. Spălați teacă de introducere până când purjați complet aerul și soluția salină iese pe la capătul proximal.
- Așezați vârful distal al tecii de introducere la capătul distal al hubului microcateterului și închideți ușor valva RHH în jurul tecii de introducere pentru a fixa valva RHH pe dispozitivul de introducere. **Evitați strângerea excesivă a valvei RHH în jurul tecii de introducere. Strângerea excesivă ar putea deteriora dispozitivul.**

- Împingeți bobina în lumenul microcateterului. Aveți grijă să evitați prinderea bobinei la joncțiunea dintre teacă de introducere și hubul microcateterului.
- Împingeți sistemul MCS prin microcateter până când capătul proximal al împingătorului de poziționare V-Trak ajunge la capătul proximal al tecii de introducere. Slăbiți valva RHH. Retrageți teacă de introducere puțin în afara valvei RHH. Închideți valva RHH în jurul împingătorului de poziționare V-Trak. Glisați complet teacă de introducere de pe împingătorul de poziționare V-Trak. Aveți grijă să nu îndoiți sistemul de implantare.
- Avansați cu atenție sistemul MCS până când marcajul de ieșire a bobinei de pe capătul proximal al împingătorului de poziționare V-Trak se apropie de valva RHH de pe hubul microcateterului. În acest moment, trebuie inițiată ghidarea fluoroscopică.

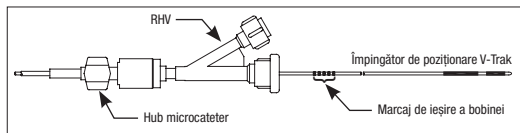


Figura 3 – Împingătorul de poziționare V-Trak și marcajul de ieșire a bobinei

- Sub ghidaj fluoroscopic, avansați lent bobina sistemului MCS, scoțând-o prin vârful microcateterului. Continuați să avansați bobina sistemului MCS în leziune până când se obține desfășurarea optimă. Repoziționați, dacă este necesar. Dacă dimensiunea bobinei nu este adecvată, îndepărtați-o și înlocuiți-o cu o bobină care are o dimensiune mai adecvată. Mișcarea bobinei poate indica faptul că bobina ar putea migra odată ce a fost detașată. **NU** rotiți împingătorul de poziționare V-Trak în timpul sau după implantarea bobinei în anevrism. Rotirea împingătorului de poziționare V-Trak al sistemului MCS poate provoca întinderea bobinei sau detașarea prematură a bobinei de la împingătorul de poziționare V-Trak, ceea ce ar putea rezulta în migrarea bobinei. De asemenea, se recomandă realizarea unei evaluări angiografice înainte de detașare pentru a se asigura faptul că masa bobinei nu pătrunde în vasul de sânge de origine.
- Avansați bobina în locul dorit până când marcajul proximal radioopac de pe sistemul de implantare este aliniat cu marcajul proximal de pe microcateter, conform ilustrației.
- Strângeți valva RHH pentru a preveni mișcarea bobinei.



Figura 4 – Poziția benzilor de marcaj pentru detașare

27. Verificați în mod repetat dacă arborele distal al împingătorului de poziționare V-Trak nu este supus stresului înaintea detașării bobinei. Compresia sau tensiunea axială ar putea determina deplasarea vârfului microcaterului în timpul implantării bobinei. Mișcarea vârfului catherului poate provoca ruperea anevrismului sau a vasului de sânge.

DETAȘAREA BOBINEI SISTEMULUI MCS

28. Controlerul de detașare V-Grip este preîncărcat cu energie de la baterie și se va activa atunci când un împingător de poziționare V-Trak de la MicroVenton este conectat în mod corespunzător. Nu este necesar să apăsați butonul de pe partea laterală a controlerului de detașare V-Grip pentru a-l activa.
29. Verificați dacă valva RHV este fixată ferm în jurul împingătorului de poziționare V-Trak înainte de a atașa controlerul de detașare V-Grip, pentru a vă asigura că bobina nu se mișcă în timpul procesului de conectare.
30. Deși conectorii auri ai împingătorului de poziționare V-Trak sunt proiectați pentru a fi compatibili cu sângele și substanța de contrast, se recomandă să se depună toate eforturile pentru a evita contactul conectorilor cu aceste substanțe. Dacă apar semne de sânge sau substanță de contrast pe conectori, ștergeți conectorii cu apă sterilă înainte de a conecta controlerul de detașare V-Grip.
31. Conectați capătul proximal al împingătorului de poziționare V-Trak la controlerul de detașare V-Grip prin introducerea fermă a capătului proximal al împingătorului de poziționare V-Trak în secțiunea de pălăie a controlerului de detașare V-Grip.

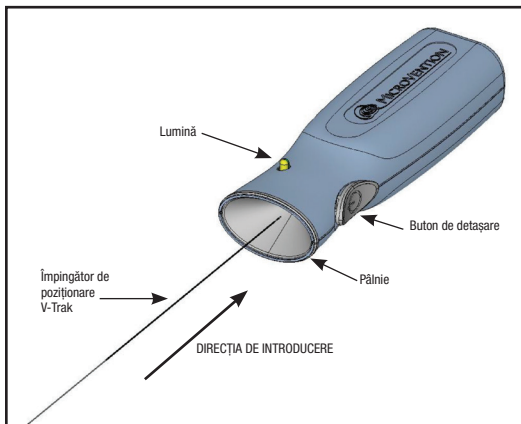


Figura 5 – Controler de detașare V-Grip

32. Când controlerul de detașare V-Grip este conectat corect la împingătorul de poziționare V-Trak, se va auzi un singur sunet și lumina va deveni verde pentru a semnala că este pregătit pentru detașarea bobinei. Dacă butonul de detașare nu este apăsat în decurs de 30 de secunde, lumina verde constantă va începe să se aprindă intermitent în culoarea verde. Atât lumina verde care se aprinde intermitent, cât și lumina verde constantă indică faptul că dispozitivul este pregătit pentru detașare. Dacă lumina verde nu apare, verificați conexiunea pentru a vedea dacă a fost realizată corect. În cazul în care conexiunea este corectă însă nu apare lumina verde, înlocuiți controlerul de detașare V-Grip.
33. Verificați poziția bobinei înainte de a apăsa butonul de detașare.
34. Apăsând butonul de detașare. Când butonul este apăsat, se va auzi un sunet și lumina se va aprinde intermitent în culoarea verde.
35. La finalul ciclului de detașare se vor auzi trei sunete și lumina se va aprinde intermitent de trei ori în culoarea galbenă. Aceasta indică faptul că ciclul de detașare este complet. Dacă bobina nu se detașează în timpul ciclului de detașare, lăsați controlerul de detașare V-Grip atașat de împingătorul de poziționare V-Trak și încercați un alt ciclu de detașare atunci când lumina devine verde.
36. Lumina va deveni roșie după numărul de cicluri de detașare specificat pe eticheta V-Grip. **NU utilizați controlerul de detașare V-Grip dacă lumina este roșie.** Aruncați controlerul de detașare V-Grip și înlocuiți-l cu unul nou atunci când lumina este roșie.

37. Verificați detașarea bobinei mai întâi prin slăbirea valvei RHV, apoi trăgând încet înapoi sistemul de implantare și asigurându-vă că nu există o mișcare a bobinei. Dacă implantul nu s-a detașat, nu încercați să îl detașați de mai mult de două ori. Dacă nu se detașează după a treia încercare, scoateți sistemul de implantare.
38. După ce detașarea a fost confirmată, retrageți încet și îndepărtați împingătorul de poziționare. **Avansarea împingătorului de poziționare V-Trak după detașarea bobinei implică riscuri de ruptură a anevrismului sau a vasului de sânge. NU avansați împingătorul de poziționare după ce bobina a fost detașată.**
39. Verificați angiografic poziția bobinei prin intermediul catherului de ghidaj.
40. Înainte de a îndepărta microcaterul de la locul de tratament, introduceți un fir de ghidaj de dimensiuni corespunzătoare complet prin lumenul microcaterului pentru a vă asigura că nicio parte a bobinei nu rămâne în microcater.

Medicul are posibilitatea de a modifica tehnica de detașare a bobinei pentru a o adapta complexității și variației procedurilor de embolizare. Orice modificare a tehnicii trebuie să corespundă procedurilor, instrucțiunilor, avertismentelor, precauțiilor și informațiilor referitoare la siguranța pacienților descrise anterior.

SPECIFICAȚII PENTRU CONTROLERUL DE DETEAȘARE V-GRIP

- Tensiune de ieșire: $9 \pm 0,5$ V c.c.
- Curățarea, inspecția preventivă și întreținerea: Controlerul de detașare V-Grip este un dispozitiv de unică folosință, preîncărcat cu energie de la baterie și ambalat în stare sterilă. Nu este necesară curățarea, inspecția sau întreținerea. Dacă dispozitivul nu funcționează conform descrierii din secțiunea Detașare din aceste instrucțiuni, aruncați controlerul de detașare V-Grip și înlocuiți-l cu o unitate nouă.
- Controlerul de detașare V-Grip este un dispozitiv de unică folosință. Acesta nu trebuie curățat, sterilizat sau reutilizat.
- Controlerul de detașare V-Grip este o piesă aplicată de tip BF.
- Bateriile sunt preîncărcate în controlerele de detașare V-Grip. Nu încercați să scoateți sau să înlocuiți bateriile înainte de utilizare.
- După utilizare:
 - a. Dacă modelul are un compartiment pentru baterii accesibil, bateria poate fi îndepărtată din controlerul de detașare V-Grip cu ajutorul unui instrument, cum ar fi o șurubelniță cu cap plat, și eliminată într-un mod care să respecte reglementările locale. După îndepărtarea bateriei, eliminați controlerul de detașare V-Grip conform reglementărilor locale.
 - b. Dacă modelul nu are un compartiment pentru baterii accesibil, eliminați controlerul de detașare V-Grip într-un mod care să respecte reglementările locale.

AMBALARE ȘI DEPOZITARE

Sistemul MCS este plasat în interiorul unei bucle de distribuție de protecție din plastic și ambalat într-o pungă și într-o cutie de carton. Dispozitivele vor rămâne sterile, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis, deteriorat sau dacă data de expirare este depășită. Dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat în mod neintenționat, aruncați dispozitivul. A se păstra în stare uscată și ferit de expunerea directă la lumina solară.

TERMEN DE VALABILITATE

Consultați eticheta produsului pentru termenul de valabilitate al dispozitivului. Nu utilizați dispozitivul peste termenul de valabilitate indicat pe etichetă.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL RM



Testele neclinice au demonstrat că implantul sistemului de bobină MicroPlex (MCS) de la MicroVenton este **condiționat RM**. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care respectă următoarele condiții:

- Câmp magnetic static numai de 1,5 Tesla și 3 Tesla.
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Rata de absorbtie specifică (SAR) medie a întregului corp (WBA) de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare (mai exact, pe secvență de impulsuri) în modul de funcționare normală, raportată la sistemul RM.

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca dispozitivul să producă o creștere maximă a temperaturii de 2,3°C pentru 1,5 Tesla și 1,3°C pentru 3 Tesla după 15 minute de scanare continuă (de exemplu, pe fiecare secvență de impuls). În testele neclinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde la aproximativ 5 mm de acest dispozitiv atunci când pentru imagistică se utilizează o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

MicroVenton, Inc. îi recomandă pacienților să înregistreze condițiile RM divulgate în aceste instrucțiuni de utilizare (IU) la MedAcad Foundation sau o organizație echivalentă.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Pentru Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) al dispozitivului, vă rugăm să vizitați site-ul web Eudamed la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (UDI-DI de bază 08402732MCSSW), atunci când acesta este disponibil.

Implant permanent. Este necesară o monitorizare conform deciziei medicului.

Informațiile privind siguranța produsului sunt disponibile pe site-ul web MicroVenton: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIALE

Sistemul MCS nu conține materiale din latex sau PVC.

GARANȚIE

MicroVention, Inc. garantează că s-a utilizat o atenție corespunzătoare la proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt menționate în mod expres aici, indiferent dacă sunt exprimate sau implicate prin aplicarea legii sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la orice garanție implicită de vandabilitate sau adecvare. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea dispozitivului, precum și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedură chirurgicală și alte aspecte care nu pot fi controlate de MicroVention afectează în mod direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. Obligația MicroVention în temeiul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv până la data de expirare. MicroVention nu va fi răspunzătoare pentru nicio pierdere, daună sau 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, reprocasate sau resterilizate și nu oferă nicio garanție, explicită sau implicită, inclusiv, dar fără a se limita la vandabilitate sau adecvarea la utilizarea preconizată, în ceea ce privește un astfel de dispozitiv.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor pot fi modificate fără notificare prealabilă.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Toate drepturile rezervate.

MicroVention™, MicroPlex™, Cosmos™, HyperSoft™, VFC™, Compass™, V-Grip™ și V-Trak™ sunt mărci comerciale ale MicroVention, Inc., înregistrate în Statele Unite și în alte jurisdicții.

Toate produsele terților sunt mărci comerciale™ sau mărci comerciale înregistrate® și rămân în proprietatea deținătorilor respectivi.

Система спирали MicroPlex™ (MCS) Спираль для эндоваскулярной эмболизации Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система спирали MicroVent™ MicroPlex (MCS) состоит из имплантируемой спирали, подключаемой к системе доставки под названием «доставочный толкатель V-Trak™». Доставочный толкатель V-Trak управляется контроллером отсоединения V-Grip™ (VDC), разработанным специально для MCS. Контроллер отсоединения V-Grip поставляется отдельно.

Комплексные спирали MCS создают первоначальный каркас при лечении цереброваскулярной аневризмы или поражения. После того как будет установлен первоначальный каркас с использованием одной или нескольких комплексных каркасных спиралей, дополнительные комплексные и витые спирали MCS обеспечивают заполнение цереброваскулярной аневризмы или поражения.

Изделие MCS предлагается с разными типами спирали на основании первичного диаметра и конфигурации спирали (комплексная и витая). Для каждого типа спирали предлагается широкий диапазон вторичных (петлевых) диаметров и длин спирали для обеспечения потребностей врача. Эти типы спиралей включают в себя 10- и 18-совместимые системы и доставляются через следующие армированные проволокой микрокатетеры с указанным минимальным внутренним диаметром:

Таблица 1. Минимальный внутренний диаметр (ID) микрокатетера

Тип спирали	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера	
	дюймов	мм
Комплексные спирали MCS-18 (за исключением Cosmo™), 13 мм или более	0,0180	0,46
Все остальные модели системы спирали MicroPlex	0,0165	0,42

Таблица 2. Количественная информация о материалах имплантата

Материалы имплантата		Масса (мг)*
Металлические компоненты	Спираль из платинового сплава	≤1020
Неметаллические компоненты	Мононить Endarge	≤1

* Приблизительное содержание

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система спирали MicroPlex (MCS) предназначена для эндоваскулярной эмболизации внутрисердечных аневризм и других невроваскулярных аномалий, таких как артериовенозные мальформации и артериовенозные фистулы. Изделие MCS также предназначено для сосудистой окклюзии кровеносных сосудов невроваскулярной системы для постоянной обструкции кровотока к аневризме или иной сосудистой мальформации и для артериальной и венозной эмболизации в периферической сосудистой системе.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К возможным осложнениям относятся, в частности, гематома в месте введения, перфорация сосуда, разрыв аневризмы, окклюзия родимой артерии, неполное заполнение аневризмы, эмболия, геморагия, ишемия, вазоспазм, миграция или неправильное размещение спирали, преждевременное или затрудненное отсоединение спирали, образование сгустка крови, реваascularизация, постэмболизационный синдром и неврологические дефициты, в том числе инсульт и, возможно, смертельные исход.

Случаи химического асептического менингита, отека, гидроцефалии и/или головной боли были связаны с использованием эмболизационных спиралей при лечении крупных и гигантских аневризм. Врачу необходимо быть осведомленным об этих осложнениях и инструктировать пациентов, когда это показано. Следует рассмотреть соответствующие сопроводение пациента.

Пользователям и/или пациентам следует сообщать о любых серьезных инцидентах производителю и уполномоченному органу государства-участника или местному органу здравоохранения, в котором находятся пользователь и/или пациент.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ

- Контроллер отсоединения MicroVent™ V-Grip
- Армированный проволокой микрокатетер с 2 рентгеноконтрастными метками на конце, соответствующего размера
- Направляющий катетер, совместимый с микрокатетером
- Управляемые проводники, совместимые с микрокатетером
- 2 вращающихся гемостатических клапана-тройника (ВГК)
- 1 трехходовой запорный кран
- Стерильный фистроствор
- Капельница со стерильным фистроствором под давлением
- 1 однокановый запорный кран

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его предписанию.

- Изделие MCS является стерильным и асептичным, если упаковано, устройство не вскрыто и не повреждено.
- Изделие MCS предназначено исключительно для однократного использования. Запрещается стерилизовать и/или использовать устройство повторно. После использования утилизируйте в соответствии с правилами больницы, административных и/или местных органов власти. Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.
- MCS необходимо доставлять только через армированный проволокой микрокатетер с покрытием внутренней поверхности ПТФЭ. Может произойти повреждение изделия, при котором потребуется удаление и MCS, и микрокатетера из пациента.
- Высококачественная цифровая субтракционная флуороскопическая карта является **обязательной** для правильного размещения MCS.
- Не прилагайте избыточные усилия при продвижении доставочного толкателя V-Trak. Определите причину любого необычного сопротивления, извлеките MCS и проверьте на повреждения.
- Продвигайте вперед и извлекайте изделие MCS медленно и плавно. Извлеките MCS целиком, если отмечается избыточное трение. Если избыточное трение отмечается при использовании второго изделия MCS, проверьте микрокатетер на повреждение или перегиб.
- Если требуется изменение положения, соблюдайте особую осторожность при извлечении спирали под рентгенокоскопическим контролем движением «один к одному» с помощью доставочного толкателя V-Trak. Если спираль не перемещается движением «один к одному» с помощью доставочного толкателя V-Trak или если изменение положения затруднено, спираль может растянуться, вследствие чего возможно ее поломка. Осторожно извлеките и утилизируйте изделие целиком.
- В связи с тонкостью спиральной MCS, извитыми сосудами, ведущими к определенным аневризмам и сосудам, а также разнообразным морфологиям внутрисердечных аневризм, спираль может случайно растянуться во время ее проведения. Растяжение может привести к поломке и миграции спирали.
- Если спираль требуется извлечь из сосудистой сети после отсоединения, не пытайтесь убрать спираль с помощью устройства для извлечения, такого как петля, в катетер для доставки. Это может привести к повреждению спирали и разрыву изделия. Извлеките спираль, микрокатетер и любое устройство для извлечения из сосудистой сети одновременно.
- Если возникает сопротивление при извлечении спирали, находящейся под острым углом относительно кончика микрокатетера, можно избежать растяжения и поломки спирали благодаря осторожному репозиционированию дистального кончика катетера у шейки аневризмы или немного внутри нее. При этом аневризма и артерия будут направлять спираль обратно в микрокатетер.
- Обычно требуется доставка нескольких спиралей MCS для достижения желаемой окклюзии некоторых аневризм или поражений. Желаемой конечной точкой процедуры является ангиографическая окклюзия.
- Долгосрочное влияние этого изделия на внесосудистые ткани не установлено, поэтому требуется соблюдать осторожность, чтобы данное изделие оставалось во внутрисосудистом пространстве.
- Перед началом процедуры MCS обязательно убедиться в наличии как минимум **двух** контроллеров отсоединения MicroVent™ V-Grip.
- MCS нельзя отсоединить с помощью любого другого источника питания, помимо контроллера отсоединения MicroVent™ V-Grip.
- Всегда продвигайте проводник подходящего размера через микрокатетер после отсоединения спирали и удаления толкателя, чтобы убедиться, что никакие части спирали не остались в микрокатетере.
- НЕ кладите доставочный толкатель V-Trak на незащищенную металлическую поверхность.
- Всегда используйте хирургические перчатки при работе с доставочным толкателем V-Trak.
- НЕ используйте с радиочастотными (РЧ) устройствами.
- Не допускайте модификация данного оборудования.

КАТЕТЕРИЗАЦИЯ ПОРАЖЕНИЯ

1. См. схему установки.
2. Используйте стандартные интервенционные процедуры, получите доступ к сосуду с помощью направляющего катетера. Направляющий катетер должен иметь достаточно большой внутренний диаметр (ID), чтобы обеспечить возможность введения контрастного вещества, пока микрокатетер находится на месте. Это позволит обеспечить флуороскопическую карту во время процедуры.
3. Подсоедините вращающийся гемостатический клапан (ВГК) к разъему направляющего катетера. Подсоедините трехходовой запорный кран к боковому отводу ВГК, а затем подсоедините линию для непрерывной инфузии промывочного раствора.
4. Выберите микрокатетер подходящего внутреннего диаметра. После того как микрокатетер будет помещен в очаг поражения, извлеките проводник.
5. Подсоедините второй ВГК к разъему микрокатетера. Подсоедините однокановый запорный кран к боковому отводу второго ВГК и подсоедините линию промывочного раствора к запорному крану.
6. Откройте запорный кран, чтобы промыть микрокатетер стерильным промывочным раствором. Для сведения к минимуму рисков тромбоэмболических осложнений критически важно поддерживать непрерывную инфузию подходящего стерильного промывочного раствора в направляющий катетер, бедренный интродюсер и микрокатетер.

ВЫБОР РАЗМЕРА СПИРАЛИ

7. Выполните флюороскопическую карту.
8. Измерьте и оцените размер поражения, лечение которого требуется.
9. Выберите спирали нужного размера.
10. Правильный выбор спиралей увеличивает эффективность MCS и безопасность для пациента. Эффективность окклюзии, в свою очередь, зависит от сжимаемости и общей массы спиралей. Чтобы выбрать оптимальную спираль MCS для любого определенного повреждения, изучите ангиограммы, полученные до лечения. Подходящий размер спирали MCS следует выбирать на основании ангиографической оценки диаметра родительского сосуда, купола аневризмы и шейки аневризмы. При доступе к аневризме диаметр первой и второй спиралей никогда не должен быть меньше ширины шейки аневризмы, в противном случае может увеличиться склонность спиралей к миграции.

ПОДГОТОВКА MCS ДЛЯ ДОСТАВКИ

11. Извлеките контроллер отсоединения V-Grip из защитной упаковки. Потяните белый язычок со стороны контроллера отсоединения. Утилизируйте язычок и поместите контроллер отсоединения в стерильное поле. Контроллер отсоединения V-Grip упакован отдельно как стерильное изделие. **Не используйте никакие другие источники питания, помимо контроллера отсоединения MicroVention V-Grip, для отсоединения спирали.** Контроллер отсоединения V-Grip предназначен для использования только для одного пациента. Запрещается повторно стерилизовать или иным образом повторно использовать контроллер отсоединения V-Grip.

12. Прежде чем использовать изделие, извлеките проксимальный конец доставочного толкателя V-Trak из упаковочного кольца. Следите за тем, чтобы не загрязнить этот конец доставочного толкателя посторонними веществами, такими как кровь или контрастный раствор. Плотно вставьте проксимальный конец доставочного толкателя в воронкообразную часть контроллера отсоединения V-Grip. **Пока что не нажимайте кнопку отсоединения.**
13. Подождите три секунды. Должен загореться индикатор на контроллере отсоединения.
 - Если индикатор не загорается зеленым светом или если загорается красный сигнал, замените изделие.
 - Если индикатор загорается зеленым светом, а затем отключается в течение трехсекундного периода наблюдения, замените изделие.
 - Если индикатор загорается зеленым светом и продолжает гореть зеленым светом в течение всего трехсекундного периода наблюдения, продолжите использование изделия.
14. Извлеките MCS из упаковочной бухты, вытягивая проксимальный конец, пока интродюсер не выйдет из бухты.
15. Возьмите изделие чуть дистальнее усадочной трубки и потяните усадочную трубку в проксимальном направлении, чтобы обнажить язычок на интродюсере.

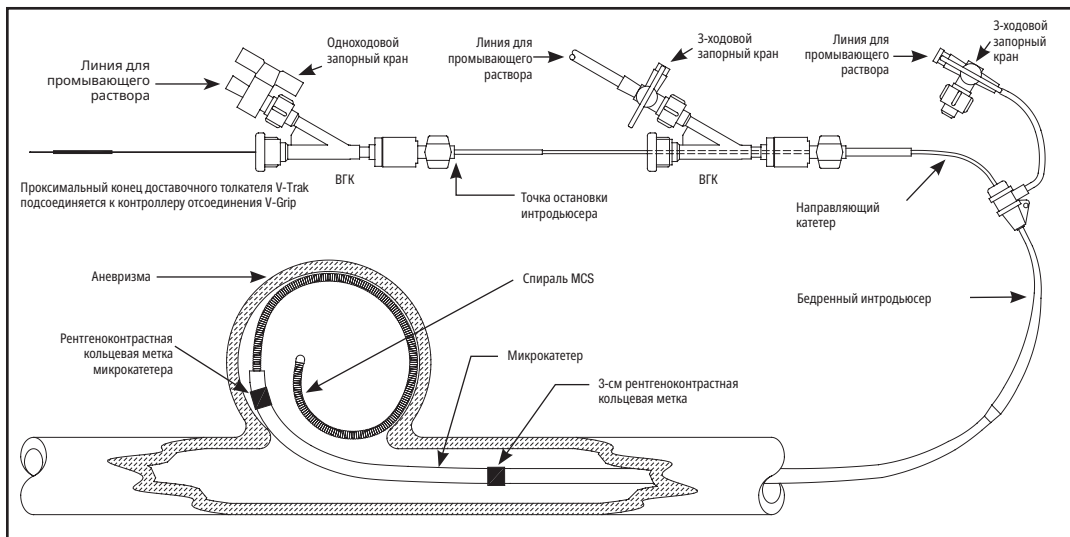


Рисунок 1. Схема установки MCS

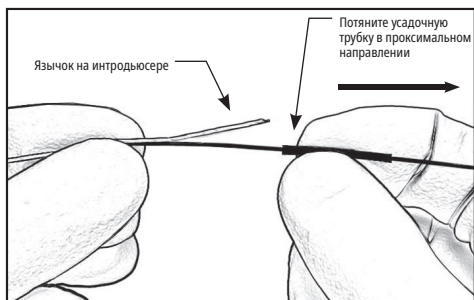


Рисунок 2. Отодвигание усадочной трубки в проксимальном направлении

16. Медленно выдвиньте имплантат MCS из интродюсера и осмотрите спираль на неправильности и повреждения. **При обнаружении повреждения спирали или доставочного толкателя V-Trak НЕ используйте систему.**
17. Удерживая интродюсер вертикально, осторожно втяните спираль обратно в интродюсер на 1–2 см.

ВВЕДЕНИЕ И РАЗВЕРТЫВАНИЕ MCS

18. Откройте BGK на микрокатетере настолько, сколько требуется для проведения интродюсера MCS.
19. Введите интродюсер MCS через BGK. Промывайте интродюсер, пока из него не выйдет весь воздух и физраствор не начнет выливаться из проксимального конца.
20. Установите дистальный кончик интродюсера на дистальном конце разреза микрокатетера и слегка затяните BGK вокруг интродюсера, чтобы закрепить BGK на интродюсере. **Не затягивайте BGK вокруг интродюсера слишком сильно. Чрезмерное затягивание может повредить изделие.**
21. Протолкните спираль в просвет микрокатетера. Соблюдайте осторожность, чтобы спираль не застряла на соединении интродюсера и разреза микрокатетера.
22. Протолкните MCS через микрокатетер, пока проксимальный конец доставочного толкателя V-Trak не достигнет проксимального конца интродюсера. Ослабьте BGK. Извлеките интродюсер чуть за BGK. Закройте BGK вокруг доставочного толкателя V-Trak. Полностью выведите интродюсер из доставочного толкателя V-Trak. Следите за тем, чтобы избежать перегиба системы доставки.
23. Осторожно продвиньте MCS, пока выходная метка спирали на проксимальном конце доставочного толкателя V-Trak не достигнет BGK на разрезе микрокатетера. В это время необходимо начать рентгенокоскопический контроль.

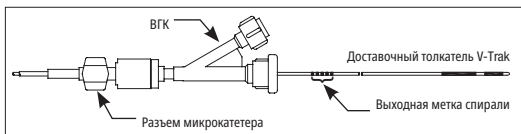


Рисунок 3. Доставочный толкатель V-Trak и выходная метка спирали

24. Под рентгеноскопическим контролем медленно продвигайте спираль MCS из кончика микрокатетера. Продолжайте продвигать спираль MCS в паравиде, пока не будет достигнуто оптимальное развращивание. Измените положение, если требуется. Если размер спирали не подходит, уберите ее и замените другим изделием. Если после размещения и до отсоединения наблюдается нежелательное движение спирали при рентгеноскопическом контроле, извлеките спираль и замените ее спиралью более подходящего размера. Движение спирали может указывать на то, что она может мигрировать после отсоединения. **НЕ** поворачивайте доставочный толкатель V-Trak во время или после доставки спирали в аневризму. Вращение доставочного толкателя MCS V-Trak может привести к растяжению спирали или преждевременному отсоединению спирали от доставочного толкателя V-Trak, что может привести к миграции спирали. Также следует выполнить ангиографическую оценку перед отсоединением, чтобы убедиться в том, что масса спирали не выпирает в родительский сосуд.
25. Продвигайте спираль в нужное местоположение, пока рентгеноконтрастная проксимальная метка на системе доставки не окажется вровень с проксимальной меткой на микрокатетере, как показано.
26. Затяните BFG во избежание перемещения спирали.



Рисунок 4. Расположение кольцевых меток для отсоединения

27. Время от времени проверяйте, чтобы дистальный стержень доставочного толкателя V-Trak не был напряжен до отсоединения спирали. Осевое сжатие или напряжение могут привести к движению кончика микрокатетера во время доставки спирали. Движение кончика микрокатетера может привести к разрыву аневризмы или сосуда.

ОТСОЕДИНЕНИЕ СПИРАЛИ MCS

28. Контроллер отсоединения V-Grip содержит встроенный аккумулятор и активируется при надлежащем подключении доставочного толкателя MicroVent V-Trak. Не обязательно нажимать кнопку сбоку на контроллере отсоединения V-Grip для его активации.
29. Убедитесь, что BFG надежно заблокирован вокруг доставочного толкателя V-Trak, прежде чем подключать контроллер отсоединения V-Grip, чтобы обеспечить отсутствие движения спирали в процессе подключения.
30. Хотя золотые разъемы доставочного толкателя V-Trak разработаны для обеспечения совместимости с кровью и контрастным раствором, следует предпринять все возможные усилия для того, чтобы эти вещества не попали на разъемы. Если на разъемах обнаружена кровь или контрастный раствор, протрите разъемы стерильной водой до подключения контроллера отсоединения V-Grip.
31. Подсоедините проксимальный конец доставочного толкателя V-Trak к контроллеру отсоединения V-Grip, плотно вставив проксимальный конец доставочного толкателя V-Trak в воронкообразную часть контроллера отсоединения V-Grip.

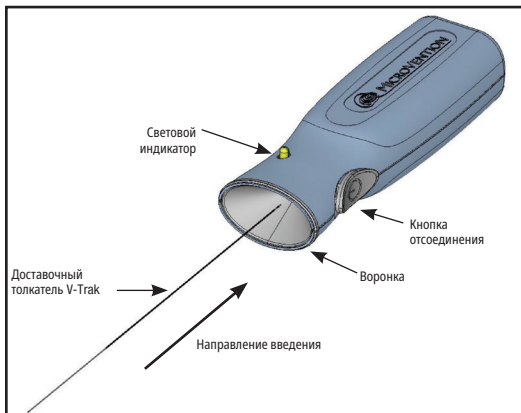


Рисунок 5. Контроллер отсоединения V-Grip

32. Когда контроллер отсоединения V-Grip надежно подсоединен к доставочному толкателью V-Trak, раздастся одиночный звуковой сигнал и загорается зеленый световой индикатор для оповещения о готовности отсоединения спирали. Если кнопка отсоединения не будет нажата в течение 30 секунд, равномерный зеленый свет сменится на медленно мигающий зеленый свет. И мигающий зеленый свет, и равномерный зеленый свет сообщают о том, что изделие готово к отсоединению. Если зеленый сигнал не загорелся, убедитесь, что соединение установлено. Если соединение установлено корректно, но зеленый индикатор не загорается, замените контроллер отсоединения V-Grip.
33. Проверьте положение спирали, прежде чем нажимать кнопку отсоединения.
34. Нажмите кнопку отсоединения. После нажатия кнопки прозвучит звуковой сигнал и индикатор будет мигать зеленым светом.
35. В конце цикла отсоединения прозвучат три звуковых сигнала и индикатор трижды мигнет желтым светом. Это указывает на завершение цикла отсоединения. Если спираль не отсоединилась во время цикла отсоединения, оставьте контроллер отсоединения V-Grip подсоединенным к доставочному толкателью V-Trak и попробуйте выполнить еще один цикл отсоединения при загорании зеленого индикатора.
36. Сигнал станет красным после количества циклов отсоединения, указанного на маркировке V-Grip. **НЕ используйте контроллер отсоединения V-Grip**, если индикатор светится красным светом. Утилизируйте контроллер отсоединения V-Grip и замените его новым, когда индикатор загорится красным светом.
37. Убедитесь в отсоединении спирали, сначала ослабив клапан BFG, затем медленно вытягивая систему доставки и проверяя отсутствие движения спирали. Если имплантат не отсоединился, не пытайтесь его отсоединять более, чем еще два раза. Если он не отсоединился после третьей попытки, извлеките систему доставки.
38. После того как отсоединение будет подтверждено, медленно извлеките и удалите доставочный толкатель. **Продвижение вперед доставочного толкателя V-Trak после отсоединения спирали сопряжено с риском разрыва аневризмы или сосуда. НЕ продвигайте вперед доставочный толкатель после отсоединения спирали.**
39. Проверьте расположение спирали ангиографически через направляющий катетер.
40. Прежде чем убирать микрокатетер из места лечения, проведите проводник подходящего размера полностью через просвет микрокатетера, чтобы убедиться в отсутствии фрагментов спирали в микрокатетере.

Врач имеет право по своему усмотрению изменять технику развращения спирали с учетом сложности и разнообразия процедур эмболизации. Любые модификации техники должны соответствовать ранее описанным процедурам, предупреждениям, мерам предосторожности и информации о безопасности пациентов.

СПЕЦИФИКАЦИИ ДЛЯ КОНТРОЛЛЕРА ОТСОЕДИНЕНИЯ V-GRIP

- Выходное напряжение: $9 \pm 0,5$ В пост. тока
- Очистка, профилактическая проверка и обслуживание: Контроллер отсоединения V-Grip представляет собой устройство для одноразового использования, которое содержит аккумулятор, в стерильной упаковке. Очистка, проверка или обслуживание не требуются. Если изделие не работает так, как описано в разделе «Отсоединение» данных инструкций по применению, утилизируйте контроллер отсоединения V-Grip и замените его новым.
- Контроллер отсоединения V-Grip является изделием для одноразового использования. Запрещается очищать его, повторно стерилизовать или повторно использовать.
- Контроллер отсоединения V-Grip представляет собой рабочую часть типа BF.
- Аккумуляторы уже загружены в контроллеры отсоединения V-Grip. Не пытайтесь удалить или заменить аккумуляторы перед использованием.
- После использования:
 - a. Если модель имеет доступный для пользователя батарейный отсек, аккумулятор можно извлечь из контроллера отсоединения V-Grip с помощью инструмента, например отвертки с плоским шлицем, и утилизировать согласно местным нормативным требованиям. После извлечения аккумулятора утилизируйте контроллер отсоединения V-Grip в соответствии с местными нормативными требованиями.
 - b. Если батарейный отсек модели не доступен для пользователя, утилизируйте контроллер отсоединения V-Grip в соответствии с местными нормативными требованиями.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Система MCS помещена в защитную пластиковую бухту-дозатор и упакована в пакет и коробку для одной системы. Изделие остается стерильным, если упаковка не вскрыта, не повреждена и не истек срок годности. В случае непреднамеренного вскрытия или повреждения упаковки утилизируйте изделие. Хранить в сухом месте и беречь от воздействия солнечных лучей.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения указан на этикетке изделия. Не используйте изделие по истечении указанного на этикетке срока годности.

ИНФОРМАЦИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ



Доклиническое тестирование продемонстрировало, что имплантат системы спирали MicroVenton MicroPlex (MCS) является **МР-совместимым при определенных условиях**. Пациент с этим изделием может безопасно проходить сканирование в МР системе, которая соответствует следующим условиям:

- статическое магнитное поле только 1,5 Тл и 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (40 Тл/м);
- максимальное значение усредненной удельной поглощенной мощности (SAR) для всего тела (WBA), по данным МР-томографа, 2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. за последовательность импульсов) в нормальном режиме работы.

При заданных выше условиях сканирования ожидается, что максимальное повышение температуры изделия составит 2,3°С при 1,5 Тл и 1,3°С при 3 Тл через 15 минут непрерывного сканирования (т. е. за последовательность импульсов). В ходе доклинических испытаний артефакты изображений, вызываемые изделием, распространяются приблизительно на 5 мм от этого изделия при получении изображений с использованием последовательности импульсов градиент-эхо и системы МРТ 3 Тл.

MicroVenton, Inc. рекомендует, чтобы пациент зарегистрирован МР условия, раскрытые в данной инструкции по применению, в MedicaAlert Foundation или аналогичной организации.

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) изделия размещена на веб-сайте Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (базовый UDI-DI 08402732MCSW), когда доступна.

Постоянный имплантат. Последующее наблюдение выполняется на усмотрение врача.

Информация о безопасности изделия доступна на веб-сайте MicroVenton: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

МАТЕРИАЛЫ

MCS не содержит латекса и ПВХ-материалов.

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVenton, Inc. гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были приняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, прямо не оговоренные в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или других обстоятельств, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности. Обращение с устройством, его хранение, очистка и стерилизация, а также факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургической процедурой, и другие вопросы, неподконтрольные MicroVenton, непосредственно влияют на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании MicroVenton по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия до истечения срока его действия. Компания MicroVenton не несет ответственности за любые случайные или сопутствующие потери, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания MicroVenton не принимает на себя и не уполномочивает других лиц принимать за нее какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания MicroVenton 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.

© MicroVenton, Inc., 2024. Все права защищены.

MicroVenton™, MicroPlex™, Cosmos™, HyperSoft™, VFC™, Compass™, V-Grip™ и V-Trak™ являются товарными знаками компании MicroVenton, Inc. и зарегистрированы в США и других юрисдикциях. Все продукты сторонних производителей являются товарными знаками™ или зарегистрированными товарными знаками® и остаются собственностью их соответствующих владельцев.

MicroPlex™ sistem kalema (MCS)

Spirala za endovaskularnu embolizaciju

Uputstvo za upotrebu

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

MicroVent™ V-Grip sistem kalema (MCS) se sastoji od implantabilnog kalema pričvršćenog na sistem za isporuku koji se zove V-Trak™. Uvodni potiskivač V-Trak uvodni potiskivač pokreće V-Grip™ regulator odvajanja (VDC) dizajniran posebno za MCS. V-Grip regulator odvajanja se isporučuje odvojeno.

MCS kompleksni kalemovi uspostavljaju početni okvir u lečenju cerebrovaskularne aneurizme ili lezije. Nakon što se početni okvir uspostavi jednim ili više složenih kaleмова za uokvirivanje, dodatni MCS kompleks i spiralni kalemi obezbeđuju popunjavanje cerebrovaskularne aneurizme ili lezije.

MCS je dostupan sa nekoliko tipova kalema na osnovu primarnog prečnika i konfiguracije kalema (složeni i spirali). U okviru svakog tipa kalema postoji širok spektar sekundarnih prečnika i dužina kalema (petlje) kako bi se zadovoljile potrebe lekara. Ovi tipovi kalema uključuju 10 i 18 kompatibilnih sistema i isporučuju se preko sledećih mikrokateretara ojačanih žicom sa navedenim minimalnim unutrašnjim prečnikom:

Tabela 1 – Minimalni unutrašnji prečnik mikrokateretara (ID)

Tip kalema	Minimalni unutrašnji prečnik mikrokateretara	
	inči	mm
MCS-18 kompleksni kalemovi (osim Cosmos™), od 13 mm ili veći	0,0180	0,46
Svi ostali modeli MicroPlex sistema kalema	0,0165	0,42

Tabela 2 – Kvantitativne informacije o materijalu implantata

Materijal implantata	Masa (mg)*
Metalne komponente	Kalem od legure platine ≤1020
Nemetalne komponente	Monofilament Engage ≤1

* Približan sadržaj

NAMENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

MicroPlex sistem kalema (MCS) je namenjen za endovaskularnu embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi i drugih neurovaskularnih abnormalnosti kao što su arteriovenske malformacije i arteriovenske fistule. MCS je takođe namenjen za vaskularnu okluziju krvnih sudova unutar neurovaskularnog sistema radi trajne opstrukcije protoka krvi do aneurizme ili druge vaskularne malformacije i za arterijske i venske embolije u perifernoj vaskulaturi.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na: hematoma na mestu uvođenja, perforaciju suda, rupturu aneurizme, okluziju matične arterije, nepotpuno punjenje aneurizme, emboliju, krvarenje, ishemiju, vazospazam, pomeranje ili pogrešno postavljanje kalema, prerano ili teško odvajanje kalema, formiranje ugruška, revaskularizaciju, postembolizacijski sindrom i neurološke deficite uključujući moždani udar i eventualnu smrt.

Slučajevi hemijskog aseptičnog meningitisa, edema, hidrocefalusa i/ili glavobolja povezani su sa upotrebom kalemove za embolizaciju u lečenju velikih i džinovskih aneurizmi. Lekar treba da bude upoznat sa ovim komplikacijama i da pruži uputstva pacijentima kada je to indikovano. Treba razmotriti zbrinjavanje pacijenata na odgovarajući način.

Korisnici i/ili pacijenti treba da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom organu države članice ili lokalnom zdravstvenom organu u zemlji u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju prebivalište.

POTREBNE DODATNE STAVKE

- MicroVent™ V-Grip regulator odvajanja
- Mikrokateret ojačan žicom sa 2 radionepropusna markera vrha, odgovarajuće veličine
- Vodeći kateter kompatibilan sa mikrokateretom
- Upravljaive žice vodilice kompatibilne sa mikrokateretom
- 2 rotirajuća hemostatska Y ventila (RHV)
- 1 trosmerni sigurnosni ventil
- Sterilni fiziološki rastvor
- Kapanje sterilnog fiziološkog rastvora pod pritiskom
- 1 jednosmerni sigurnosni ventil

UPOZORENJA I MERE PREDOSTOŽNOSTI

Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

- MCS je sterilan i apirogen, osim ako je pakovanje jedinice otvoreno ili oštećeno.
- MCS je predviđen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati i/ili ponovo koristiti medicinsko sredstvo. Nakon upotrebe, odložite ga u otpad u skladu sa bolničkom, administrativnom i/ili državnim politikom. Nemojte ga koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- MCS mora da se isporučuje samo preko mikrokateretara ojačanog žicom sa PTFE premazom na unutrašnjoj površini. Može doći do oštećenja medicinskog sredstva, što može da zahteva da se i MCS i mikrokateret uklone iz pacijenta.
- Visokokvalitetno mapiranje digitalnom substrukcionom fluoroskopijom je **obavezno** za postizanje pravilnog postavljanja MCS-a.
- Ne gurajte V-Trak uvodni potiskivač prekomernom silom. Utvrdite uzrok bilo kakvog neubičajenog otpora, uklonite MCS i proverite da li je oštećen.

- Pomerajte MCS uređaj napred i nazad polako i ravnomerno. Uklonite ceo MCS ako primetite prekomerno trenje. Ako primetite prekomerno trenje sa drugim MCS uređajem, proverite da li je mikrokateret oštećen ili savijen.
- Ako je potrebna promena položaja, posebno vodite računa o tome da uvedete kalem pod fluoroskopijom simultanim pokretima sa uvodnim potiskivačem V-Trak. Ako se kalem ne pomeri u simultanim pokretima sa uvodnim potiskivačem V-Trak, ili ako je promena položaja otežana, kalem može da se rastegne i mogao bi se slomiti. Pažljivo uklonite i odložite ceo uređaj.
- Zbog delikate prirode MCS kalemove, krivudavih vaskularnih puteva koji vode do određenih aneurizmi i krvnih sudova i različitih morfologija intrakranijalnih aneurizmi, kalem poverljivo može da se rastegne tokom manevrisanja. Istanjevanje prethodi potencijalnom lomljenju i pomeranju kalema.
- Ako kalem mora da se izvuce iz vaskulature nakon odvajanja, ne pokušavajte da izvucete kalem pomoću uređaja za izvlačenje, kao što je omča, u kateter za isporuku. To može oštetiti kalem i dovesti do odvajanja uređaja. Istovremeno uklonite kalem, mikrokateret i bilo koji uređaj za izvlačenje iz vaskulature.
- Ako dođe do otpora prilikom povlačenja kalema koji je pod akutnim uglom u odnosu na vrh mikrokatereta, moguće je izbeći istezanje ili lomljenje kalema pažljivim premeštanjem distalnog vrha katetera do otvora aneurizme ili malo unutar njega. Na taj način, aneurizma i arterija deluju tako da kalem vrata u mikrokateret.
- Da bi se postigla željena okluzija nekih aneurizmi ili lezija, obično je potrebna isporuka većeg broja MCS kalemove. Veljeni proceduralni ishod je angiografska okluzija.
- Dugoročni efekat ovog proizvoda na ekstravaskularna tkiva nije utvrđen, tako da treba voditi računa da se ovaj uređaj zadrži u intravaskularnom prostoru.
- Uvek proverite da li su dostupna najmanje dva MicroVent™ V-Grip regulatora odvajanja pre pokretanja MCS postupka.
- MCS se ne može odvojiti ni sa jednim izvorom napajanja osim sa MicroVent™ V-Grip regulatorom odvajanja.
- Uvek povucite žicu vodilicu odgovarajuće veličine kroz mikrokateret nakon odvajanja kalema i uklanjaanja potiskivača kako biste bili sigurni da nijedan deo kalema neće ostati unutar mikrokatereta.
- **NEMOJTE** postavljati V-Trak uvodni potiskivač na praznu metalnu površinu.
- Uvek rukujte V-Trak uvodnim potiskivačem sa hirurškim rukavicama.
- **NEMOJTE** koristiti zajedno sa radio-frekventnim (RF) uređajima.
- Nije dozvoljena modifikacija ove opreme.

KATETERIZACIJA LEZIJE

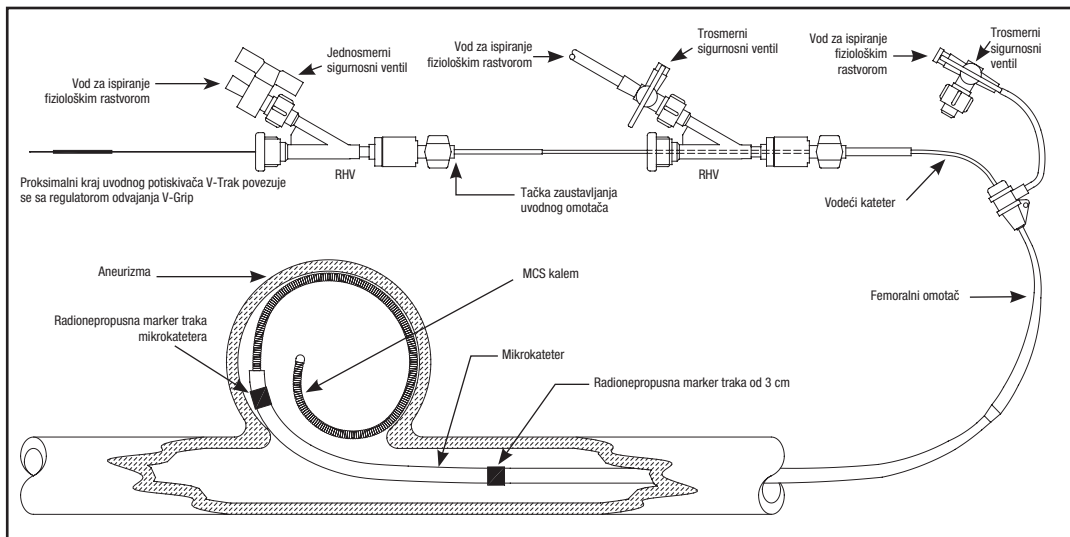
1. Pogledajte dijagram podešavanja.
2. Primenom standardnih interventnih postupaka, pristupite sudu pomoću vodećeg katetera. Vodeći kateter treba da ima unutrašnji prečnik (ID) odgovarajuće veličine da omogućí ubrizgavanje kontrastnog sredstva dok je mikrokateret postavljen. To će omogućiti fluoroskopsko mapiranje tokom postupka.
3. Pričvrstite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na čvoriste vodećeg katetera. Pričvrstite trosmerni sigurnosni ventil na bočni krak RHV ventila, a zatim povežite vod za kontinuiranu infuziju rastvora za ispiranje.
4. Izaberite mikrokateret odgovarajućeg unutrašnjeg prečnika. Nakon što se mikrokateret postavi unutar lezije, uklonite žicu vodilicu.
5. Pričvrstite drugi RHV na čvoriste mikrokatereta. Pričvrstite jednosmerni sigurnosni ventil na bočni krak drugog RHV ventila i povežite vod rastvora za ispiranje sa sigurnosnim ventilom.
6. Otvorite sigurnosni ventil da biste omogućili ispiranje mikrokatereta sterilnim rastvorom za ispiranje. Da bi se rizik od tromboembolijskih komplikacija sveo na najmanju moguću meru, od ključne je važnosti da se održava kontinuirano ubrizgavanje odgovarajućeg sterilnog rastvora za ispiranje u vodeći kateter, femoralni omotač i mikrokateret.

IZBOR VELIČINE KALEMA

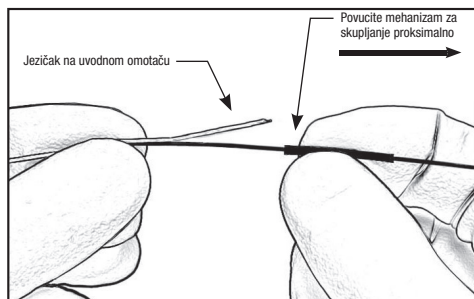
7. Izvršite fluoroskopsko mapiranje.
8. Izmerite i procenite veličinu lezije koju treba tretirati.
9. Izaberite kalemove odgovarajuće veličine.
10. Pravilan izbor kalema povećava efikasnost MCS i bezbednost pacijenta. Efikasnost okluzije je, delimično, funkcija zbijanja i ukupne mase kalema. Da biste izabrali optimalni MCS kalem za bilo koju leziju, pregledajte angiogram pre lezije. Odgovarajući veličinu MCS kalema treba izabrati na osnovu angiografske procene prečnika matičnog suda, kupole aneurizme i vrata aneurizme. Kada pristupate aneurizmama, prečnik prvog i drugog kalema nikada ne sme biti manji od širine vrata aneurizme jer se u suprotnom može povećati verovatnoća pomeranja kalema.

PRIPREMA MCS ZA ISPORUKU

11. Izvadite regulator odvajanja V-Grip iz zaštitne ambalže. Povucite beli jezičak sa bočne strane regulatora odvajanja. Bacite jezičak i postavite regulator odvajanja u sterilno polje. Regulator odvajanja V-Grip se pakuje odvojeno kao sterilno sredstvo. **Nemojte koristiti bilo koji izvor napajanja osim MicroVent™ V-Grip regulatora odvajanja za odvajanje kalema.** Regulator odvajanja V-Grip namenjen je za upotrebu na jednom pacijentu. Ne pokušavajte da ponovo sterilizirate ili na drugi način ponovo koristite regulator odvajanja V-Grip.
12. Pre upotrebe uređaja, uklonite proksimalni kraj V-Trak uvodnog potiskivača sa obuća za pakovanje. Pazite da ne kontaminirate ovaj kraj uvodnog potiskivača stranim supstancama kao što su krv ili kontrast. Čvrsto umetnite proksimalni kraj uvodnog potiskivača u suženi deo regulatora odvajanja V-Grip. **Nemojte pritiskati dugme za odvajanje u ovom trenutku.**
13. Sačekajte tri sekunde i posmatrajte indikatorsko svetlo na regulatoru odvajanja.
 - Ako se zeleno svetlo ne pojavi ili se pojavi crveno svetlo, zamenite uređaj.
 - Ako se svetlo upali zeleno, a zatim se isključi u bilo kom trenutku tokom posmatranja u trajanju od tri sekunde, zamenite uređaj.
 - Ako zeleno svetlo ostane potpuno zeleno tokom čitave tri sekunde posmatranja, nastavite da koristite uređaj.
14. Uklonite MCS sa obuća za pakovanje povlačenjem proksimalnog kraja dok uodnik ne izađe iz obuća.
15. Držite uređaj samo distalno u odnosu na mehanizam za skupljanje i proksimalno povucite mehanizam za skupljanje da biste otkrili jezičak na omotaču uodnika.



Slika 1 – Dijagram podešavanja MCS-a

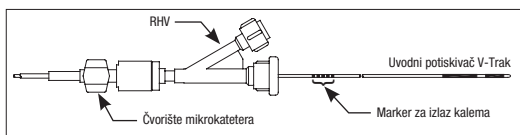


Slika 2 – Proksimalno povucite mehanizam za skupljanje

16. Polako izvucite MCS implantat iz ulovnog omotača i pregledajte da li na kalemu ima bilo kakvih nepravilnosti ili oštećenja. **Ako primetite bilo kakvo oštećenje kaleda ili potiskivača za isporuku V-Trak, NEMOJTE koristiti sistem.**
17. Dok držite ulovni omotač vertikalno, lagano uvucite kalem nazad u ulovni omotač približno 1 do 2 cm.

UVODENJE I PRIMENA MCS-A

18. Otvorite RHV na mikrokateru tek dovoljno da ubacite ulovni omotač MCS-a.
19. Umetnite ulovni omotač MCS-a kroz RHV. Ispirajte ulovnik dok se iz njega potpuno ne izbaci vazduh i dok fiziološki rastvor ne izađe iz proksimalnog kraja.
20. Postavite distalni vrh ulovnog omotača na distalni kraj čvorišta mikrokatera i **lagano** zatvorite RHV oko ulovnog omotača kako biste pričvrstili RHV za ulovnik. **Nemojte prekomerno da pritežete RHV oko ulovnog omotača. Prekomerno pritezanje može oštetiti uređaj.**
21. Gurajte kalem u lumen mikrokatera. Budite oprezni kako biste izbegli kačenje kaleda na spoju između ulovnog omotača i čvorišta mikrokatera.
22. Gurajte MCS kroz mikrokater dok se proksimalni kraj ulovnog V-Trak ne dodirne sa proksimalnim krajem ulovnog omotača. Otpustite RHV. Izvucite ulovni omotač samo iz RHV-a. Zatvorite RHV oko potiskivača za isporuku V-Trak. Kliznim pokretom potpuno skinite omotač ulovnika sa V-Trak potiskivača za isporuku. Pazite da ne savijete sistem za isporuku.
23. Pažljivo pomerajte MCS dok se marker za izlaz kaleda na proksimalnom kraju ulovnog potiskivača V-Trak ne približi RHV-u na čvorištu mikrokatera. U ovom trenutku mora se pokrenuti fluoroskopsko navođenje.



Slika 3 – Ulodni potiskivač V-Trak i marker za izlaz kaleda

24. Pod fluoroskopskim navođenjem, polako izvucite MCS kalem iz vrha mikrokatera. Nastavite da uvlačite MCS kalem u leziju dok se ne postigne optimalna primena. Promenite položaj ako je potrebno. Ako veličina kaleda nije odgovarajuća, uklonite ga i zamenite drugim uređajem. Ako se opazi neželjeno pomeranje kaleda pod fluoroskopijom nakon postavljanja i pre odvajanja, uklonite kalem i zamenite ga drugim kalemom odgovarajuće veličine. Pomeranje kaleda može ukazivati na to da bi kalem mogao da migrira kada se odvoji. **NEMOJTE** rotirati ulovni potiskivač V-Trak tokom isporuke kaleda u aneurizmu ili nakon toga. Rotiranje ulovnog potiskivača MCS V-Trak može dovesti do rastezanja kaleda ili prevremenog odvajanja kaleda od ulovnog potiskivača V-Trak, što može dovesti do pomeranja kaleda. Angiografsku procenu takođe treba izvršiti pre odvajanja kako bi se obezbedilo da masa kaleda ne strči u matični sud.
25. Pomerite kalem na željeno mesto dok se radio-nepropusni proksimalni marker na sistemu za isporuku ne poravnava sa proksimalnim markerom na mikrokateru kao što je prikazano.
26. Pričvrstite RHV da biste sprečili pomeranje kaleda.



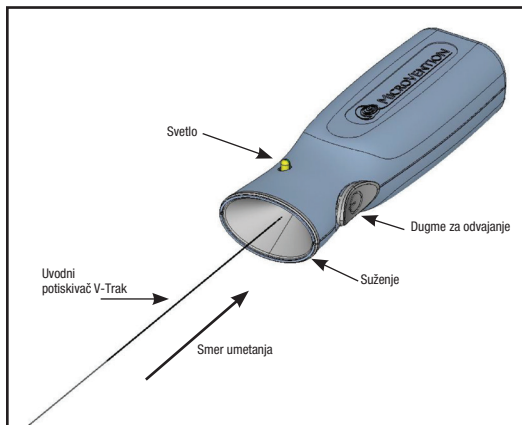
Slika 4 – Položaj marker traka za odvajanje

27. Više puta potvrdite da distalna osovina ulovnog potiskivača V-Trak nije nategnuta pre odvajanja kaleda. Aksijalna kompresija ili zategnutost mogu izazvati pomeranje vrha mikrokatera tokom isporuke kaleda. Pomeranje vrha kaleda može da izazove pucanje aneurizme ili suda.

ODVAJANJE MCS KALEMA

28. Regulator odvajanja V-Grip je prethodno napunjen baterijskim napajanjem i aktivira se kada je ulovni potiskivač MicroVention V-Trak pravilno povezan. Nije potrebno pritisnuti dugme na bočnoj strani regulatora odvajanja V-grip da biste ga aktivirali.
29. Proverite da li je RHV čvrsto zatvoren oko ulovnog potiskivača V-Trak pre nego što pričvrstite regulator odvajanja V-Grip kako biste bili sigurni da se kalem neće pomerati tokom procesa povezivanja.

30. Iako su zlatni konektori uvodnog potiskivača V-Trak dizajnirani tako da budu kompatibilni sa krvlju i kontrastom, treba uložiti sve napore da ih ne bude na konektorima. Ako deluje kao da na konektorima ima krvi ili kontrasta, obrišite konektore sterilnom vodom pre povezivanja regulatora za odvajanje V-Grip.
31. Povežite proksimalni kraj uvodnog potiskivača V-Trak sa regulatorom odvajanja V-Grip tako što ćete čvrsto umetnuti proksimalni kraj uvodnog potiskivača V-Trak u suženi deo regulatora odvajanja V-Grip.



Slika 5 – Regulator odvajanja V-Grip

32. Kada je regulator odvajanja V-Grip pravilno povezan sa uvodnim potiskivačem V-Trak, oglašice se jedan zvučni signal i upaliće se zeleno svetlo kako bi signaliziralo spremnost za odvajanje kalema. Ako se dugme za odvajanje ne pritisne u roku od 30 sekundi, zeleno svetlo će polako početi da treperi zeleno. I trepuće zeleno i neprekidno zeleno svetlo ukazuju na to da je uređaj spreman za odvajanje. Ako se zeleno svetlo ne pojavi, proverite da li je povezivanje uspostavljeno. Ako je povezivanje ispravno i ne pojavi se zeleno svetlo, zamenite regulator odvajanja V-Grip.
33. Proverite položaj kalema pre nego što pritisnete dugme za odvajanje.
34. Pritisnite dugme za odvajanje. Kada pritisnete dugme, oglašice se zvučni signal i trepuće zeleno svetlo.
35. Na kraju ciklusa odvajanja, oglašice se tri zvučna tona i svetlo će treperiti žuto tri puta. Ovo ukazuje na to da je ciklus odvajanja završen. Ako se kalem ne odvoji tokom ciklusa odvajanja, ostavite regulator odvajanja V-Grip pričvršćen za uvodni potiskivač V-Trak i pokušajte drugi ciklus odvajanja kada se upali zeleno svetlo.
36. Svetlo će postati crveno nakon broja ciklusa odvajanja koji je naveden na etiketi sredstva V-Grip. **NEMOJTE koristiti regulator odvajanja V-Grip ako je svetlo crveno.** Odložite regulator odvajanja V-Grip i zamenite ga novim kada je svetlo crveno.
37. Proverite odvajanje kalema tako što ćete prvo olabaviti ventil RHV, a zatim polako povući sistem za isporuku i uveriti se da nema pomeranja kalema. Ako se implantat nije odvojio, ne pokušavajte da ga odvojite više od dva puta. Ako se ne odvoji nakon trećeg pokušaja, uklonite sistem za odvajanje.
38. Nakon potvrde odvajanja, polako uucite i uklonite uvodni potiskivač. **Guranje uvodnog potiskivača V-Trak napred nakon odvajanja kalema uključuje rizik od aneurizme ili rupture suda. NEMOJTE pomerati uvodni potiskivač napred kada se kalem odvoji.**
39. Angiografski proverite položaj kalema kroz vodeći kateter.
40. Pre uklanja mikrokatereta sa mesta tretmana, postavite žicu vodilicu odgovarajuće veličine u kroz ceo lumen mikrokatereta kako biste bili sigurni da nijedan deo kalema neće ostati unutar mikrokatereta.

Lekar ima diskreciono pravo da izmeni tehniku postavljanja kalema kako bi je prilagodio složenosti i varijacijama postupaka embolizacije. Svaka izmena tehnike mora da bude u skladu sa prethodno opisanim postupcima, upozorenjima, merama predostrožnosti i informacijama o bezbednosti pacijenta.

SPECIFIKACIJE ZA REGULATOR ODVAJANJA V-GRIP

- Izlazni napon: 9 ± 0,5 VDC
- Čišćenje, preventivna provera i održavanje: Regulator odvajanja V-Grip je uređaj za jednokratnu upotrebu, sa prethodno napunjenom baterijom i zapakovan sterilan. Nije potrebno čišćenje, provera ili održavanje. Ako uređaj ne radi kako je opisano u odeljku „Odvajanje“ u ovom uputstvu, odložite regulator odvajanja V-Grip i zamenite ga novom jedinicom.
- Regulator odvajanja V-Grip je uređaj za jednokratnu upotrebu. Ne sme se čistiti, ponovo sterilisati ili ponovo koristiti.
- V-Grip regulator odvajanja je primenjeni deo tipa BF.
- Baterije su prethodno ubačene u regulator odvajanja V-Grip. Ne pokušavajte da izvadite ili zamenite baterije pre upotrebe.

Nakon upotrebe:

- Ako model ima pregradu za bateriju koja je pristupačna, baterija se može izvaditi iz regulatora odvajanja V-grip pomoću alata, kao što je odvijač sa ravnom glavom, i odložiti na način koji je u skladu sa lokalnim propisima.
- Ako model nema pregradu za bateriju koja je pristupačna, odložite regulator odvajanja V-grip na način koji je u skladu sa lokalnim propisima.

PAKOVANJE I SKLADIŠTENJE

Sistem MCS se postavlja u zaštitni, plastični obruč dozatora i pakuje u kesicu i kartonsku kutiju. Medicinsko sredstvo će ostati sterilno, osim ako pakovanje nije otvoreno, oštećeno ili mu je istekao rok trajanja. Ako je sterilno pakovanje slučajno otvoreno ili oštećeno, odložite uređaj. Čuvati na suvom i dalje od sunčeve svetlosti.

ROK TRAJANJA

Rok trajanja medicinskog sredstva potražite na nalepnici proizvoda. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo po isteku naznačenog roka upotrebe.

INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI U OKRUŽENJU MR

Nekliničko ispitivanje je pokazalo da je implantat MicroVention MicroPlex sistem kalema (MCS) **uslovno bezbedan za MR**. Pacijent sa ovim medicinskim sredstvom može bezbedno da se snima u sistemu MR koji ispunjava sledeće uslove:

- isključivo statičko magnetno polje od 1,5 tesle i 3 tesle.
- maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 4.000 gauss/cm (40-T/m).
- priljubljeni maksimalni MR sistem, prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo (WBA) od 2 W/kg za 15 minuta snimanja (tj. po sekvenki impulsa) u normalnom režimu rada.

Pod gore definisanim uslovima snimanja, očekuje se da će uređaj proizvesti maksimalni porast temperature od 2,3 °C pri polju od 1,5 tesle i 1,3 °C pri polju od 3 tesle nakon 15 minuta neprekidnog snimanja (tj. po sekvenki impulsa). U nekliničkim ispitivanjima, artefakt slike izazvan medicinskim sredstvom proteže se približno 5 mm od ovog medicinskog sredstva prilikom snimanja korišćenjem gradijentne eho pulsne sekvence i MR sistema od 3 tesle.

MicroVention, Inc. preporučuje da pacijent registruje uslove za MR navedene u ovoj IFU kod MedicAlert fondacije ili ekvivalentne organizacije.

SAŽETAK BEZBEDNOSNIH I KLINIČKIH PERFORMANSI

Rezime bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP) za medicinsko sredstvo, možete naći ovde: Euamed web-sajt na adresi <https://ec.europa.eu/tools/euamed> (Basic UDI-DI 08402732MCS55), kada bude dostupan.

Trajni implantat. Kontrola potrebna po nahođenju lekara.

Informacije o bezbednosti proizvoda dostupne su na web-sajtu kompanije MicroVention: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIJALI

Balonski kateter MCS ne sadrži lateks ili PVC.

GARANCIJA

Kompanija MicroVention, Inc. 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 utrivnosti ili prikladnosti. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija medicinskog sredstva, kao i faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, lečenje, hiruršku proceduru i druga pitanja izvan kontrole kompanije MicroVention, direktno utiču na medicinsko sredstvo i rezultate dobijene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije MicroVention prema 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 niti odvlačuje bilo koje drugo lice da za nju preuzme bilo koju drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim medicinskim sredstvom. Kompanija MicroVention ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa medicinskim sredstvima koja se ponovo koriste, ponovo obrađuju ili ponovo testiraju i ne daje nikakve garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući, između ostalog, pogodnost za prodaju ili za predviđenu svrhu, u vezi sa takvim medicinskim sredstvom.

Cene, specifikacije i dostupnost modela podležu promenama bez prethodne najave.

© Autorsko pravo 2024 MicroVention, Inc. Sva prava zadržana.

MicroVention™, MicroPlex™, Cosmos™, HyperSoft™, VFC™, Compass™, V-Grip™ i V-Trak™ su zaštitni znakovi kompanije MicroVention, Inc. registrovani u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim nadležnostima.

Svi proizvodi trećih strana su zaštitni znaci™ ili registrovani® zaštitni znaci i ostaju vlasništvo svojih odgovarajućih vlasnika.

Sistem tuljav MicroPlex™ Coil System (MCS) Endovaskularna embolizacijska tuljava Navodila za uporabo

OPIS PRIPOMOČKA

Sistem tuljav MicroPlex Coil System (MCS) je sestavljen iz vsadiljive tuljave, ki je pritrjena na uvajalni sistem, imenovan uvajalni potiskalnik V-Trak™. Uvajalni potiskalnik V-Trak poganja kontrolnik ločevanja V-Grip™ Detachment Controller (VDC), ki je zasnovan posebej za sistem MCS. Kontrolnik ločevanja V-Grip je na voljo ločeno.

Kompleksne tuljave MCS vzpostavijo začetni okvir pri zdravljenju cerebrovaskularne anevризme ali lezije. Ko je začetni okvir vzpostavljen z eno ali več kompleksnimi okvirnimi tuljavami, dodatne kompleksne in vijačne tuljave MCS poskrbijo za zapolnitev možgansko-žilne anevризme ali lezije.

MCS je na voljo v več vrstah tuljav glede na primarni premer tuljave in konfiguracijo (kompleksna in vijačna). Vsak tip tuljave ima širok razpon premerov in dolžin sekundarnih tuljav, ki ustrezajo potrebam zdravnikov. Te vrste tuljav vključujejo 10 in 18 združitljivih sistemov in se uvajajo prek naslednjih mikrokaterov, ojačanih z žico, s podarjenim najmanjšim notranjim premerom:

Preglednica 1 – Najmanjši notranji premer (ID) mikrokaterja

Vrsta tuljave	Najmanjši ID mikrokaterja	
	palci	mm
Kompleksne tuljave MCS-18 (razen Cosmos™), 13 mm ali večje	0,0180	0,46
Vsi drugi modeli sistema MicroPlex Coil System	0,0165	0,42

Preglednica 2 – Kvantitativne informacije o materialu vsadkov

Materiali vsadkov		Masa (mg)*
Kovinske komponente	Tuljava iz platinaste zlitine	≤ 1020
Nekovinske komponente	Monofilament Engage	≤ 1
* Približna vsebnost		

PREDVIDENI NAMEN/INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem MicroPlex Coil System (MCS) je namenjen endovaskularni embolizaciji intrakranialnih anevrizem in drugih nevovaskularnih nepravilnosti, kot so arteriovenske malformacije in arteriovenske fistule. MCS je namenjen tudi za okluzijo žil v nevovaskularnem sistemu za trajno zaporo pretoka krvi do anevrizme ali druge žilne malformacije ter za arterijske in venske embolizacije v perifernem ožilju.

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti med drugim vključujejo: hematoma na mestu vstopa, perforacijo žile, rupturo anevrizme, okluzijo možganske arterije, nepopolno zapolnjevanje anevrizme, embolije, krvavitve, ishemijo, vzposopazem, migracijo ali napadno namestitve tuljave, prezgodnjo ali težavno ločevanje tuljave, tvorbo strdkov, vensko kavitacijo, postembolizacijski sindrom in nevrološke okvare, vključno s kapjo in celo smrtjo.

Ob uporabi embolizacijskih tuljav pri zdravljenju velikih in orjaških anevrizem so poročali o primerih kemičnega aseptičnega meningitisa, edema, hidrocefalusa in n/ali glavobolov. Zdravnik se mora zavedati tseh zapletov in po potrebi podučiti bolnike. Razmisliiti je treba o ustreznem vedenju bolnika.

Uporabniki in/ali bolniki morajo o vseh resnih dogodkih poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice ali lokalnemu zdravstvenemu organu, v državi, v kateri ima uporabnik sedež oziroma bolnik prebivališče.

ZAHTEVANI DODATNI ELEMENTI

- Kontrolnik ločevanja MicroVent™ V-Grip
- Mikrokater, ojačan z žico, z 2 RO-označevalnikoma, ustrezne velikosti
- Vodilni kater, združljiv z mikrokaterom
- Krmline vodilne žice, združljive z mikrokaterom
- 2 vrtljiva hemostatska Y-ventila (RHV)
- 1 trismerni petelinček
- 1 sterilen fiziološki raztopina
- 1 tlačni sistem za dovajanje fiziološke raztopine
- 1 enosmerni petelinček

OPOZORILO IN PREDVIDNI UKREPI

Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.

- Sistem MCS je sterilen in apirogen, razen če je ovojnina enote odprta ali poškodovana.
- Sistem MCS je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne sterilizirajte in/ali ne uporabite ponovno. Po uporabi ga odstranite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi pravili in/ali pravili lokalnih organov. Če je ovojnina enote odprta ali poškodovana, izdelka ne uporabite.
- MCS se sme uvajati samo prek mikrokaterja, ojačane žice, z notranjo površinsko prevleko iz PTFE. Lahko pride do poškodbe pripomočka, zaradi česar je treba iz mikrokatera odstraniti MCS in mikrokater.
- Kakovostno digitalno subtraksijsko fluoroskopsko kartiranje je **obvezno** za doseganje pravilne postavitve MCS.
- Uvajalnega potiskalnika V-Trak ne premikajte s preveliko silo. Ugotovite vzrok morebitnega nenavadnega upora, odstranite MCS in preverite, ali je pripomoček poškodovan.

- Pripomoček MCS počasi in gladko pomikajte in umikajte. Če opazite prekomerno trenje, odstranite celoten sistem MCS. Če pri drugem MCS opazite prekomerno trenje, preverite, ali je mikrokater poškodovan ali prepoginjen.
- Če je potrebna premostitev, bodite posebej pozorni, da tuljave umikate pod fluoroskopijo z gibanjem ena proti ena z uvajalnim potiskalnikom V-Trak. Če se tuljava ne premika z gibanjem ena proti ena z uvajalnim potiskalnikom V-Trak ali če je premeščanje težavno, se je morda tuljava raztegnila in se lahko pretrga. Previdno odstranite in zavrzite celoten pripomoček.
- Zaradi občutljive narave tuljav MCS, zaviti žilnih poti, ki vodijo do nekaterih anevrizem in žil, ter različne morfologije intrakranialnih anevrizem se lahko tuljava med manevriranjem občasno raztegne. Raztezanje je predstojanja morebitnega lomljenja in migracije tuljave.
- Če je treba tuljavo izveliči iz žilja po odklopu, je ne poskušajte izveliči s pripomočkom za izveličanje, kot je na primer zanka, v dvodolni kateeter. To lahko poškoduje tuljavo in povzroči ločitev pripomočka. Hkrati odstranite tuljavo, mikrokater in vse pripomočke za izveličanje iz žilja.
- Če pri umikanju tuljave, ki je pod ostrim kotom glede na konico mikrokaterja, občutite upor, se je mogoče izogniti raztezanju ali lomljenju tuljave tako, da previdno pomaknete distalno konico kateetra na ali malce v ustje anevrizme. S tem anevrizma in arterija usmerita tuljavo nazaj v mikrokater.
- Za doseganje želeno okluzije nekaterih anevrizem ali lezij je običajno potrebna uporaba več tuljav MCS. Zelena končna točka posega je angiografska okluzija.
- Dolgoročni učinek tega izdelka na ekstravaskularna tkiva ni bil ugotovljen, zato je treba biti previden pri ohranjanju tega pripomočka v intravaskularnem prostoru.
- Pred začetkom posega MCS se vedno prepričajte, da sta na voljo vsaj dva kontrolnika ločevanja MicroVent™ V-Grip.
- Sistema MCS ni mogoče odklopiti z nobenim drugim virom moči kot s kontrolnikom ločevanja MicroVent™ V-Grip.
- Po odklopu tuljave in odstranitvi potiskalnika skozi mikrokater vedno pomaknite vodilno žico ustrezne velikosti, da zagotovite, da v mikrokateru ne ostane noben del tuljave.
- NE** postavite uvajalnega potiskalnika V-Trak na golo kovinsko površino.
- Z uvajalnim potiskalnikom V-Trak vedno ravajte s kirurškimi rokavicami.
- NE** uporabljajte v povezavi z radiofrekvenčnimi (RF) pripomočki.
- Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.

KATERIZACIJA LEZIJE

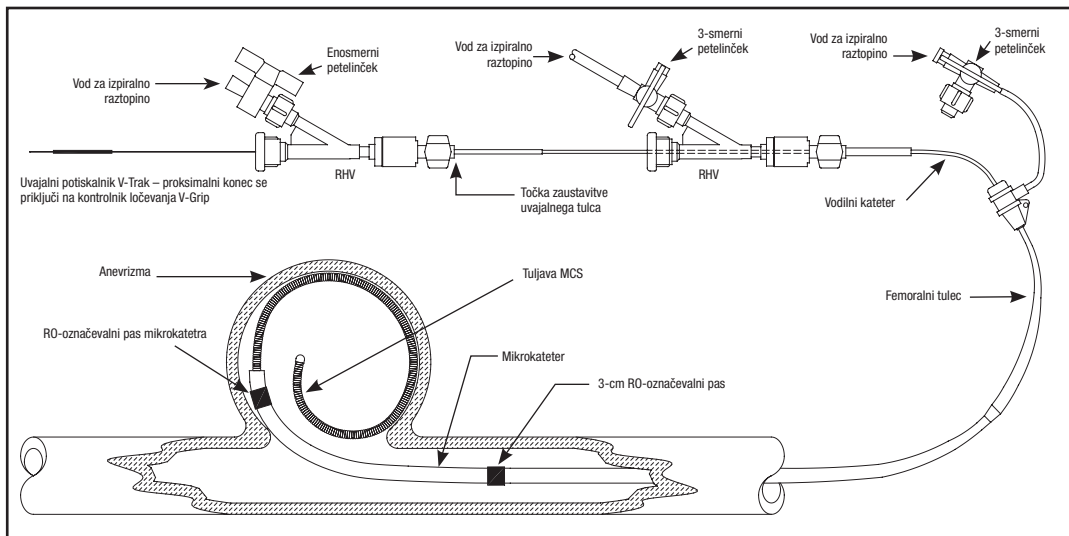
- Oglejte si diagram postavitev.
- S standardnimi intervencijskimi posegi dostopite do žile z vodilnim katetrom. Vodilni kateeter mora imeti dovolj veliki notranji premer (ID), da omogoča vbrzgovanje kontrasta, medtem ko je mikrokater nameščen. To bo omogočilo fluoroskopsko kartiranje med posegom.
- Na pesto vodilnega kateetra pritrdite vrtljivi hemostatski ventil (RHV). Na stranski krak ventila RHV pritrdite 3-smerni petelinček, nato pa priključite cev za neprekinjeno dovajanje raztopine za izpiranje.
- Izberite mikrokater z ustreznim notranjim premerom. Ko mikrokater namestite v lezijo, odstranite vodilno žico.
- Na nastavek mikrokaterja pritrdite drugi ventil RHV. Na stranski krak drugega ventila RHV pritrdite 1-smerni petelinček, nato pa na petelinčaka priključite cevko za izpiranje.
- Odprite petelinčaka, da omogočite izpiranje mikrokaterja s sterilno raztopino za izpiranje. Za zmanjšanje tveganja tromboemboličnih zapletov je zelo pomembno, da se v vodilni kateeter, femoralni tulec in mikrokater stalno infundira ustrezna sterilna raztopina za izpiranje.

IZBIRA VELIKOSTI TULJAVE

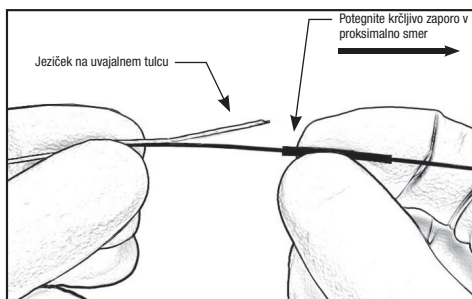
- Izvedite fluoroskopsko kartiranje.
- Izmerite in ocenite velikost lezije, ki jo želite zdraviti.
- Izberite ustrezno veliko tuljavo.
- Pravila izbira tuljave poveča učinkovitost MCS in varnost bolnikov. Učinkovitost okluzije je deloma odvisna od strjevanja in celotne mase tuljave. Da bi izbrali optimalno tuljavo MCS za posamezno lezijo, preučite angiogram pred zdravljenjem. Ustrezno velikost tuljave MCS je treba izbrati na podlagi angiografske ocene premera matične žile, kupole anevrizme in vratu anevrizme. Pri dostopu do anevrizme prve in druge tuljave nikoli ne sme biti manjši od širine vratu anevrizme, sicer se lahko poveča nagrnjenost tuljav na migraciji.

PRIPRAVA MCS ZA DOVAJANJE

- Odstranite kontrolnik ločevanja V-Grip iz zaščitne ovojnine. S strani kontrolnika ločevanja povlecite beli jeziček. Zavrzite jeziček in postavite kontrolnik ločevanja v sterilno polje. Kontrolnik ločevanja V-Grip je pakiran ločeno kot sterilen pripomoček. **Za ločevanje tuljave ne uporabljajte nobenega drugega vira moči razen kontrolnika ločevanja MicroVent™ V-Grip.** Kontrolnik ločevanja V-Grip je namenjen za uporabo pri enem bolniku. Ne poskušajte ponovno sterilizirati ali kako drugače ponovno uporabiti kontrolnika ločevanja V-Grip.
- Pred uporabo pripomočka odstranite proksimalni konec uvajalnega potiskalnika V-Trak iz zanke ovojnine. Bodite previdni, da ne onesnažite tega konca uvajalnega potiskalnika s tulji, na primer s krvjo ali kontrastom. Trdno vstavite proksimalni konec uvajalnega potiskalnika v lijakasti del kontrolnika ločevanja V-Grip. **V tem trenutku ne pritiskajte gumba za ločevanje.**
- Počakajte tri sekunde in opazujte indikatorsko lučko na kontrolniku ločevanja.
 - Če se zelena lučka ne prikaže ali če se prikaže rdeča lučka, zamenjajte
 - Če lučka med trisekundnim opazovanjem zasveti zeleno in nato ugasne, zamenjajte pripomoček.
 - Če zelena lučka ostane zelena ves čas trisekundnega opazovanja, pripomoček še naprej uporabljajte.
- Odstranite MCS iz zanke ovojnine tako, da potegnute proksimalni konec, dokler uvajalo ne izstopi iz zanke.
- Pritrdite pripomoček tik ob distalnem delu krčljive zapore in ga potegnute proksimalno, da razkrijete jeziček na uvajalnem tulcu.



Slika 1 – Shema nastavitve MCS

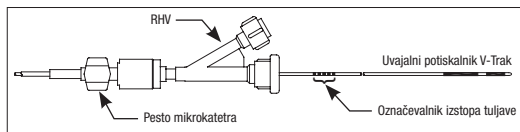


Slika 2 – Potegnite krčljivo zaporo v proksimalno smer

16. Počasi premaknite vsadek MCS iz uvajalnega tulca in preverite tuljavo glede nepravilnosti ali poškodb. **Če opazite kakršne koli poškodbe na tuljavi ali uvajalnem potiskalniku V-Trak, sistema NE uporabljajte.**
17. Medtem ko uvajalni tulec držite navpično, nežno potegnite tuljavo nazaj v uvajalni tulec za približno 1 do 2 cm.

UVAJANJE IN RAZMESTITEV SISTEMA MCS

18. Odprite RHV na mikrokateru le toliko, da vanj vstavite uvajalni tulec MCS.
19. Vstavite uvajalni tulec sistema MCS skozi RHV. Uvajalo izpirajte, dokler iz njega ni popolnoma odstranjen zrak in dokler iz proksimalnega konca ne izstopi fiziološka raztopina.
20. Distalno konico uvajalnega tulca namestite na distalni konec pesta mikrokatera in rahlo zaprite RHV okoli uvajalnega tulca, da se RHV pritrdi na uvajalo.
Ne zategujte preveč RHV okoli uvajalnega tulca. Pretrgano zategovanje lahko poškoduje pripomoček.
21. Potisnite tuljavo v svetlino mikrokatera. Bodite previdni, da se tuljave ne zatakne na stiku med uvajalnim tulcem in pestom mikrokatera.
22. Potisnite MCS skozi mikrokater, dokler proksimalni konec uvajalnega potiskalnika V-Trak ne doseže s proksimalnega konca uvajalnega tulca. Popustite ventili RHV. Uvajalni tulec izvlecite malce izven RHV. Zaprite RHV okoli uvajalnega potiskalnika V-Trak. Uvajalni tulec povsem snemite z uvajalnega potiskalnika V-Trak. Pazite, da ne prepognete sistema za uvajanje.
23. Previdno pomikajte MCS, dokler se izhodna oznaka tuljave na proksimalnem koncu uvajalnega potiskalnika V-Trak ne približa RHV na pestu mikrokatera. Na tej točki je treba začeti uporabljati fluoroskopski nadzor.



Slika 3 – Uvajalni potiskalnik V-Trak in izhodna oznaka tuljave

24. Pod fluoroskopskim vođenjem počasi premikajte tuljavo MCS iz konice mikrokatera. Nadaljujte s premikanjem tuljave MCS v ležjo, dokler ne dosežete optimalne razmestitve. Po potrebi spremenite položaj. Če velikost tuljave ni primerna, jo odstranite in zamenjajte z drugim pripomočkom. Če pri fluoroskopiji po postavitvi in pred ločevanjem opazite neželeno gibanje tuljave, jo odstranite in zamenjajte z drugo tuljavo ustrežnejše velikosti. Premikanje tuljave lahko pomeni, da se lahko tuljavo po ločevanju premakne. Med ali po vstavitvi tuljave v anevrizmo **NE** obračajte uvajalnega potiskalnika V-Trak. Zaradi vrtenja uvajalnega potiskalnika MCS V-Trak se lahko tuljavo raztegne ali se prezgodaj loči od uvajalnega potiskalnika V-Trak, kar lahko povzroči migracijo tuljave. Pred odklopom je treba opraviti tudi angiografsko oceno, da se zagotovi, da masa tuljave ne izstopa v matično žilo.
25. Tuljavo premaknite na želeno mesto, dokler se radioopaqna proksimalna oznaka na sistemu za dovajanje ne poravnava s proksimalno oznako na mikrokateru, kot je prikazano na sliki.
26. Zategnite RHV, da preprečite premikanje tuljave.



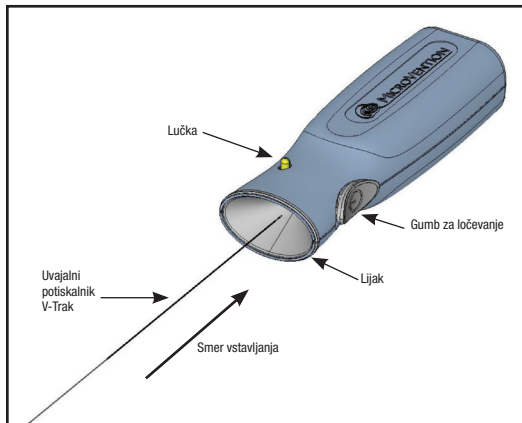
Slika 4 – Položaj označevalnih trakov za ločevanje

27. Večkrat preverite, da distalna gred uvajalnega potiskalnika V-Trak ni obremenjena, preden se tuljavo odklopi. Aksialna kompresija ali napetost lahko povzroči premikanje konice mikrokatera med dovajanjem tuljave. Premikanje konice katetra lahko povzroči raztrganje anevrizme ali žile.

LOČITEV TULJAVE MCS

28. Kontrolnik ločevanja V-Grip ima vnaprej vstavljeno baterijo in se aktivira, ko je pravilno priključen uvajalni potiskalnik MicroVenton V-Trak. Za aktiviranje kontrolnika ločevanja V-Grip ni treba pritisniti na gumb na strani.
29. Pred pritrditvijo kontrolnika ločevanja V-Grip preverite, ali je RHV trdno blokirano okoli uvajalnega potiskalnika V-Trak, da se tuljavo med postopkom priključitve ne premakne.

30. Čeprav so zlati priključki uvaljalnega potiskalnika V-Trak zasnovani tako, da so združljivi s krvjo in kontrastom, se potrdite, da se priključki ne onesnažajo s temi tekočinami. Če se na priključkih pojavi kri ali kontrast, jih pred priključitvijo kontrolnika ločevanja V-Grip obrišite s sterilno vodo.
31. Priključite proksimalni konec uvaljalnega potiskalnika V-Trak s kontrolnikom ločevanja V-Grip tako, da proksimalni konec uvaljalnega potiskalnika V-Trak trdno vstavite v lijakasti del kontrolnika ločevanja V-Grip.



Slika 5 – Kontrolnik ločevanja V-Grip

32. Ko je kontrolnik ločevanja V-Grip pravilno priključen na uvaljalni potiskalnik V-Trak, se zasliši en zvočni signal, lučka pa zasveti zeleno, kar pomeni, da je kontrolnik pripravljen za ločevanje tuljave. Če v 30 sekundah ne pritisnete gumba za ločitev, bo zelena lučka počasi utripala. Tako utripajoča zelena kot stalna zelena lučka označujeta, da je pripomoček pripravljen za ločevanje. Če se zelena lučka ne prikaže, preverite, ali je povezava vzpostavljena. Če je povezava pravilna in se ne prikaže zelena lučka, zamenjajte kontrolnik ločevanja V-Grip.
33. Pred pritiskom gumba za ločitev preverite položaj tuljave.
34. Pritisnite gumb za ločitev. Ko pritisnete gumb, se oglasi zvočni signal, lučka pa utripa zeleno.
35. Ob koncu cikla ločevanja se zaslišijo trije zvočni signali, lučka pa trikrat rumeno utripa. To pomeni, da je ciklus ločevanja končan. Če se tuljava med ciklom ločevanja ne loči, pustite kontrolnik ločevanja V-Grip pritrjen na uvaljalni potiskalnik V-Trak in poskusite ponoviti cikl ločevanja, ki so navedeni na oznaki V-Grip. **NE uporabljajte kontrolnika ločevanja V-Grip, če je lučka rdeča.** Ko se prikaže rdeča lučka, zavrzite kontrolnik ločevanja V-Grip in ga zamenjajte z novim.
37. Ločevanje tuljave preverite tako, da najprej sprostite ventil RHF, nato pa počasi povlecete dovajalni sistem in preverite, da se tuljava ne premika. Če se vsadek ne loči, ga ne poskušajte ločiti več kot dvakrat. Če se tudi po tretjem poskusu ne loči, odstranite dovajalni sistem.
38. Ko potrdite ločitev, počasi umaknite in odstranite uvaljalni potiskalnik. **Pomikanje uvaljalnega potiskalnika V-Trak po ločevanju tuljave je povezano s tveganjem anevризme ali pretiranga žile. Ko je tuljava ločena, NE premikajte uvaljalnega potiskalnika.**
39. Položaj tuljave preverite angiografsko z vodilnim katetrom.
40. Preden odstranite mikrokater z mesta terapije, v celoti vstavite vodilno žico ustrezne velikosti skozi svetilno mikrokater, da zagotovite, da v mikrokateru ne ostane noben del tuljave.

Zdravnik lahko po lastni presoji spremeni tehniko namestitve tuljave, da se prilagodi zapletenosti in posebnostim posegov embolizacije. Vse spremembe tehnike morajo biti skladne s predhodno opisanimi posegi, opozorili, previdnostnimi ukrepi in varnostnimi informacijami za bolnike.

SPECIFIKACIJE KONTROLNIKA LOČEVANJA V-Grip

- Izhodna napetost: $9 \pm 0,5$ V. Čiščenje, preventivni pregledi in vzdrževanje: Kontrolnik ločevanja V-Grip je pripomoček za enkratno uporabo, ki ima že vstavljen baterijo in je pakiran v sterilno ovojnino. Čiščenje, pregledovanje ali vzdrževanje ni potrebno. Če pripomoček ne deluje tako, kot je opisano v razdelku Ločevanje teh navodil, zavrzite kontrolnik ločevanja V-Grip in ga zamenjajte z novo enoto.
- Kontrolnik ločevanja V-Grip je pripomoček za enkratno uporabo. Ne smete ga čistiti, ponovno sterilizirati ali ponovno uporabljati.
- Kontrolnik ločevanja V-Grip je del tipa BF v stiku z bolnikom.
- V kontrolniku ločevanja V-Grip so baterije že vstavljene. Pred uporabo ne poskušajte odstraniti ali zamenjati baterij.
- Po uporabi:
 - Če ima model dostopen predal za baterijo, lahko baterijo z orodjem, kot je izvijač z ravno glavo, odstranite iz kontrolnika ločevanja V-Grip in jo odstranite na način, ki je skladen z lokalnimi predpisi. Po odstranitvi baterije odstranite kontrolnik ločevanja V-Grip v skladu z lokalnimi predpisi.
 - Če model nima dostopnega predala za baterije, odstranite kontrolnik ločevanja V-Grip na način, ki je skladen z lokalnimi predpisi.

OVOJNINA IN SHRANJEVANJE

Sistem MCS je vstavljen v zaščitni plastični obruč ter pakiran v vrečko in kartonsko škatlo. Pripomočki ostanejo sterili, če ovojnina ni odprta ali poškodovana oziroma jima ni potekel rok uporabljenosti. Če se sterilna ovojnina nenamerno odprta ali poškodovana, pripomoček zavrzite. Shranjujte na suhem mestu, zaščiten pred sončno svetlobo.

ROK UPORABNOSTI

Glejte rok uporabnosti pripomočka na etiketi izdelka. Pripomočka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.



INFORMACIJE O VARNOSTI V MR-OKOLJU

Neklinično testiranje je pokazalo, da je vsadek sistema tuljave MicroVenton MicroPlex Coil System (MCS) **pogojno varen za uporabo v MR-okolju**. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v sistemu za magnetno resonanco, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- Statično magnetno polje 1,5 T in 3 T.
- Največji prostorski gradient magnetnega polja 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Največja vrednost specifične hitrosti absorpcije (SAR), povprečno za celotno telo (WBA), navedena za MR-sistem, je 2 W/kg za 15 minut slikanja (tj. na pulzno zaporedje) v normalnem načinu delovanja

Pri zgoraj opredeljenih pogojih slikanja se pričakuje, da bo pripomoček po 15 minutah neprekinjenega slikanja (tj. na pulzno zaporedje) povzročil največji dvig temperature za $2,3^{\circ}\text{C}$ pri polju 1,5 T in $1,3^{\circ}\text{C}$ pri polju 3 T. Pri nekliničnem preskušanju je slikovni artefakt, ki ga povzroča pripomoček, segal približno 5 mm od tega pripomočka pri slikanju s pulznim zaporedjem z gradientnim odzvojem in sistemom MR z jakostjo polja 3 T.

Družba MicroVenton, Inc. priporoča, da bolnik prijavi pogoje za MR, navedene v teh navodilih, pri ustanovi MedicaAlert Foundation ali enakovredni organizaciji.

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za pripomoček bo na voljo na spletnem mestu Eudamed na naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (osnovni UDI-DI 08402732MCS5W).

Trajni vsadek. Nadaljnje spremljanje je potrebno po presoji zdravnika.

Varnostne informacije o izdelku so na voljo na spletnem mestu družbe MicroVenton: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIALI

Sistem MCS ne vsebuje lateksa ali materialov iz PVC.

GARANCIJA

Družba MicroVenton, Inc. jamči, da je bila pri načrtovanju in izdelavi tega pripomočka uporabljena razumna skrbnost. 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 implicirane garancije o primernosti za prodajo ali primernosti. Ravnanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija pripomočka ter dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, s kirurškim posegom in z drugimi zadevami, na katere družba MicroVenton nima vpliva, neposredno vplivajo na pripomoček in rezultate njegove uporabe. Obveznost družbe MicroVenton skladno s tem jamstvom je omejena na popravilo ali zamenjavo tega pripomočka do izteka roka uporabnosti. Družba MicroVenton ni odgovorna za nobeno naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki neposredno ali posredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka. Družba MicroVenton 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 MicroVenton ne prevzema nobene odgovornosti za ponovno uporabljen, 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 2024 MicroVenton, Inc. Vse pravice pridržane.

MicroVenton™, MicroPlex™, Cosmos™, HyperSoft™, VFC™, Compass™, V-Grip™ in V-Trak™ so blagovne znamke družbe MicroVenton, Inc., registrirane v ZDA in drugih državah.

Vsi izdelki tretjih oseb so blagovne znamke (™) ali registrirane blagovne znamke (®) in so last njihovi imetnikov.

Cievkový systém MicroPlex™ (MCS) Endovaskulárna embolizačná cievka Návod na použitie

OPIS POMÔCKY

Cievkový systém MicroVentio MicroPlex (MCS) sa skladá z implantovateľnej cievky pripojenej k zavadzaciemu systému nazývanému tlačný zavadzáč V-Trak™. Tlačný zavadzáč V-Trak je poháňaný ovládačom odpojenia V-Grip™ (VDC), ktorý je navrhnutý špeciálne pre MCS. Ovládač odpojenia V-Grip sa dodáva samostatne.

Komplexné cievky MCS vytvárajú počiatkový rámec liečby cerebrovaskulárnej aneuryzmy alebo lézie. Po vytvorení počiatkového rámca pomocou jednej alebo viacerých komplexných rámových cievok zaisťujú ďalšie komplexné MCS a spirálové cievky vyplnenie cerebrovaskulárnej aneuryzmy alebo lézie.

MCS je k dispozícii s viacerými typmi cievok v závislosti od primárneho priemeru a konfigurácie cievky (komplexná a spirálová). V rámci každého typu cievky je k dispozícii široký rozsah sekundárnych priemerov a dĺžok cievok (slučiek), ktoré spĺňajú potreby lekára. Tieto typy cievok zahŕňajú kompatibilné systémy 10 a 18 a dodávajú sa prostredníctvom nasledujúcich drôtom vystužených mikrokatórov s uvedeným minimálnym vnútorným priemerom:

Tabuľka 1 – Minimálny vnútorný priemer (ID) mikrokatóra

Typ cievky	Minimálny vnútorný priemer mikrokatóra	
	palc	mm
MCS-18 Komplexné cievky (okrem Cosmos™), 13 mm alebo väčšie	0,0180	0,46
Všetky ostatné modely cievkového systému MicroPlex	0,0165	0,42

Tabuľka 2 – Kvantitatívne informácie o materiáli implantátu

Materiály implantátu		Hmotnosť (mg)*
Kovové komponenty	Cievka zo zlatiny platiny	≤ 1020
Nekovové komponenty	Monofil Engage	≤ 1

* Približný obsah

URČENÝ ÚČEL/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Cievkový systém MicroPlex (MCS) je určený na endovaskulárnu embolizáciu intrakraniálnych aneuryziem a iných neurovaskulárnych abnormalít, ako sú arteriovenózne malformácie a arteriovenózne fistuly. Systém MCS je určený aj na cievnu oklúziu v neurovaskulárnom systéme na trvalé blokovanie prietoku krvi do aneuryziem alebo inej cievnej malformácie a na arteriálnu a venózu embolizáciu v periférnom cievnom riečisku.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi potenciálne komplikácie patria okrem iného: embolizácia v mieste vstupu, perforácia ciev, ruptúra aneuryziem, oklúzia materskej tepny, neúplné naplnenie aneuryziem, embolia, krvácanie, ischemia, vazospazmus, migrácia alebo nesprávne umiestnenie cievky, predčasné alebo sŕžané odpojenie cievky, tvorba zrazenín, revascularizácia, postembolizačný syndróm a neurologický deficit vrátane cievnej mozgovej príhody a prípadnej smrti.

S použitím embolizačných cievok pri liečbe veľkých a obrovských aneuryziem boli spojené prípady chemickej aseptického meningitídy, edému, hydrocefalu a/alebo bolesti hlavy. Lekár si musí byť vedomý týchto komplikácií a v prípade potreby poučiť pacienta. Musí sa zvážiť vhodný manažment pacienta.

Používatelia a/alebo pacienti majú hlásiť všetky závažné udalosti výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu alebo miestnemu zdravotníckemu orgánu v krajine, kde má používateľ a/alebo pacient sídlo.

POŽADOVANÉ ĎALŠIE POLOŽKY

- Ovládač odpojenia MicroVentio V-Grip
- Mikrokatóre vystužené drôtom s 2 značkami hrotu RO, primeranej veľkosti
- Vodiaci katóter kompatibilný s mikrokatórom
- Riaditeľné vodiace dróty kompatibilné s mikrokatórom
- 2 rotačné hemostatické ventily Y (RHV)
- 1 trojcestný kohútik
- Sterilný fyziologický roztok
- Kvaplinka sterilného fyziologického roztoku pod tlakom
- 1 jednocestný kohútik

VÝSTRAHY A PREVENTÍVNE OPATRENIA

Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na lekára alebo na jeho pocty.

- Systém MCS je sterilný a nepyrolyzný, pokiaľ nie je obal otvorený alebo poškodený.
- Systém MCS je určený len na jednorazové použitie. Pomôcky neresterilizujte a/alebo opätovne nepoužívajte. Po použití ju zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi samosprávnymi predpismi. Nepoužívajte, ak je balenie narušené alebo poškodené.
- Systém MCS sa musí zavadzť len cez mikrokatóre vystužené drôtom s vnútorným povrchom z PTFE. Môže dôjsť k poškodeniu pomôcky, čo by si vyžiadalo odstránenie systému MCS aj mikrokatóra z pacienta.
- Na dosiahnutie správneho umiestnenia systému MCS je **nevyhnutné** kvalitné digitálne subtrakčné fluoroskopické mapovanie ciest.

- Tlačný zavadzáč V-Trak neposúvajte nadmernou silou. Zistite príčinu neobvyklého odporu, vyberte systém MCS a skontrolujte, či nie je poškodený.
- Pomôcku MCS vsuvajte a zasuvajte pomaly a plynuo. Ak sa zistí nadmerné trenie, odstráňte celý systém MCS. Ak sa pri druhom systéme MCS zistí nadmerné trenie, skontrolujte, či nie je mikrokatóter poškodený alebo zahnutý.
- Ak je potrebná úprava polohy, dbajte na to, aby ste cievku pod fluoroskopom zasúvali pohybom jedna k jednej pomocou tlačného zavadzča V-Trak. Ak sa cievka nepohybuje v pohybe jedna k jednej pomocou tlačného zavadzča V-Trak, alebo ak je úprava jej polohy ťažká, cievka sa mohla roziahnuť a môže hroziť jej zlomenie. Opätne vyberte a zlikvidujte celú pomôcku.
- Vzhľadom na jemnú povahu cievok MCS, kľukate cievne cesty, ktoré vedú k určitým aneuryzmem a cievam, a rôznu morfológiu intrakraniálnych aneuryziem sa môže cievka pri manévrovaní občas roziahnuť. Roziahnutie predchádza možnému porušeniu a migrácii cievky.
- Ak je potrebné cievku po odpojení vytiahnuť z cievky, nepokúšajte sa vytiahnuť cievku pomocou vytahovacej pomôcky, napríklad pomocou oklúzy, čo zavadzacieho katétra. Mohlo by dôjsť k poškodeniu cievky a oddeleniu spojov. Odstráňte najvyššiu cievku, mikrokatóter a akúkoľvek pomôcku na vyberanie z cievky.
- Ak sa pri vytahovaní cievky, ktorá je v ostrom uhle vzhľadom na hrot mikrokatóra, vyskytne odpor, je možné zabrániť roziahnutiu alebo prerušeniu cievky opatrnou úpravou polohy distálneho hrotu cievky v osi aneuryziem alebo mierne vnútri. Týmto spôsobom aneuryzma a artéria pôsobia tak, že sa cievka vracia späť do mikrokatóra.
- Na dosiahnutie požadovanej oklúzie niektorých aneuryziem alebo lézií je zvyčajne potrebné zavedenie viacerých cievok MCS. Požadovaným končovým bodom postupu je angiografická oklúzia.
- Dlhodobý účinok tohto výrobku na extravaskulárne tkanivá nebol stanovený, preto je potrebné dbať na to, aby sa táto pomôcka nachádzala v intravaskulárnom priestore.
- Pred začatím postupu MCS sa vždy uistite, že sú k dispozícii aspoň dva ovládače odpojenia MicroVentio V-Grip.
- Systém MCS nie je možné odpojiť pomocou iného zdroja napájania ako pomocou ovládača odpojenia MicroVentio V-Grip.
- Po odpojení cievky a odstránení tlačného zavadzča vždy prestrčte cez mikrokatóter vodiaci drôt vhodnej veľkosti, aby sa zaisťilo, že v mikrokatóteri nezostane žiadna časť cievky.
- Tlačný zavadzáč V-Trak **NEUMIESTŇUJTE** na odhalený kovový povrch.
- S tlačným zavadzčom V-Trak vždy manipulujte v chirurgických rukaviciach.
- NEPOUŽÍVAJTE** v spojení s rádiovýfrekvencnými (RF) zariadeniami.
- Úprava tohto zariadenia nie je povolená.

KATETRIZÁCIA LÉZIE

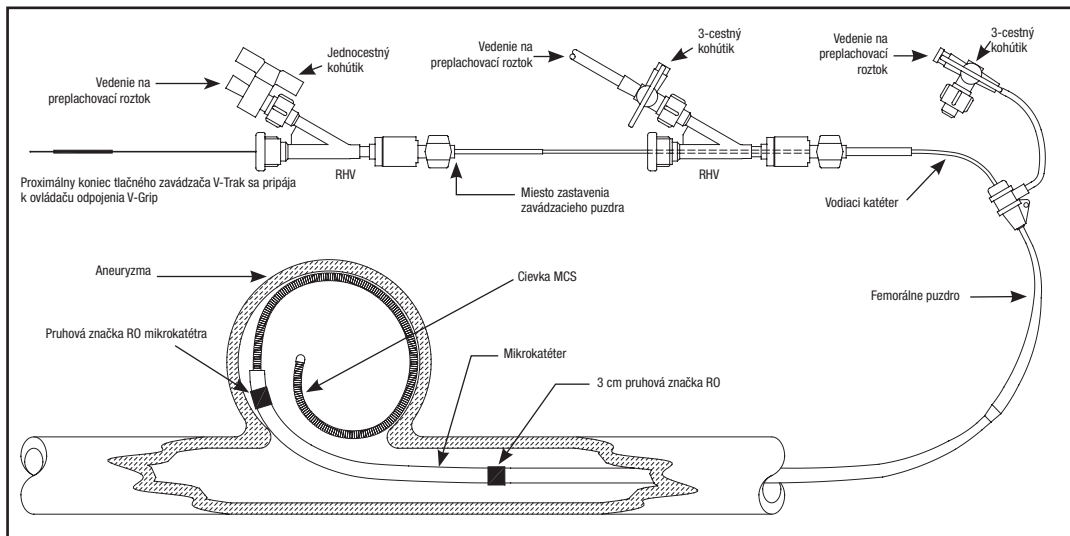
- Pozrite si schému nastavenia.
- Použitím štandardných intervenčných postupov sprístupnite cievu pomocou vodiaceho katétra. Vodiaci katéter by mal mať dostatočne veľký vnútorný priemer (ID), aby bolo možné podať kontrastnú látku, kým je mikrokatóter na mieste. Vďaka tomu je možné fluoroskopické mapovanie ciest počas zákroku.
- K pripojke vodiaceho katétra pripojte rotačný hemostatický ventil (RHV). K bočnému ramenu vodiaceho katétra pripojte 3-cestný kohútik a potom pripojte prívod na kontinuálnu infúziu preplachovacieho roztoku.
- Vyberte mikrokatóter s vhodným vnútorným priemerom. Po umiestnení mikrokatóra do lézie odstráňte vodiaci drôt.
- Pripojte druhý ventil RHV k pripojke mikrokatóra. K bočnému ramenu druhého ventilu RHV pripojte 1-cestný kohútik a pripojte k nemu prívod na preplachovací roztok.
- Otvorte kohútik, aby ste umožnili prepláchnutie mikrokatóra sterilným preplachovacím roztokom. Je veľmi dôležité, aby sa do vodiaceho katétra, femorálneho puzdra a mikrokatóra nepretržite podával vhodný sterilný preplachovací roztok, aby sa minimalizovalo riziko tromboembolických komplikácií.

VÝBER VEĽKOSTI CIEVKY

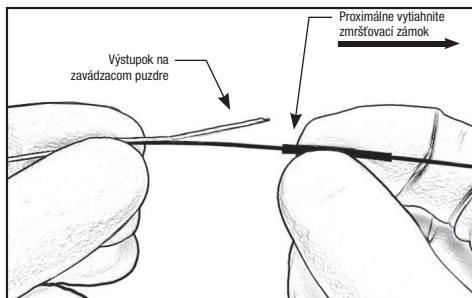
- Vykonať fluoroskopické mapovanie ciest.
- Zmerať a odhadnite veľkosť liečenej lézie.
- Vyberte cievku vhodnej veľkosti.
- Správny výber cievky zvyšuje účinnosť systému MCS a bezpečnosť pacienta. Účinnosť cievky čiastočne závisí od zhrnutia a celkovej hmotnosti cievky. Pred liečbou preskúmajte angiogramy, aby ste mohli vybrať optimálnu cievku MCS pre danú léziu. Vhodná veľkosť cievky MCS by sa mala vybrať na základe angiografického posúdenia priemeru materskej cievky, kupoly aneuryziem a krčka aneuryziem. Pri prístupe k aneuryzmem by priemer prvej a druhej cievky nikdy nemal byť menší ako šírka krčka aneuryziem, inak sa môže zvýšiť náchylnosť cievok k migrácii.

PRÍPRAVA SYSTÉMU MCS NA ZAVEDENIE

- Vyberte z ochranného obalu ovládač odpojenia V-Grip. Vytiahnite bielu vytahovaciu západku z bočnej strany ovládača odpojenia. Zlikvidujte vytahovaciu západku a vložte ovládač odpojenia do sterilného poľa. Ovládač odpojenia V-Grip je balený samostatne ako sterilná pomôcka. **Na odpojenie cievky nepoužívajte žiadny iný zdroj energie ako ovládač odpojenia MicroVentio V-Grip. Ovládač odpojenia V-Grip je určený na použitie u jedného pacienta. Ovládač odpojenia V-Grip sa nepokúšajte opätovne sterilizovať ani inak opätovne použiť.**
- Pred použitím pomôcky odstráňte proximálny koniec tlačného zavadzča V-Trak z obalovej obúče. Dávajte pozor, aby sa tento koniec tlačného zavadzča nekontaminoval cudzími látkami, ako je krv alebo kontrastná látka. Pevne zasunite proximálny koniec tlačného zavadzča do lievikovitej časti ovládača odpojenia V-Grip. **V tomto okamihu nestláčajte tlačidlo odpojenia.**
- Počkajte tri sekundy a sledujte kontrolku na ovládači odpojenia.
 - Ak sa nerozsvieti zelená kontrolka alebo sa rozsvieti červená kontrolka, pomôcku vymeňte.
 - Ak sa kontrolka rozsvieti nazeleno a potom kedykoľvek počas trojsekundového pozorovania zhasne, pomôcku vymeňte.
 - Ak zelená kontrolka zostane počas celého trojsekundového pozorovania svietiť nazeleno, pokračujte v používaní pomôcky.
- Vyberte systém MCS z obalovej obúče potiahnutím za proximálny koniec, kým nevyberiete zavadzáč z obúče.
- Držte pomôcku tesne distálne od zmršťovacieho zámku a zatiahnite za zmršťovací zámok proximálne, aby sa odkryl výstupok na zavadzacom puzdre.



Obrázok 1 – Schéma zostavy systému MCS

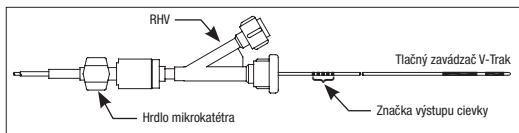


Obrázok 2 – Potiahnite zmršťovací záмок proximálne

16. Pomaly vysuňte implantát MCS zo zavádzacieho puzdra a skontrolujte, či na cievku nie sú žiadne nepravidelnosti alebo poškodenia. **Ak zistíte akékoľvek poškodenie cievky alebo tlačného zavádzača V-Trak, systém NEPOUŽÍVAJTE.**
17. Pri držaní zavádzacieho puzdra vo zvislej polohe jemne zasunite cievku späť do zavádzacieho puzdra o cca 1 až 2 cm.

ZAVEDENIE A NASADENIE SYSTÉMU MCS

18. Otvorte ventil RHV na mikrokatéri len natoľko, aby sa do neho dalo zaviesť zavádzacie puzdro MCS.
19. Zasunite zavádzacie puzdro MCS cez ventil RHV. Preplachujte zavádzač, kým sa úplne nevyčistí od vzduchu a kým z proximálneho konca nebude vychádzať fyziologický roztok.
20. Umiestnite distálny hrot zavádzacieho puzdra na distálny koniec hrdla mikrokatétu a zľahka uzavrite RHV okolo zavádzacieho puzdra, aby sa ventil RHV upevnil k zavádzaču. **Neutahujte ventil RHV na zavádzacom puzdre nadmernou silou. Nadmerný utiahnutím by sa mohla pomôcka poškodiť.**
21. Zatlacíte cievku do lúmenu mikrokatétu. Dávajte pozor, aby nedošlo k zachyteniu cievky na spoji medzi zavádzacím puzdrom a hrdlom mikrokatétu.
22. Pretlačíte systém MCS cez mikrokatéter, kým sa proximálny koniec tlačného zavádzača V-Trak nestretne s proximálnym koncom zavádzacieho puzdra. Uvoľnite ventil RHV. Vytiahnite zavádzacie puzdro tesne mimo ventilu RHV. Zatvorte ventil RHV okolo tlačného zavádzača V-Trak. Vysuňte zavádzacie puzdro úplne z tlačného zavádzača V-Trak. Dbajte na to, aby sa zavádzací systém neprehýbal.
23. Opatrne posúvajte systém MCS, kým sa značka výstupu cievky na proximálnom konci tlačného zavádzača V-Trak nepriblíži k ventilu RHV na hrdle mikrokatétu. V tomto čase sa musí začať fluoroskopia.



Obrázok 3 – Tlačný zavádzač V-Trak a značka výstupu cievky

24. Pod fluoroskopickou kontrolou pomaly vysúvajte cievku MCS z hrotu mikrokatétu. Pokračujte v posúvaní cievky MCS do lúmenu, kým sa nedosiahne optimálne nasadenie. V prípade potreby upravte polohu. Ak veľkosť cievky nie je vhodná, odstráňte ju a nahraďte inou pomôckou. Ak sa pod fluoroskopiou po umiestnení cievky a pred jej odpojením pozoruje jej nežiaduci pohyb, odstráňte cievku a nahraďte ju inou cievkou vhodnejšej veľkosti. Pohyb cievky môže naznačovať, že po jej odpojení by mohlo dôjsť k jej migrácii. Počas alebo po zavedení cievky do aneurizmu **NEOTÁČAJTE** tlačný zavádzač V-Trak. Otáčanie tlačného zavádzača V-Trak systému MCS môže mať za následok roztiahnutie cievky alebo predčasné oddelenie cievky od tlačného zavádzača V-Trak, čo by mohlo viesť k migrácii cievky. Pred odpojením by sa malo vykonať aj angiografické hodnotenie, aby sa zaistilo, že časť cievky nebude prečnievať do materskej cievky.
25. Cievku posúvajte do požadovaného miesta, kým sa röntgenkontrastná proximálna značka na zavádzacom systéme nezarovná s proximálnou značkou na mikrokatéri, ako je znázornené na obrázku.
26. Utiahnite ventil RHV, aby sa zabránilo pohybu cievky.



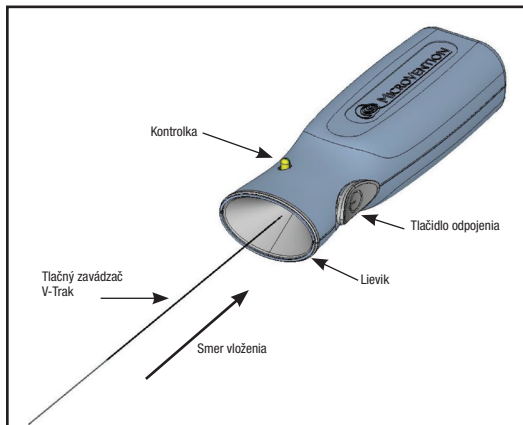
Obrázok 4 – Poloha pružových značiek na odpojenie

27. Pred odpojením cievky opakovane overte, či distálny dŕiek tlačného zavádzača V-Trak nie je pod tlakom. Axialná kompresia alebo ťah by mohli spôsobiť, že sa hrot mikrokatétu počas zavádzania cievky pohne. Pohyb hrotu katétu by mohol spôsobiť prasknutie aneurizmu alebo cievky.

ODPOJENIE CIEVKY MCS

28. Ovládač odpojenia V-Grip sa vopred nabíja batériou a aktivuje sa po správnom pripojení tlačného zavádzača MicroVention V-Trak. Na aktiváciu ovládača odpojenia V-Grip nie je potrebné stlačiť tlačidlo na bočnej strane.
29. Pred pripojením ovládača odpojenia V-Grip skontrolujte, či je ventil RHV pevne zaistený okolo tlačného zavádzača V-Trak, aby sa zaistilo, že sa cievka počas procesu pripojenia nepohne.

30. Hoci sú zlaté konektory tlačného zväzdača V-Trak navrhnuté tak, aby boli kompatibilné s krvou a kontrastnou látkou, je potrebné vynaložiť maximálne úsilie, aby sa na konektoroch tieto materiály nenachádzali. Ak sa na konektoroch objaví krv alebo kontrastná látka, pred pripojením ovládača odpojenia V-Grip utrite konektory sterilnou vodou.
31. Pripojte proximálny koniec tlačného zväzdača V-Trak k ovládaču odpojenia V-Grip pevným zasunutím proximálneho konca tlačného zväzdača V-Trak do lievikovkej časti ovládača odpojenia V-Grip.



Obrázok 5 – Ovládač odpojenia V-Grip

32. Po správnom pripojení ovládača odpojenia V-Grip k tlačnému zväzdaču V-Trak zaznie jeden zvukový signál a kontrolka sa rozsvieti nazeleno, čím signalizuje, že je pripravený na odpojenie cievy. Ak tlačidlo odpojenia nestlačíte do 30 sekúnd, kontrolka začne pomaly blikať nazeleno. Blikajúca aj svietiacia zelená kontrolka signalizuje, že pomôcka je pripravená na odpojenie. Ak sa nerozsvieti zelená kontrolka, skontrolujte, či sa vykonalo pripojenie. Ak je pripojenie správne a nerozsvieti sa zelená kontrolka, vymeňte ovládač odpojenia V-Grip.
33. Pred stlačením tlačidla odpojenia overte polohu cievy.
34. Stlačte tlačidlo odpojenia. Po stlačení tlačidla zaznie zvukový signál a kontrolka začne blikať nazeleno.
35. Na konci cyklu odpojenia zaznejú tri zvukové signály a kontrolka trikrát zabliká nažltlo. Tým indikuje, že cyklus odpojenia je ukončený. Ak sa cieвка počas cyklu odpojenia neodpojí, nechajte ovládač odpojenia V-Grip pripojený k tlačnému zväzdaču V-Trak a po rozsvietení zelenej kontrolky sa pokúste o ďalší cyklus odpojenia.
36. Kontrolka sa zmení na červenú po počte cyklov odpojenia, ktorý je uvedený na označení ovládača V-Grip. **Ovládač odpojenia V-Grip NEPOUKLÁDajte, ak svieti červená kontrolka.** Po rozsvietení červenej kontrolky zlikvidujte ovládač odpojenia V-Grip a vymeňte ho za nový.
37. Odpojenie cievy overte tak, že najskôr uvoľníte ventil RHV, potom pomaly potiahnete späť zväzdačový systém a overíte, či nedochádza k pohybu cievy. Ak sa implantát neodpojí, nepokúšajte sa ho odpojiť viac ako ešte dvakrát. Ak sa neodpojí ani po treťom pokuse, odstráňte zväzdačový systém.
38. Po potvrdení odpojenia pomaly zasunúť a odstráňte tlačný zväzdač. **Posunutie tlačného zväzdača V-Trak po odpojení cievy predstavuje riziko aneuryzmu alebo prasknutia cievy. Po odpojení cievy NEPOSUŇUJTE tlačný zväzdač.**
39. Overte polohu cievy angiograficky cez vodiaci katéter.
40. Pred vybratím mikrokatétra z miesta ošetrovania umiestnite vodiaci drôt vhodnej veľkosti úplne cez lumen mikrokatétra, aby sa zaistilo, že v mikrokatetri ne zostane žiadna časť cievy.

Lekár môže podľa vlastného uváženia upraviť techniku nasadenia cievy, aby sa prispôbil zložitosti a variabilite embolizačných zákrokov. Všetky modifikácie techniky musia byť v súlade s vyššie opísanými postupmi, výstrahami, bezpečnostnými opatreniami a informáciami ohľadne bezpečnosti pacientov.

ŠPECIFIKÁCIE OVLÁDAČA ODPOJENIA V-GRIP

- Výstupné napätie: 9 ±0.5 V DC
- Čistenie, preventívna kontrola a údržba: Ovládač odpojenia V-Grip je pomôcka na jedno použitie, s vloženou batériou a sterilne zabalená. Nevýžaduje sa žiadne čistenie, kontrola ani údržba. Ak pomôcka nefunguje tak, ako je opísané v časti Odpojenie tohto návodu, zlikvidujte ovládač odpojenia V-Grip a vymeňte ho za nový.
- Ovládač odpojenia V-Grip je pomôcka na jedno použitie. Nemal by sa čistiť, sterilizovať ani opätovne používať.
- Ovládač odpojenia V-Grip je aplikovaná časť typu BF.
- Súčasťou ovládačov odpojenia V-Grip sú vložené batérie. Pred použitím sa nepokúšajte vybrať alebo vymeniť batérie.
- Po použití:

- a. Ak má model prístupnú priehradku na batériu, batériu možno z ovládača odpojenia V-Grip vybrať pomocou nástroja, napríklad plochého skrutkovača, a zlikvidovať ju spôsobom, ktorý je v súlade s miestnymi predpismi. Po vybratí batérie zlikvidujte ovládač odpojenia V-Grip v súlade s miestnymi predpismi.
- b. Ak model neobsahuje prístupnú priehradku na batériu, ovládač odpojenia V-Grip zlikvidujte spôsobom, ktorý je v súlade s miestnymi predpismi.

BALENIE A SKLADOVANIE

Systém MCS je umiestnený vnútri ochrannej plastovej obruče dávkovača a zabalený vo vrecku a kartónovej skatuli. Pomôcky zostanú sterilné, pokiaľ sa balenie neotvorí, nepoškodí alebo neuplynie dátum expirácie. Ak sa sterilné balenie neúmyselne otvorí alebo poškodí, pomôcku zlikvidujte. Uchovávajte v suchu a mimo dosahu slnečného svetla.

SKLADOVATEĽNOSŤ

Doba trvanlivosti pomôcky je uvedená na etikete výrobku. Pomôcku nepoužívajte po uplynutí doby trvanlivosti uvedenej na etikete.



INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI VYŠETRENÍ MRI

Neklinické testovanie preukázalo, že implantát cievkového systému MicroVention MicroPlex (MCS) je **podmienečne bezpečný v prostredí MR**. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v systéme MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole 1,5 T a 3 T,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4 000 gauss/cm (40 T/m),
- maximálna celotelová priemerná (WBA) špecifická miera absorpcie (SAR) hlásená systémom MR na úrovni 2 W/kg počas 15 min. skenovania (t. j. na jednu sekvenciu impulzov) v normálnom prevádzkovom režime.

Pri vyššie definovaných podmienkach skenovania sa očakáva, že pomôcka po 15 minútach nepretržitého skenovania (t. j. na jednu sekvenciu impulzov) vyprodukuje maximálny nárast teploty o 2,3 °C pri 1,5 Tesla a 1,3 °C pri 3 Tesla. Pri neklinickom testovaní sa artefakt obrazu spôsobený pomôckou pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov s gradientným echom a systémom MR 3 T rozprestiera približne 5 mm od tejto pomôcky.

Spoločnosť MicroVention, Inc. odporúča, aby si pacient zaregistroval starý MR uvedený v tomto návode na použitie v organizácii MedicAlert Foundation alebo ekvivalentnej organizácii.

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKEHO VÝKONU

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre pomôcku nájdete na webovej stránke databázy Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDL- ID 08402732MCS5W), ak je k dispozícii.

Permanentný implantát. Následná kontrola potrebná podľa uváženia lekára.

Informácie o bezpečnosti výrobku sú k dispozícii na webovej stránke spoločnosti MicroVention: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIÁL

Systém MCS neobsahuje latex ani materiály s PVC.

ZÁRUKA

Spoločnosť MicroVention, Inc., zaručuje, že pri návrhu a výrobe tejto pomôcky bola použita 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 výnimočne, akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti. 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 použití. 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 neoprávňuje) 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 sterilizovanie pomôcky a neposkytuje žiadne záruky, výslovne ani implicitne, vrátane, ale nie výnimočne, záruk predajnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie, pokiaľ ide o takúto pomôcku.

Ceny, špecifikácie a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Všetky práva vyhradené.

MicroVention™, MicroPlex™, Cosmos™, HyperSoft™, VFC™, Compass™, V-Grip™ a V-Trak™ sú ochranné známky spoločnosti MicroVention, Inc. registrované v Spojených štátoch a iných jurisdikciách. Všetky produkty tretích strán sú ochrannými značkami™ alebo registrovanými ochrannými značkami™ a zostávajú majetkom príslušných vlastníkov.

Система спіралі MicroPlex™ (MCS) Спіраль для ендovasкулярної емболізації Інструкція з використання

ОПИС ВИРОБУ

Система спіралі MicroPlex (MicroPlex Coil System — MCS) компанії MicroVention складається із спіралі для імплантації, прикріпленої до системи доставки під назвою штовхач подачі V-Trak™. Штовхач подачі V-Trak приводиться у дію контролером від'єднання V-Grip™, який був розроблений спеціально для MCS. Контролер від'єднання V-Grip подається окремо.

Комплексні спіралі MCS встановлюють початковий каркас для лікування цереброваскулярної аневризми або ураження. Після того як одна або декілька комплексних каркасних спіралей утворили початковий каркас, цереброваскулярна аневризма або ураження заповнюються додатковими комплексними спіралями MCS та гвинтовими спіралями.

Доступно декілька типів спіралей MCS в залежності від первинного діаметра спіралі та її конфігурації (комплексна або гвинтова). Для кожного типу спіралі існує широкий діапазон вторинних (петлевих) діаметрів та довжин, які відповідають потребам лікарів. Ці типи спіралей включають сумісні системи 10 і 18 та доставляються через наступні армовані мікрокатетери із зазначеним мінімальним внутрішнім діаметром:

Таблиця 1 — Мінімальний внутрішній діаметр (ВД) мікрокатетера

Тип спіралі	Мінімальний ВД мікрокатетера	
	дюйми	мм
Комплексні спіралі MCS-18 (крім Costos™), 13 мм або більше	0,0180	0,46
Всі інші моделі систем спіралі MicroPlex	0,0165	0,42

Таблиця 2 — Кількісні дані про матеріали імплантату

Матеріали імплантату		Маса (мг)*
Металеві компоненти	Спіраль з платинового сплаву	≤ 1020
Неметалеві компоненти	Мононітка Engage	≤ 1

* Приблизний вміст

ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ/ ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Система спіралі MicroPlex (MCS) призначена для ендovasкулярної емболізації внутрішньочерепних аневризм та інших нейроваскулярних патологій, таких як артеріовенозні мальформації та артеріовенозні фістули. MCS також призначена для оклюзії кровоносних судин нервово-судинної системи з метою постійного перешкоджання кровотоку до аневризми або іншої судинної мальформації, а також для артеріальної та венозної емболізації периферичних судин.

ПОТЕНЦІЙНІ УСКЛАДНЕННЯ

Потенційні ускладнення включають, серед іншого, гематому в місці введення, перфорацію судини, розрив аневризми, оклюзію материнської артерії, непевне заповнення аневризми, емболію, крововилив, шок, вазоспазм, зміщення спіралі або її неправильне встановлення, передчасне або утруднене від'єднання спіралі, утворення тромбу, ревазкуляризацію, постемболізаційний синдром, а також неврологічні порушення, включаючи інсульт і навіть смерть.

Випадки хімічного асептичного менингіту, набряку, гідроцефалії та/або головного болю були пов'язані з використанням спіралей для емболізації при лікуванні великих і гігантських аневризм. Лікар повинен знати про ці ускладнення і проінформувати пацієнтів за наявності показань. Слід розглянути питання про належне ведення пацієнтів.

Користувачі та/або пацієнти повинні повідомляти про будь-які серйозні інциденти виробнику та компетентному органу держави-члена або місцевому органу охорони здоров'я, у якого зареєстровано користувача та/або пацієнта.

НЕОБХІДНІ ДОДАТКОВІ ВИРОБИ ТА ПРЕПАРАТИ

- Контролер від'єднання V-Grip MicroVention
- Армований мікрокатетер, кінчик якого оснащений 2 рентгеноконтрастними маркерами, відповідного розміру
- Провідниковий катетер, сумісний із мікрокатетером
- Керовані провідники, сумісні з мікрокатетером
- 2 ротаційні гемостатичні Y-подібні клапани (РГК)
- 1 триходовий запірний кран
- Стерильний фізіологічний розчин
- Крапельниця з подачкою стерильного фізіологічного розчину під тиском
- 1 одноходовий запірний кран

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Відповідно до федерального закону (США) дозволяється продаж цього виробу лише лікарям або на їхнє замовлення.

- Система MCS є стерильною і асептичною, якщо упаковка не відкрита або не пошкоджена.
- Система MCS призначена лише для одноразового використання. Не стерилізуйте та/або не використовуйте виріб повторно. Після використання утилізуйте згідно з правилами лікарів, адміністративними вимогами та/або правилами місцевих органів влади. Не використовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.
- Систему MCS необхідно доставляти тільки через армований мікрокатетер із покриттям внутрішньої поверхні з ПТФЕ. Пошкодження виробу може

привести до необхідності видалення як системи MCS, так і мікрокатетера з тіла пацієнта.

- Для досягнення правильного розміщення системи MCS **обов'язковим** є високоякісне цифрове флюороскопічне планування шляху введення.
- Не просувайте штовхач подачі V-Trak із надмірним зусиллям. Встановіть причину незвичного опору, вийміть систему MCS і перевірте на наявність пошкоджень.
- Просувайте та виймайте систему MCS повільно та плавно. Вийміть всю систему MCS, якщо помітили надмірне тертя. Якщо при використанні другої системи MCS спостерігається надмірне тертя, перевірте мікрокатетер на наявність пошкоджень або перегинів.
- У разі необхідності зміни положення дотримуйтеся особливої обережності під час втягування спіралі під рентгенокоскопічним контролем в одному синхронно зі штовхачем подачі V-Trak. Якщо спіраль не рухається в одному синхронно зі штовхачем подачі V-Trak, або якщо зміна її положення ускладнена, можливо, спіраль розтягнулася і може порватися. Обережно вийміть весь виріб та утилізуйте його.
- Через ламкість спіралей MCS, зовнішність судинних шляхів, які ведуть до певних аневризм і судин, а також різну морфологію внутрішньочерепних аневризм, спіраль може іноді розтягуватися під час маніпуляцій. Розтягнення є передвісником потенційного розриву спіралі та її зміщення.
- Якщо після від'єднання спіралі необхідно витягти її з судинної мережі, не намагайтеся витягти спіраль в катетер для доставки за допомогою пристрою для вилучення, наприклад, петлі. Це може призвести до пошкодження спіралі та роз'єднання виробу. Одночасно виділіть із судини спіраль, мікрокатетер і будь-який пристрій для вилучення.
- Якщо при виведенні спіралі, яка знаходиться під гострим кутом відносно кінчика мікрокатетера, виникає опір, можна уникнути розтягування або розриву спіралі, якщо обережно перемістити дистальний кінчик катетера до шийки аневризми або трохи всередину неї. Таким чином, аневризма та артерія спрямлюють спіраль назад у мікрокатетер.
- Для досягнення бажаної оклюзії деяких аневризм або уражень зазвичай потрібна доставка декількох спіралей MCS. Бажаною кінцевою точкою процедури є ангіографічна оклюзія.
- Довготривалий вплив цього продукту на позасудинні тканини не встановлений, тому слід подбати про те, щоб цей виріб утримувався у внутрішньосудинному просторі.
- Перед початком процедури введення системи MCS завжди переконайтеся, що в наявності є щонайменше два контролери від'єднання V-Grip MicroVention.
- Для від'єднання системи MCS слід використовувати тільки контролер від'єднання V-Grip MicroVention.
- Після від'єднання спіралі і видалення штовхача завжди просувайте через мікрокатетер провідник відповідного розміру, щоб переконаватися, що жодна частина спіралі не залишилася всередині мікрокатетера.
- НЕ кладіть штовхач подачі V-Trak на голу металеву поверхню.
- Під час маніпуляцій зі штовхачем подачі V-Trak завжди використовуйте хірургічні рукавички.
- НЕ використовуйте у поєднанні з радіацiостопними (РЧ) пристроями.
- Забороняється будь-яка модифікація цього обладнання.

КАТЕТЕРИЗАЦІЯ ВОГНИЩА УРАЖЕННЯ

1. Зверніться до схеми встановлення.
2. Використовуючи стандартизовані інтервенційні процедури, отримайте доступ до судини за допомогою провідникового катетера. Провідниковий катетер повинен мати достатньо великий внутрішній діаметр, щоб забезпечити можливість введення катетеру, поки катетер знаходиться на місці. Це дозволить забезпечити флюороскопічне планування шляху введення під час процедури.
3. Приєднайте ротаційний гемостатичний кран (РГК) до роз'єму провідникового катетера. Приєднайте триходовий запірний кран до бічного відведення РГК, а потім підключіть магістраль для безперервної інфузії розчину для промивання.
4. Виберіть мікрокатетер з відповідним внутрішнім діаметром. Після того, як мікрокатетер буде розміщено всередині вогнища ураження, виділіть провідник.
5. Приєднайте другий РГК до роз'єму мікрокатетера. Приєднайте одноходовий запірний кран до бічного відведення другого РГК і під'єднайте магістраль розчину для промивання до запірного крана.
6. Відкрийте запірний кран, щоб забезпечити промивання через мікрокатетер стерильним розчином для промивання. Щоб мінімізувати ризик тромбоемболічних ускладнень, дуже важливо підтримувати безперервну інфузію відповідного стерильного розчину для промивання в провідниковий катетер, провідник стегової судини та мікрокатетер.

ВИБІР РОЗМІРУ СПІРАЛІ

7. Виконайте флюороскопічне планування шляху введення.
8. Виміряйте та оцініть розмір ураження, з приводу якого проводиться лікування.
9. Виберіть спіраль відповідного розміру.
10. Правильний вибір спіралі покращує ефективність системи MCS та підвищує безпеку пацієнта. Ефективність оклюзії частково залежить від ущільнення та загальної маси спіралі. Для того, щоб вибрати оптимальну спіраль MCS для конкретного ураження, вивчіть ангіограми, отримані на початку лікування. Відповідний розмір спіралі MCS слід обирати на основі ангіографічної оцінки діаметра материнської судини, купола аневризми та шийки аневризми. Зайснюючи доступ до аневризми, діаметр першої та другої спіралей ніколи не повинен бути меншим за ширину шийки аневризми, інакше може підвищитися ймовірність зміщення спіралей.

ПІДГОТОВКА СИСТЕМИ MCS ДО ДОСТАВКИ

11. Вийміть контролер від'єднання V-Grip із захисної упаковки. Потягніть за білий зазчок збоку на контролері від'єднання.

Утилізуйте язичок і помістіть контролер від'єднання в стерильне поле. Контролер від'єднання V-Grip упакований окремо як стерильний виріб. Для від'єднання спіралі не використовуйте жодних інших засобів, окрім контролера від'єднання V-Grip MicroVent. Контролер від'єднання V-Grip призначений для використання на одному пацієнті. Не намагайтеся повторно стерилізувати або іншим чином повторно використовувати контролер від'єднання V-Grip.

12. Перед використанням виробу вийміть проксимальний кінець штовхача подачі V-Trak із пакувального обруча. Будьте обережні, щоб уникнути забруднення цього кінця штовхача подачі сторонніми речовинами, як-от кров або контраст. Щільно вставте проксимальний кінець штовхача подачі в секцію воронки контролера від'єднання V-Grip. **Не натискайте при цьому кнопку від'єднання.**
13. Зачекайте три секунди, спостерігаючи за світловим індикатором на контролері від'єднання.

- Якщо зелене світло не з'являється або з'являється червоне світло, замініть виріб.
 - Якщо індикатор загоряється зеленим, а потім вимикається в будь-який момент протягом цього трисекундного інтервалу, замініть виріб.
 - Якщо протягом усього трисекундного інтервалу зелений індикатор постійно світиться, продовжуйте користуватися виробом.
14. Вийміть MCS з пакувального обруча, потягнувши за проксимальний кінець, доки інтродюсер не вийде з обруча.
 15. Тримайте виріб дистальніше об'єктного наконечника і потягніть об'єктний наконечник у проксимальному напрямку, щоб вивільнити язичок на інтродюсері.

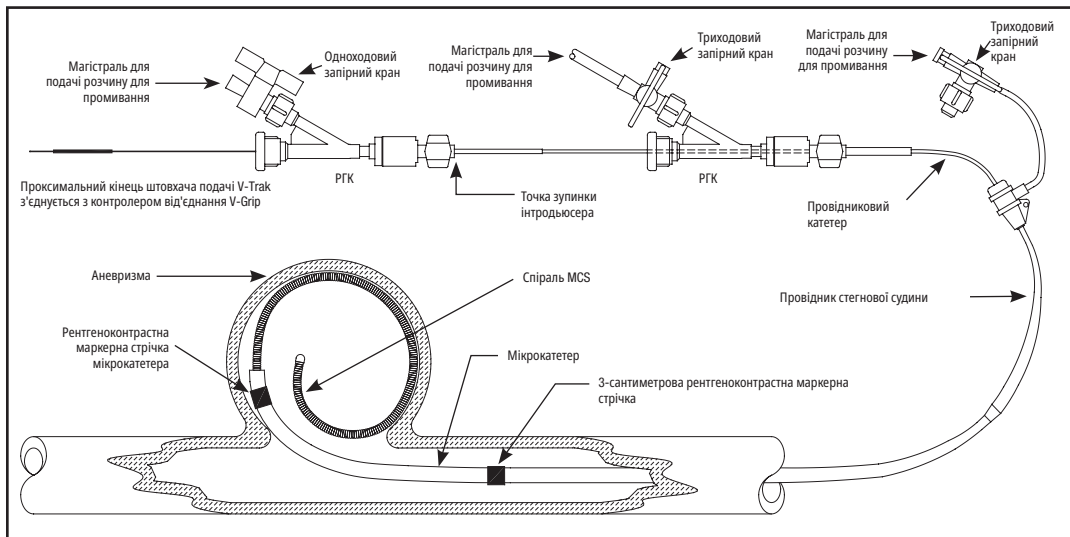


Рисунок 1 — Схема встановлення системи MCS

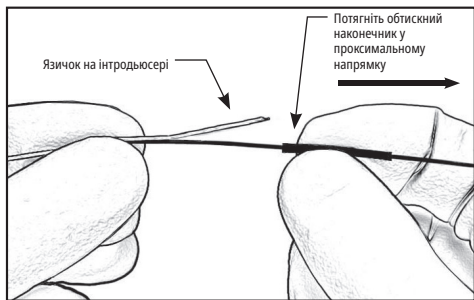


Рисунок 2 — Потягніть об'єктний наконечник у проксимальному напрямку

16. Повільно витягніть імплантат MCS з інтродюсера та огляньте спіраль на наявність будь-яких нерівностей або пошкоджень. **Якщо спостерігається будь-яке пошкодження спіралі або штовхача подачі V-Trak, НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ систему.**
17. Тримачи інтродюсера вертикально, обережно витягніть спіраль назад в інтродюсер приблизно на 1–2 см.

ВВЕДЕННЯ ТА РОЗГОРТАННЯ СИСТЕМИ MCS

18. Відкрийте РГК на мікрокатетері рівно настільки, щоб прийняти інтродюсер MCS.
19. Вставте інтродюсер MCS через РГК. Промивайте інтродюсер до тих пір, поки з нього повністю не буде видалено повітря, а фізіологічний розчин не почне виливатися з проксимального кінця.
20. Встановіть дистальний кінець інтродюсера на дистальний кінець роз'єму мікрокатетера і злегка зімніть РГК навколо інтродюсера, щоб закріпити РГК на інтродюсері.

Не затягуйте РГК навколо інтродюсера занадто сильно. Надмірне затягування може призвести до пошкодження виробу.

21. Просуньте спіраль в просвіт мікрокатетера. Будьте обережні, щоб не зачепити спіраль за місце з'єднання інтродюсера з роз'ємом мікрокатетера.
22. Просувajte MCS через мікрокатетер до тих пір, поки проксимальний кінець штовхача подачі V-Trak не зустріється з проксимальним кінцем інтродюсера. Послабте РГК. Витягніть інтродюсер безпосередньо з РГК. Зімніть РГК навколо штовхача подачі V-Trak. Повністю зніміть інтродюсер зі штовхача подачі V-Trak. Будьте обережні, щоб не перекрутити систему доставки.
23. Обережно просувajte MCS до тих пір, поки маркер виходу спіралі на проксимальному кінці штовхача подачі V-Trak не наблизиться до РГК на роз'єм мікрокатетера. У цей час необхідно розпочати рентгенокоскопічний контроль.

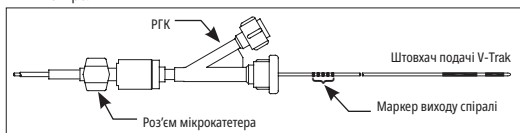


Рисунок 3 — Штовхач подачі V-Trak і маркер виходу спіралі

24. Під рентгенокоскопічним контролем повільно виведіть спіраль MCS із кінчика мікрокатетера. Продовжуйте просувати спіраль MCS у вогнище ураження, доки не буде досягнуто оптимального розміщення. За необхідності змініть положення спіралі. Якщо розмір спіралі не підходить, видаляйте її і замініть іншим виробом. Якщо після встановлення спіралі і до її від'єднання під рентгенокоскопічним контролем спостерігається небажаний рух спіралі, видаляйте її і замініть іншою спіраллю відповідного розміру. Рух спіралі може вказувати на те, що спіраль може зміститися після від'єднання. **НЕ** обертайте штовхач подачі V-Trak під час або після введення спіралі в аневризму. Обертання штовхача подачі V-Trak MCS може призвести до розтягування спіралі або передчасного від'єднання спіралі від штовхача подачі V-Trak, що може призвести до зміщення спіралі. Перед від'єднанням спіралі також необхідно виконати ангіографічну оцінку, щоб переконатися, що маса спіралі не виступає в материнську судину.

25. Просувайте спіраль в потрібну ділянку до тих пір, поки рентгеноконтрастний проксимальний маркер на системі доставки не суміститися з проксимальним маркером на мікрокатетері, як показано на рисунку.
26. Затягніть РГК, щоб запобігти руху спіралі.

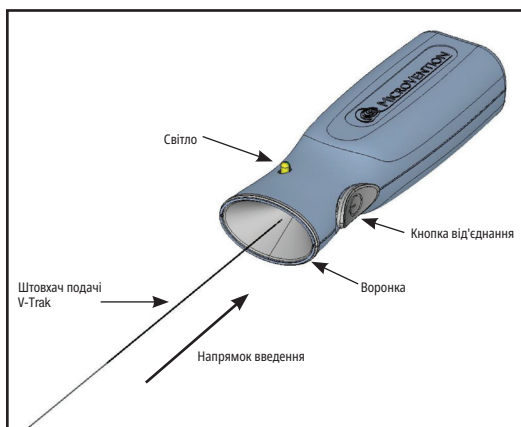


Рисунки 4 – Розташування маркерних смужок для від'єднання

27. Перед від'єднанням спіралі переконайтеся, що дистальний стрижень штовхача подачі V-Trak не перебуває під дією навантаження. Освоєне стиснення або розтягнення може спричинити рух кінчика мікрокатетера під час доставки спіралі. Рух кінчика катетера може призвести до розриву аневризми або судини.

ВІД'ЄДНАННЯ СПІРАЛІ MCS

28. Контролер від'єднання V-Grip попередньо оснащений елементом живлення і активується, коли штовхач подачі V-Trak MicroVentation був належним чином підключений. Не обов'язково натиснути кнопку збоку на контролері від'єднання V-Grip, щоб його активувати.
29. Перш ніж приєднати контролер від'єднання V-Grip, переконайтеся, що РГК надійно зафіксований навколо штовхача подачі V-Trak, щоб гарантувати, що спіраль не буде рухатися під час процесу з'єднання.
30. Хоча золоті роз'єми штовхача подачі V-Trak розроблені таким чином, щоб бути сумісними з кров'ю і контрастною речовиною, слід докласти всіх зусиль, щоб уникнути попадання цих речовин на роз'єми. Якщо на роз'ємах є кров або контрастна речовина, очистіть роз'єми стерильною водою, перш ніж під'єднати контролер від'єднання V-Grip.
31. З'єднайте проксимальний кінець штовхача подачі V-Trak з контролером від'єднання V-Grip, щільно вставивши проксимальний кінець штовхача подачі V-Trak в секцію воронки контролера від'єднання V-Grip.



Рисунки 5 – Контролер від'єднання V-Grip

32. Коли контролер від'єднання V-Grip правильно з'єднаний зі штовхачем подачі V-Trak, пролунає один звуковий сигнал, а індикатор загориться зеленим кольором, сигналізуючи про готовність від'єднати спіраль. Якщо протягом 30 секунд не натиснути кнопку від'єднання, зелений індикатор почне повільно блимати зеленим кольором. Миготливий зелений і постійний зелений індикатори вказують на те, що виріб готовий до від'єднання. Якщо зелене світло не з'являється, перевірте, чи встановлено з'єднання. Якщо з'єднання виконано правильно, а зелений індикатор не з'являється, замініть контролер від'єднання V-Grip.
33. Перевірте положення спіралі, перш ніж натиснути кнопку від'єднання.
34. Натисніть кнопку від'єднання. Після натискання кнопки пролунає звуковий сигнал, а індикатор почне блимати зеленим кольором.
35. Наприкінці циклу від'єднання пролунають три звукові сигнали, а індикатор трічі блимне жовтим кольором. Це означає, що цикл від'єднання завершено. Якщо спіраль не від'єднується під час циклу від'єднання, залиште контролер від'єднання V-Grip приєднаним до штовхача подачі V-Trak і спробуйте виконати ще один цикл від'єднання, коли загориться зелений індикатор.
36. Індикатор загориться червоним кольором після виконання певної кількості циклів від'єднання, зазначеної на маркуванні виробу V-Grip. **НЕ використовуйте контролер від'єднання V-Grip, якщо індикатор світиться червоним кольором.** Коли індикатор світиться червоним кольором, утилізуйте контролер від'єднання V-Grip і замініть його новим.
37. Перевірте від'єднання спіралі, спочатку послабивши клапан РГК, а потім повільно потягнувши назад систему доставки та переконавшись, що

спіраль не рухається. Якщо імплантат не від'єднався, не намагайтеся від'єднати його більше двох додаткових разів. Якщо після третьої спроби він не від'єднується, видаліть систему доставки.

38. Після підтвердження від'єднання повільно вийміть та видаліть штовхач подачі. **Просування штовхача подачі V-Trak після від'єднання спіралі пов'язане з ризиком розриву аневризми або судини. НЕ просувати штовхач подачі після того, як спіраль була від'єднана.**
39. Перевірте положення спіралі шляхом ангіографії через провідниковий катетер.
40. Перш ніж видалити мікрокатетер із місця лікування, повністю проведіть провідник відповідного розміру через просвіт мікрокатетера, щоб переконавшись, що жодна частина спіралі не залишилася всередині мікрокатетера.

Лікар має право змінювати техніку розгортання спіралі відповідно до складності та різноманітності процедур. Будь-які модифікації техніки мають відповідати раніше описаним процедурам, попередженням, запобіжним заходам та інструкції про безпеку пацієнта.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНТРОЛЕРА ВІД'ЄДНАННЯ V-Grip

- Вихідна напруга: $9 \pm 0,5$ В постійного струму
- Очищення, профілактичний огляд і технічне обслуговування: Контролер від'єднання V-Grip — це пристрій одноразового використання, попередньо оснащений елементом живлення і стерильно упакований. Не потребує очищення, перевірки або технічного обслуговування. Якщо виріб не працює так, як описано в розділі «Від'єднання» цієї Інструкції, утилізуйте контролер від'єднання V-Grip і замініть його новим виробом.
- Контролер від'єднання V-Grip — це пристрій одноразового використання. Його не можна чистити, повторно стерилізувати або повторно використовувати.
- Контролер від'єднання V-Grip є робочою частиною типу BF.
- Елементи живлення були попередньо встановлені в контролері від'єднання V-Grip. Не намагайтеся виймати або замінювати елементи живлення перед використанням.
- Після використання:
 - a. Якщо модель має доступний відсік для елемента живлення, його можна вийняти з контролера від'єднання V-Grip за допомогою інструменту, наприклад, плоскої викрутки, і утилізувати його відповідно до місцевих норм і правил. Вийнявши елемент живлення, утилізуйте контролер від'єднання V-Grip відповідно до місцевих правил.
 - b. Якщо модель не має доступного відсіку для елемента живлення, утилізуйте контролер від'єднання V-Grip у спосіб, що відповідає місцевим нормам.

ПАКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Система MCS розміщується всередині захисної пластикової петлі диспенсера і упаковується в пакет і картонну коробку. Вироби залишатимуться стерильними, якщо упаковка не відкрита, не пошкоджена або не минув термін придатності. Якщо стерильна упаковка була ненавмином відкрита або пошкоджена, утилізуйте виріб. Зберігати в сухому місці та тримати подачі від сонячних променів.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності виробу зазначено на етикетці. Не використовуйте виріб після закінчення зазначеного терміну придатності.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО БЕЗПЕКУ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ МРТ

Неклінічне тестування продемонструвало, що система спіралі MicroPlex (MCS) компанії MicroVentioni є **умовно безпечною під час проведення МРТ**. Пацієнту з цим виробом можна безпечно проводити МРТ-сканування, якщо система МРТ задовольняє наступним умовам:

- Тільки статичне магнітне поле 1,5 Тесла і 3 Тесла.
- Максимальний просторовий градієнт магнітного поля 4000 гаус/см (40 Тл/м).
- Максимальна питомо поглинена потужність (SAR) системи МРТ для всього тіла становить 2 Вт/кг за 15 хвилин сканування (тобто за одну послідовність імпульсів) у звичайному робочому режимі.

За умов сканування, визначених вище, очікується, що після 15-хвилинного безперервного сканування (тобто, за одну послідовність імпульсів) температура виробу підвищиться максимум на 2,3 °C для систем 1,5 Тесла і на 1,3 °C для систем 3 Тесла. У неклінічних дослідженнях артефакт зображення, спричинений виробом, поширюється приблизно на 5 мм від цього виробу під час візуалізації за допомогою імпульсної послідовності градієнт-ехо та МРТ-системи 3 Тесла.

Компанія MicroVentioni, Inc. рекомендує пацієнту зареєструвати умови проведення МРТ, описані в цій Інструкції, у фонді MedicAlert Foundation або в еквівалентній організації.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД БЕЗПЕЧНОСТІ ТА КЛІНІЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК

Короткий огляд безпечності та клінічних характеристик (ISSCP) для виробу можна знайти на сайті компанії Eudamed за посиланням <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (базовий UDI-DI 08402732MCSW) після його публікації.

Постійний імплантат. Необхідне подальше спостереження на розсуд лікаря.

Інформація про безпечність продукту доступна на веб сайті MicroVentioni: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

МАТЕРІАЛИ

MCS не містить латексних або ПВХ матеріалів.

ГАРАНТІЯ

Компанія MicroVention, Inc. гарантує, що в процесі розробки та виготовлення цього виробу 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 іншим чином, включаючи, серед іншого, будь-які неявні гарантії товарної придатності чи придатності для певної мети. Поводження з виробом, його зберігання, очищення та стерилізація, а також фактори, пов'язані з пацієнтом, діагнозом, лікуванням, хірургічною процедурою та іншими питаннями, що знаходяться поза контролем компанії MicroVention, безпосередньо впливають на роботу виробу 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 гарантії, 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 2024 MicroVention, Inc. Усі права захищені.

MicroVention™, MicroPlex™, Cosmos™, HyperSoft™, VFC™, Compass™, V-Grip™ і V-Trak™ є товарними знаками компанії MicroVention, Inc., зареєстрованими в США та інших країнах.
Všetky produkty třetích stran s ochrannými známkami™ alebo registrovanými ochrannými známkami® a zostávajú majetkom príslušných vlastníkov.

نظام الوشائع (MCS) MicroPlex™

وشيجة انضمام الأوعية الدموية

تعليمات الاستخدام

وصف الجهاز

يتكون نظام من وشيجة قابلة للزرع متصلة بنظام توصيل يسمى دافع MicroPlex (MCS) MicroVenttion V-Grip™. بواسطة وحدة التحكم في الانفصال V-Trak™. يتم تشغيل دافع التوصيل V-Trak™ بالتوصيل بشكل منفصل V-Grip. تتوفر وحدة التحكم في الانفصال MCS المصممة خصيصاً لـ V-Trak™ (VDO) لإطار الأولى بواسطة وشيجة إطار الأولى في علاج تمدد الأوعية الدموية أو الآفة الدماغية. بمجرد إنشاء لتمدد الأوعية الدموية المتنامية أو الآفة.

تتوفر وشائج MCS في عدة أنواع من الوشائج، بناءً على القطر الأساسي للوشيجة وتكوينه (معدن وحلزون)، بصم كل نوع من أنواع الوشائج مجمعة واسعة من أقطار وإطوال الوشائج الوشائج (الحلقية) لتلبية احتياجات الطبيب. تتضمن أنواع الوشائج هذه 18 و 10 نطاقاً متوافقة ويتم توصيلها من خلال القسطرة الدقيقة المقواة بالأسلاك التالية مع الحد الأدنى المحدد للقطر الداخلي:

الجدول 1 - الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة (ID)

نوع الوشيجة	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة	
	بوصات	مم
وشائج MCS-18 المقعدة (باستثناء Cosmost™)،	0.0180	0.46
جميع طرز نظام ووشائج MicroPlex الأخرى	0.0165	0.42

الجدول 2 - معلومات كمية عن مادة الزرع

مواد الزرع	المكونات المعدنية	المحتوى التقريبي
	لثائف سبائك التيتانيوم	≥ 1020
	خيوط Engage الأحادي الشعيرة	≥ 1

القرض المقصود/دواعي الاستخدام

تُصمَّم نظام الوشائج (MCS) MicroPlex لعلاج تمدد الأوعية الدموية داخل الجمجمة وغيرها من التشوهات العصبية الوعائية مثل التشوهات الشريانية الوريدية والتأانوس الشرياني الوريدي. وتستخدم MCS أيضاً مع الانسداد الوعائي للأوعية الدموية داخل الجهاز العصبي الوعائي، لإزالة تدفق الدم بشكل دائم إلى تمدد الأوعية الدموية وتشوه وعائي آخر والانسداد الشرياني والوريدي في الأوعية الدموية الطرفية.

المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة، في سبيل المثال لا الحصر: حدوث ورم دموي في موقع الإدخال، وتقبض الأوعية الدموية، وتوقف تمدد الأوعية الدموية، وانبساط الشريان الرئيسي، ومزلة تمدد الأوعية الدموية غير الكامل، والانسداد الرئوي، والتدريج، وتقبض الشرايين، وتشنج الأوعية الدموية، وهجرة الوشيجة أو وضعها في غير موضعها، وانفصال الوشيجة قبل الأوان أو بشكل صعب، وتكوين الشرايين، وإعادة الأوعية، ومتلازمة ما بعد الانسداد الرئوي، والعجز العصبي بما في ذلك السكتة الدماغية، وربما الوفاة.

وقد ارتبطت حالات التهاب السحايا الكيميائي المعقم، والوذمة، واستسقاء أفراس وأو الصداغ باستخدام ووشائج الانضمام في علاج تمدد الأوعية الدموية الكبير والعلاج، وينبغي للطبيب أن يكون ملماً بهذه المضاعفات، وأن يوجه المرضى حسب الاقتضاء، ينبغي أن تؤخذ إدارة شؤون المرضى بالطريقة المناسبة بعين الاعتبار.

يجب على المستخدمين وأ/أو المرضى إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها المستخدم وأ/أو المرضى وأ/أو الهيئة الصحية المحلية لديهم بأي أحداث جسيمة.

العناصر الإضافية المطلوبة

- وحدة التحكم في الانفصال V-Grip MicroVenttion
- قسطرة دقيقة مقواة بالأسلاك مع علامة RO ذات طريقتين، بالحجم المناسب
- قسطرة توجيهية متوافقة مع القسطرة الدقيقة
- أسلاك توجيهية قابلة للتوجيه متوافقة مع القسطرة الدقيقة
- صمامان مرقتان دوران V (RHV)
- محبس واحد لتأني الاتجاهات
- محلول علىي مقفم
- تشطيط علىي مقفم وضغط
- محبس واحد أحادي الاتجاه

التحذيرات والتدابير الوقائية

يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناء على طلبه.

- يتم تقديم MCS فعّماً وغير مُشَيَّب للحمي ما لم تتعرض عبوة الوحدة للفتح أو التلف.
- يُعدَّ MCS لاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة تعقيم أو إعادة استخدام الجهاز. وبعد الاستخدام، تخلص منه وفقاً لسياسة المستشفى وأو سياسة الحكومة الإدارية وأو المحلية. لا تستخدم المنتج في حال وجود خلل في العبوة أو تلفها.
- يجب عدم توصيل MCS إلا من خلال قسطرة دقيقة مقواة بسلوك مع طلاء سطح داخلي من PTFE. قد يحدث تلف للجهاز مما يستلزم إزالة كل من MCS والوسيلة الدقيقة من المريض.
- يتم ترسم خريطة طريق فلوروسكوبية عالية الجودة باستخدام تقنية الطرح الرقمي بشكل الزامي لتحقيق الوضع الصحيح لـ MCS.
- لا تدفع دافع التوصيل V-Trak بقوة مفرطة. حدد سبب أي مقاومة غير عادية، ثم أزل MCS وتحقق من وجود أي ضرر.

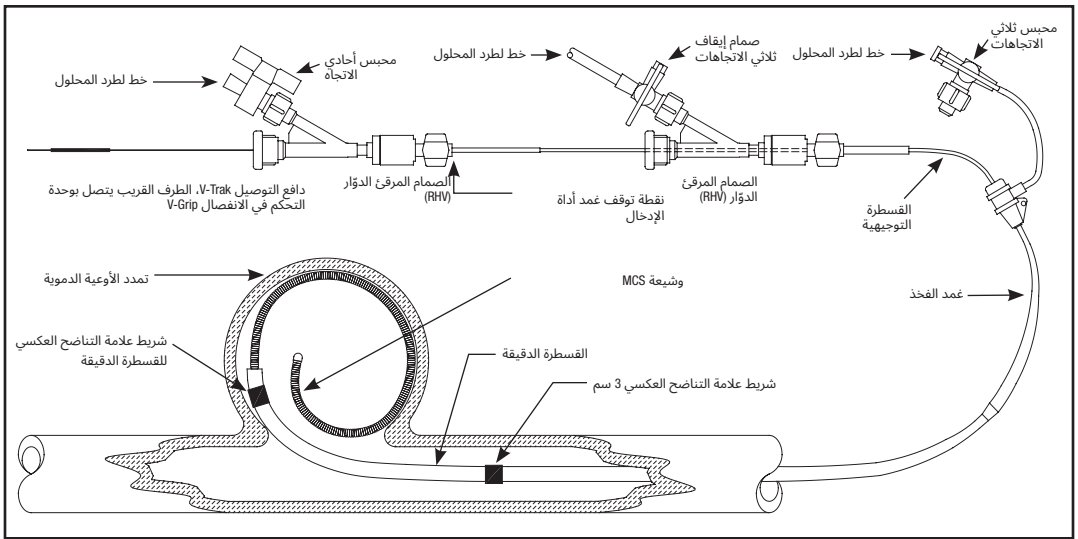
- حرَّك جهاز MCS للأمام واسحبه للخلف ببطء وسلاسة، قم بإزالة MCS بالكامل إذا لاحظت احتكاكاً مفرطاً. إذا تمت إزالة احتكاك مفرط مع جهاز MCS الثاني، فاحرص القسطرة الدقيقة بحثاً عن أي تلف أو انحناء.
- إذا كانت إعادة الموضوع ضرورية، فاحرص حذراً بالفا على سحب الوشيجة تحت التنظير الفلوري في حركة "متماثلة ومتزامنة" باستخدام دافع التوصيل V-Trak. إذا لم تتحرك الوشيجة في حركة "متماثلة ومتزامنة" باستخدام دافع التوصيل V-Trak، أو إذا تعذرت إعادة الموضوع، فقد تمتدد الوشيجة وقد تنكسر. أزل الجهاز بأكمله وتخلص منه بعناية.
- نظراً للطبيعة الدقيقة لوشائج MCS، والمسارات الوعائية المعقدة التي تؤدي إلى بعض تمددات الأوعية الدموية وأوعية، والتوسع في الشكل تمدد الأوعية الدموية داخل الجمجمة، فقد تمتدد الوشيجة أحياناً أثناء الإدخال. وبعد التمدد، قد تنكسر الوشيجة وتحتك في موضعها.
- إذا كان من الضروري استئراج الوشيجة من الأوعية الدموية بعد الانفصال، فلا تحاول سحب الوشيجة باستخدام جهاز استئراج مثل السائل إلى قسطرة التوصيل. قد يؤدي هذا إلى تلف الوشيجة وفصل الجهاز. أزل الوشيجة وقسطرة الدقيقة ولي جهاز استئراج من الأوعية الدموية في الوقت نفسه.
- إذا واجهت مقاومة أثناء سحب وشيجة ذائبة حادة بالنسبة لطرف القسطرة الدقيقة، فمن الممكن تجنب تمدد الوشيجة أو كسرها عن طريق عدم وضع الطرف البعيد للقسطرة بعناية عند فتحة تمدد الأوعية الدموية أو بداخلها. ومن خلال التباطؤ بذلك، يعمل تمدد الأوعية والشريان على إعادة توجيه الوشيجة إلى القسطرة الدقيقة.
- عادة ما يكون من الضروري توصيل ووشائج MCS المتعددة لتحقيق الانسداد المطلوب لبعض تمددات الأوعية الدموية أو الآفات. وبعد نقطة النهاية الإجرائية المطلوبة في الانسداد الوعائي، تأكد دائماً من توافق جديتين على الأقل من وحدات التحكم في الانفصال MicroVenttion V-Grip V-Grip باستخدام MCS.
- لا يمكن بدء إجراء استخدام MCS باستخدام أي مصدر طاقة آخر غير وحدة التحكم في الانفصال MicroVenttion V-Grip.
- قم دائماً بدفع سلك التوصيل ذي الحجم المناسب في القسطرة الدقيقة بعد فصل الوشيجة وإزالة الدافع للتأكد من عدم بقاء أي جزء من الوشيجة داخل القسطرة الدقيقة.
- لا تدفع لدفع توصيل V-Trak إلى سطح معدني مكشوف.
- تعامل دائماً مع دافع توصيل V-Trak مرتدياً القفازات الجراحية.
- لا تستخدمه مع الأجهزة التي تعمل بالتبريد الأسلاك (RF).
- لا يسمح بإجراء أي تعديل على هذه المعدات.

قسطرة الآفات

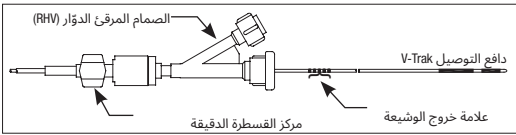
1. يرجى الرجوع إلى مخطط الإعداد.
2. باستخدام الإجراءات القياسية، قم بالوصول إلى الوعاء الدموي باستخدام قسطرة دليلية. يجب أن يكون للقسطرة الدليلية قطر داخلي (ID) كبير بما يكفي للسماح بحقن مادة التباين في أثناء وضع القسطرة الدقيقة في مكانها. سيسمح هذا برسم خريطة طريق فلوروسكوبية أثناء الإجراء.
3. ركب صماماً مرقتاً دوراناً (RHV) بمحور القسطرة الدليلية. ركب محبساً لتأني الاتجاهات بإتجاه الجانبية للسماح لأمرفن الدوران (RHV) ثم قم بتوصيل خط التسريب المستمر لمحلول التدفق.
4. اختر القسطرة الدقيقة ذات القطر الداخلي المناسب. بعد وضع القسطرة الدقيقة داخل الإبرة، أزل السلك الدليلي.
5. ركب صماماً مرقتاً دوراناً (RHV) ثانياً بمحور القسطرة الدقيقة. ركب محبساً أحادي الاتجاه بإتجاه الجانبية للسماح لأمرفن الدوران الثاني للوشيجة. ومن أجل اختيار وشيجة MCS المثلى لأي جزيء، وبطريقة الضغط والكتلة للوشيجة، ومن أجل اختيار وشيجة MCS المثلى لأي جزيء، فاحرص المحبس للسماح بتدفق محلول التدفق الفعّقم من خلال القسطرة الدقيقة. لتقليل خطر حدوث مضاعفات الانسداد الختاري، من المهم إبقاءها في وضع مستمر لمحاول التنظيف المستمر المناسب في القسطرة التوجيهية، وعدم الفخذ، والقسطرة الدقيقة.
6. **تحديد حجم الوشيجة**
7. قم بإجراء رسم خرائط الطريق باستخدام التصوير الفلوري.
8. قم بقياس وتقدير حجم الآفة التي يجب علاجها.
9. حدد الوشائج ذات الحجم المناسب.
10. يزيد اختيار الوشيجة الصحيحة من فعالية MCS وسلامة المريض. تتعلق كفاءة الانسداد، جزئياً، وبطريقة الضغط والكتلة للوشيجة، ومن أجل اختيار وشيجة MCS المثلى لأي جزيء، فاحرص المحبس للسماح بتدفق محلول التدفق الفعّقم من خلال القسطرة الدقيقة. لتقليل خطر حدوث مضاعفات الانسداد الختاري، من المهم إبقاءها في وضع مستمر لمحاول التنظيف المستمر المناسب في القسطرة التوجيهية، وعدم الفخذ، والقسطرة الدقيقة.

إعداد MCS للتوصيل

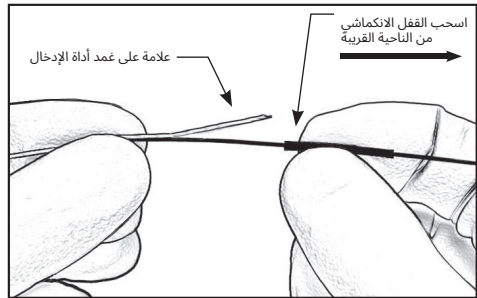
11. أخرج وحدة التحكم في الانفصال V-Grip من عبوتها الواقية. اسحب العلامة البيضاء من جانب وحدة التحكم في الانفصال. تخلص من علامة السحب ثم ضع وحدة التحكم في الانفصال في الحقل المعقم. تتم تعبئة وحدة التحكم في الانفصال V-Grip بشكل منفصل. MicroVenttion V-Grip لا تستخدم في مصدر طاقة آخر غير وحدة التحكم في الانفصال V-Grip. MicroVenttion V-Grip لا تستخدم في مصدر طاقة آخر غير وحدة التحكم في الانفصال V-Grip. لا يتم استخدامها على مريض واحد. لا تحاول إعادة تعقيم وحدة التحكم في الانفصال V-Grip أو إعادة استخدامها بأي طريقة أخرى.
12. قم بإعداد الجهاز على الطرف القريب من دافع التوصيل V-Trak من حلبة التغليف. توج الحذر لتجنب تلوث هذا الطرف من دافع التوصيل بمواد غريبة، مثل الدم أو صفة التباين. أدخل الطرف القريب من دافع التوصيل بقوة في قسم القمع الخاص بوحدة التحكم في الانفصال V-Grip. لا تضغط على زر الانفصال في هذا الوقت.
13. انتظر ثلاث ثوانٍ ولاحظ ضوء المؤشر الموجود على وحدة التحكم في الانفصال.
 - إذا لم يظهر الضوء الأخضر أو ظهر ضوء أحمر، فاستبدل الجهاز.
 - إذا تحول الضوء إلى اللون الأخضر، تم انطفا في أي وقت أثناء فترة الملاحظة التي تستغرق ثلاث ثوانٍ، فاستبدل الجهاز.
 - إذا ظل الأخضر الأخضر ثانياً طوال فترة الملاحظة التي تبلغ ثلاث ثوانٍ، فاستمر في استخدام الجهاز.
14. قم بإزالة MCS من حلبة التغليف عن طريق سحب الطرف القريب حتى تخرج أداة الإدخال من الحلقه.
15. امسك الجهاز على مسافة بعيدة قليلاً عن قفل الانكماش ثم اسحب قفل الانكماش بشكل قريب لكشف اللسان الموجود على غمد أداة الإدخال.



الشكل 1 - مخطط لإعداد MCS



الشكل 3 - دافع التوصيل V-Trak وعلامة خروج الوشيعية



الشكل 2 - سحب قفل الانكماش من الناحية الغربية

24. تحت التوجيه الفلوري، حرك وشية MCS ببطء إلى خارج طرف القسطرة الدقيقة، استمر في دفع وشية MCS إلى داخل الآفة حتى يتم تحقيق النشر الأمثل، قم بإعادة الوضع إذا لزم الأمر. إذا لم يكن حجم الوشيعية مناسباً، فقم بإزالتها واستبدالها بجهاز آخر. إذا تمت ملاحظة حركة غير مرغوب فيها للوشيعية تحت التنظير الفلوري بعد التركيب وقبل الانفصال، فقم بإزالة الوشيعية واستبدالها بوشيعية أخرى ذات حجم أكثر ملائمة. قد تشير حركة الوشيعية إلى إمكانية تحركها من مكانها بمجرد فصلها. لا تقم بتدوير دافع التوصيل V-Trak أثناء أو بعد توصيل الوشيعية بتمدد الأوعية الدموية. قد يؤدي تدوير دافع التوصيل V-Trak MCS V إلى تمدد الوشيعية أو انفصالها قبل الإوان من دافع التوصيل V-Trak، مما قد يؤدي إلى تحرك الوشيعية من مكانها. يجب أيضاً إجراء التقييم التصوري للأوعية الدموية قبل الانفصال للتأكد من أن كتلة الوشيعية لا تبرز في الوعاء الأم.
25. ادفع الوشيعية إلى الموقع المطلوب حتى تتم محاذاة العلامة القريبة غير الشفيفة للأشعة على جهاز التوصيل مع العلامة القريبة على القسطرة الدقيقة، على النحو الموضح.
26. قم بربط الصمام المرقي الدوار لمنع حركة القسطرة.

16. أخرج غرسة MCS ببطء من غمد أداة الإدخال وافحص الوشيعية بحثاً عن أي تشوهات أو أضرار. إذا تمت ملاحظة أي ضرر في الوشيعية أو دافع التوصيل V-Trak، فلا تستخدم الجهاز.
17. أثناء تثبيت غمد أداة الإدخال عمودياً، اسحب الوشيعية برفق إلى غمد أداة الإدخال لمسافة تتراوح ما بين 2 و 3 سم.

إدخال MCS ونشره

18. افتح الصمام المرقي الدوار على القسطرة الدقيقة بما يكفي لقبول غمد الإدخال الخاص بـ MCS.
19. أدخل غمد أداة الإدخال الخاصة بـ MCS عبر الصمام المرقي الدوار، اغسل أداة الإدخال حتى يتم تطهيرها بالكامل من الهواء وبخروج المحلول الملحي من الطرف القريب.
20. ثبت الطرف البعيد لغمد الإدخال في الطرف البعيد لمحور القسطرة الدقيقة وأغلق الصمام المرقي الدوار ببطء حول غمد أداة الإدخال لإحكام ربط الصمام المرقي الدوار بأداة الإدخال. لا تقطع إلى ربط الصمام المرقي الدوار حول غمد أداة الإدخال. قد يؤدي الربط المفرط إلى إتلاف الجهاز.
21. ادفع الوشيعية إلى داخل تجويف القسطرة الدقيقة، توخ الحذر تجنب تعلق الوشيعية في الوصلة بين غمد أداة الإدخال ومحور القسطرة الدقيقة.
22. ادفع MCS عبر القسطرة الدقيقة حتى تتلقى النهاية الغربية لدافع توصيل V-Trak مع النهاية الغربية لغمد أداة الإدخال. قم بفك الصمام المرقي الدوار، اسحب غمد أداة الإدخال للخارج من الصمام المرقي الدوار، أغلق الصمام المرقي الدوار حول دافع التوصيل V-Trak. اسحب غمد أداة الإدخال بشكل كامل بعيداً عن دافع التوصيل V-Trak، توخ الحذر حتى لا يتلف جهاز التوصيل.
23. حرك MCS بعناية حتى تقترب علامة خروج الوشيعية على الطرف القريب من دافع توصيل V-Trak من الصمام المرقي الدوار على محور القسطرة الدقيقة، في هذا الوقت، لا بد من البدء بالتوجيه الفلوري.



الشكل 4 - موضع أسطرة العلامة للانفصال

27. تأكد بشكل متكرر من أن العمود البعيد لدافع التوصيل V-Trak ليس تحت الضغط قبل فصل الوشيعية. قد يؤدي الضغط أو الشد المحوري إلى تحرك طرف القسطرة الدقيقة أثناء توصيل الوشيعية. قد تؤدي حركة طرف القسطرة إلى تمرق تمدد الأوعية الدموية أو الوعاء.

فصل وشية MCS

28. يتم تحميل وحدة التحكم في الانفصال V-Grip مسبقاً بطاقة البطارية وسيتم تنشيطها عند توصيل دافع التوصيل MicroVent V-Trak بشكل صحيح. ليس من الضروري الضغط على الزر الموجود على جانب وحدة التحكم في الانفصال V-Grip لتنشيطها.
29. تأكد من أن الصمام المرقي الدوار مغلق بإحكام حول دافع التوصيل V-Trak قبل توصيل وحدة التحكم في الانفصال V-Grip. للتأكد من عدم تحرك الوشيعية أثناء عملية الانفصال.
30. على الرغم من أن موصلات الذهب الخاصة بدافع التوصيل V-Trak مصممة لتكون متوافقة مع الدم ومضادة للتآكل، إلا أنه يجب بدل كل جهد ممكن لإزالة الموصلات خالية من هذه الخاصية. أظهر وجود دم أو صبغة تباين على الموصلات، فامسح الموصلات بالماء المعقم قبل توصيل وحدة التحكم في الانفصال V-Grip.
31. قم بتوصيل الطرف القريب من دافع التوصيل V-Trak بوحدة التحكم في الانفصال V-Grip عن طريق إدخال الطرف القريب من دافع التوصيل V-Trak بقوة في قسم القمع في وحدة التحكم في الانفصال V-Grip.



معلومات السلامة المتعلقة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

أثبتت الاختبارات غير السيرية أن غرسه نظام MicroPlex (MCS) من MicroVenton **متوافق مع الرنين المغناطيسي بشرط** يمكن فحص المريض الذي يستخدم هذا الجهاز بأمان في نظام التصوير بالرنين المغناطيسي إذا تم استيفاء الشروط التالية:

- مجال مغناطيسي ثابت بقوة 1.5 تسلا أو 3 تسلا فقط.
- أقصى مجال مغناطيسي للدرج المكاني يبلغ 4000 جاوس/سم (40 تسلا/متر).
- تم الإبلاغ عن الحد الأقصى لنظام التصوير بالرنين المغناطيسي، ومعدل المتصاص النوعي (SAR) لكامل الجسم (WBA) بمقدار 2 واط/كجم لمدة 15 دقيقة من أجل لكل تسلسل نبضي في وضع التشغيل العادي.

في ظل ظروف المسح المحددة أعلاه، من المتوقع أن ينتج الجهاز ارتفاعاً أقصى في درجة الحرارة بمقدار 2.3 درجة مئوية لـ 1.5 تسلا و 3.3 درجة مئوية لـ 3 تسلا بعد 15 دقيقة من المسح المستمر (أي لكل تسلسل نبضي، وفي الاختبارات غير السيرية، تمتد آثار الصورة الناتجة عن الجهاز إلى نحو 5 مم من هذا الجهاز عند تصويره باستخدام تسلسل نبضات صدى التدرج ونظام التصوير بالرنين المغناطيسي 3 تسلا. توصي شركة MicroVenton، المريض بتسجيل شروط التصوير بالرنين المغناطيسي الموضحة في تعليمات الاستخدام هذه لدى مؤسسة MedicaAlert أو المنظمة المكافئة لها.

ملخص السلامة والأداء السيري

الحصول على ملخص السلامة والأداء السيري (SSCP) للجهاز، يرجى زيارة موقع Eudamed على <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UI-DI-01 08402732 MCS-SW).

عند توفره.

غرسه دائمة، المتابعة مطلوبة حسب تقدير الطبيب.

تتوفر معلومات السلامة المنتج على موقع MicroVenton الإلكتروني: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

المواد

لا يحتوي MCS على مواد مطاط اللاتكس أو بولي كلوريد الفينيل (PVC).

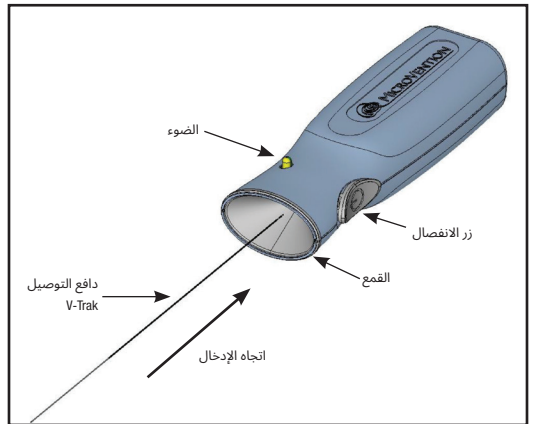
الضمان

تضمن شركة MicroVenton، Inc. مراعاة العناية المعقولة في تصميم هذا الجهاز وتصنيعه، بكل هذا الضمان محل كل الضمانات الأخرى غير المنصوص عليها صراحة في هذا المستند وبشروطها، سواء كانت صريحة أو ضمنية بموجب القانون أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية تتعلق بالتسويق أو الملاءمة، أن التعامل مع الجهاز وتخزينه وتنظيفه وتقييمه بالإضافة إلى العوامل المتعلقة بالمريض والتشخيص والصلاح والإجراء الجراحي وغيرها من الأمور الخارجة عن سيطرة MicroVenton تؤثر بشكل مباشر في النتائج التي يتم الحصول عليها من استخدامه. يقتصر التزام MicroVenton بموجب هذا الضمان على إصلاح هذا الجهاز أو استبداله حتى تاريخ انتهاء صلاحيته. لا تحمل شركة MicroVenton المسؤولية عن أي خسائر أو أضرار أو نفقات عرضية أو لاحقة تنشأ عن استخدام هذا الجهاز بشكل مباشر أو غير مباشر. لا تحمل MicroVenton، ولا تصرّح لأي شخص آخر بأن ضمانها، أي التزام قانوني أو مسؤولية أخرى أو إضافية في ما يتعلق بهذا الجهاز، لا تحمل MicroVenton أي مسؤولية في ما يتعلق بالأجهزة المُستخدَمة 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 مسبق.

حقوق النشر © لعام 2024 لشركة MicroVenton، Inc. كل الحقوق محفوظة.

MicroVenton™ و MicroPlex™ و Compass™ و VFC™ و HyperSoft™ و Cosmos™ و V-Grip™ و V-Trak™ علامات تجارية لشركة MicroVenton، Inc. المسجلة في الولايات المتحدة وغيرها من الولايات القضائية. كل منتجات الجهات الخارجية هي علامات تجارية™ وعلامات تجارية مسجلة® وتظل ملكاً لأصحابها المعنيين.



الشكل 5 - وحدة التحكم في الانفصال V-Grip

32. عندما يتم توصيل وحدة التحكم في الانفصال V-Grip بشكل صحيح بدافع التوصيل V-Trak، ستصدر نغمة صوتية واحدة وستتحول الضوء إلى اللون الأخضر للتحقق من أنه جاهز/فصل الانفصال. إذا لم يتم الضغط على زر الانفصال خلال 30 ثانية، فسوف يومض الضوء الأخضر لانتباه اللون الأخضر ببطء، يشير كل من الضوء الأخضر والواضخ والضوء الأحمر الثابت إلى أن الجهاز جاهز للفصل. وإذا لم يظهر الضوء الأخضر، فتأكد مما إذا تم إجراء الانفصال إذا كان الاتصال صحيحاً ولم يظهر أي ضوء أخضر، فاستبدل وحدة التحكم في الانفصال V-Grip.
33. تأكد من موضع الوشيعية قبل الضغط على زر الانفصال.
34. اضغط على زر الانفصال. عند الضغط على الزر، سيتم إصدار نغمة صوتية وسيومض الضوء باللون الأخضر.
35. في نهاية دورة الانفصال، سيتم إصدار ثلاث نغمات مسموعة وسيومض الضوء باللون الأخضر ثلاث مرات. وهذا يشير إلى اكتمال دورة الانفصال. إذا لم يتم فصل الوشيعية أثناء دورة الانفصال، فافرك وحدة التحكم في الانفصال V-Grip متصلة بدافع التوصيل V-Trak وجرب إتمام دورة انفصال أخرى عندما يتحول الضوء إلى اللون الأخضر.
36. ستتحول الضوء إلى اللون الأحمر بعد انقضاء عدد دورات الانفصال المحددة على ملصق V-Grip. **لا تستخدم وحدة التحكم في الانفصال V-Grip إذا أصبح الضوء أحمر.** بخص من وحدة التحكم في الانفصال V-Grip واستبدلها بوحدة جديدة عندما يصبح الضوء أحمر.
37. تأكد من انفصال الوشيعية عن طريق فك الصمام المرفق الدوار أولاً. ثم السحب للخلف ببطء على جهاز التوصيل والتأكد من عدم وجود حركة للوشيعية. إذا لم تنفصل الوشيعية، فلا تحاول فصلها أكثر من مرتين إضافيتين. وإذا لم يتم فصلها بعد المحاولة الثالثة، فإزل نظام التوصيل.
38. بعد التأكد من الانفصال، اسحب دافع التوصيل وأزله ببطء. **إن دفع دافع التوصيل V-Trak بعد فصل الوشيعية ينطوي على خطر الإصابة بتمدد الأوعية الدموية أو تمزق الأوعية. لا تحرك دافع التوصيل بمجرد فصل الوشيعية.**
39. قم بالتأكد من وضع الوشيعية عن طريق تصوير الأوعية الدموية عن طريق القسطرة الموجهة.
40. قبل إزالة القسطرة الدقيقة من موقع العلاج، ضع سلك توجيه بحجم مناسب بالكامل عبر توصيف القسطرة الدقيقة للتأكد من عدم بقاء أي جزء من الوشيعية داخل القسطرة الدقيقة.

للطبيب جربة تعديل تقنية نشر الوشيعية بما يلزم التعقيد والاختلافات في إجراءات الانضمام. ويجب أن تكون أي تعديلات على الأسلوب متوافقة مع الإجراءات والتحديثات والاحتياطات ومعلومات سلامة المريض الموضحة سابقاً.

مواصفات وحدة التحكم في الانفصال V-Grip

- جهد الخرج: 0.5 ± 9 فولت تيار مستمر
- التنظيف والخص الوافقي والصيانة: وحدة التحكم في الانفصال V-Grip هي جهاز يُستخدم مرة واحدة، وفي محاولة مسبقة بطاقة البطارية، ومعبأة بشكل معقم وهي لا تتطلب أي تنظيف أو صيانة. كما أنها مجهزة بـ 30 دورة من الضوء الأحمر في وضع التشغيل. في هذه التعليمات، فتخلص من وحدة التحكم في الانفصال V-Grip واستبدلها بوحدة جديدة.
- وحدة التحكم في الانفصال V-Grip هي جهاز يُستخدم مرة واحدة، ينبغي عدم تنظيفها، أو إعادة تعقيمها، أو إعادة استخدامها.
- وحدة التحكم في الانفصال V-Grip عبارة عن جزء يلامس المريض من نوع BF.
- يتم تحميل البطاريات مسبقاً في وحدات التحكم في الانفصال V-Grip. لا تحاول إزالة البطاريات أو استبدالها قبل الاستخدام.
- بعد الاستخدام:

- أ. إذا كان الطراز يحتوي على حجرة بطارية يمكن الوصول إليها، فيمكن إزالة البطارية من وحدة التحكم في الانفصال V-Grip باستخدام أداة، مثل مفك براغي راس مسطح، وتخلص منها بطريقة تتفق مع اللوائح المحلية. بعد إزالة البطارية، تخلص من وحدة التحكم في الانفصال V-Grip وفقاً للوائح المحلية.
- ب. إذا لم يكن الطراز يحتوي على حجرة بطارية يمكن الوصول إليها، فتخلص من وحدة التحكم في الانفصال V-Grip بطريقة تتفق مع اللوائح المحلية.

التعبئة والتخزين

يوضع MCS داخل حزمة توزيع بلاستيكية واقية ومعبأة في كيس وكرتون وحدة. ستظل الأجهزة معقمة ما لم تعرض العبوة للفتح أو تلف أو ينطوي تاريخ انتهاء الصلاحية. إذا تم فتح العبوة المعقمة أو إتلافها عن غير قصد، فتخلص من الجهاز. حافظ على جفاف المنتج ووجوده بعيداً عن أشعة الشمس.

مدة الصلاحية

راجع ملصق المنتج لمعرفة فترة الصلاحية التخزينية للجهاز. ولا تستخدم الجهاز بعد انتهاء مدة الصلاحية المدونة على الملصق.

Систем за намотки MicroPlex™ (MCS) Намотка за ендоваскуларна емболизација Упатство за употреба

ОПИС НА УРЕДОТ

Системот за намотки MicroPlex (MCS) на MicroVention се состои од вградлива намотка, прикачена на систем за испорака, наменета туркич за испорака V-Trak™. Туркичот за испорака V-Trak се наоѓува со контролор за одвојување V-Grip™ (VDC), дизајниран посебно за MCS. Контролорот за одвојување V-Grip се обезбедува засебно.

Комплексните намотки на MCS ја воспоставуваат почетната рамка во третманот на цереброваскуларна аневризми или лезија. Откако ќе се воспостави почетната рамка со една или повеќе комплексни тридимензионални намотки, дополнителни комплексни и спирални намотки на MCS обезбедуваат полнење на цереброваскуларната аневризми или лезија.

MCS е достапен со неколку типови намотки, врз основа на примарниот дијаметар и конфигурацијата на намотката (комплексни и спирални). Во рамки на секој тип на намотка има широк спектар на секундарни (јамка) дијаметри и должини на намотката, кои треба да ги исполнат потребите на лекарот. Овие типови на намотки вклучуваат 10 и 18 компатибилни системи и се испорачуваат преку следните микрокатетери зајакнати со жица, со наведениот минимален внатрешен дијаметар (ID):

Табела 1 – Минимален внатрешен дијаметар на микрокатетер (ID)

Тип на намотка	Минимален внатр. диј. на микрокатетер (ID)	
	инчи	mm
MCS-18 комплексни намотки (освен Cosmos™), 13 mm или поголеми	0,0180	0,46
Сите други модели на системи за намотки MicroPlex	0,0165	0,42

Табела 2 – Квантитативни информации за материјалот на имплантот

Материјали на имплантот	Техжина (mg)*
Метални компоненти	Намотка од легура на платина ≤ 1020
Неметални компоненти	Монофилament Engage ≤ 1

* Приближна содржина

НАМЕНЕТА ЦЕЛИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Системот за намотки MicroPlex (MCS) е наменет за ендоваскуларна емболизација на интракранијални аневризми и други невроваскуларни нарушувања, како што се артериовенски малформации и артериовени фистули. MCS е наменет и за васкуларна оклузија на крвните садови во рамки на невроваскуларниот систем, за трајно попречување на протокот на крв во аневризми или друга васкуларна малформација и за артериски и венски емболизација во периферната васкулатура.

ПОТЕНЦИЈАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ

Потенцијалните компликации вклучуваат, но не се ограничени на: хематом на местото на влез, перфорација на садот, руптура на аневризмата, оклузија на матичната артерија, нецелосно пополнување на аневризмата, емболија, крвенење, исхемија, васоспазам, миграција или погрешно поставување на намотката, предвремно или тешко одвојување на намотката, формирање на згрутчување, реваскуларизација, синдром на постемболизација и невролошки дефицити, вклучувајќи мозочен удар и можна смрт.

Случаите на хемиски асептичен менингитис, едем, хидроцефалус и/или главоболки се поврзани со употребата на намотки за емболизација во третманот на големи и премногу големи аневризми. Лекарот треба да биде свесен за овие компликации и ги поучи пациентите, кога тоа е индицирано. Треба да се земе предвид соодветно управување со пациентот.

Корисниците и/или пациентите треба да ги пријават сите сериозни инциденти кај производителот и кај надлежниот орган на земјата членка или локалниот орган за здравство во којашто се наоѓа корисникот и/или пациентот.

ДОПОЛНИТЕЛНИ ПОТРЕБНИ ИНСТРУМЕНТИ

- Контролор за одвојување V-Grip на MicroVention
- Микрокатетер зајакнат со жица, со 2 бележнички, непроѕирни за рендгенски зраци, на врвот, со соодветни димензии
- Водечки катетер, компатибилен со микрокатетерот
- Управливи жици водилки, компатибилни со микрокатетерот
- 2 ротирачки, хемостатски Y-вентили (RHV)
- 1 тринасочен сигурносен вентил
- Стерилен физиолошки раствор
- Инфузија со стерилен физиолошки раствор под притисок
- 1 еднонасочен сигурносен вентил

ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Сојузниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред само од страна на или по налог на лекар.

- MCS е стерилен и непиrogen, освен ако амбалажата на производот е отворена или оштетена.

- MCS е наменет само за еднократна употреба. Не стерилизирајте го уредот повторно и/или не употребувајте го повторно. По употребата, отстранете го во согласност со болничката, административната и/или локалната владна политика. Не користете го ако амбалажата е пробена или оштетена.
- MCS мора да се испорача само преку микрокатетер зајакнат со жица, со внатрешен површински слој од политетрафлуоретилен (PTFE). Може да дојде до оштетување на уредот и да има потреба од отстранување и на MCS и на микрокатетерот од пациентот.
- Висококвалитетното флуороскопско мапирање на патеката со прецизно дигитално снимање е **задолжително**, за да се постигне правилно поставување на MCS.
- Не поместувајте го туркичот за испорака V-Trak со прекумерна сила. Утврдете ја причината за одреден невообичаен отпор, отстранете го MCS и проверете дали има оштетување.
- Поместувајте го напред и влечете го MCS-уредот на назад бавно и внимателно. Отстранете го целиот MCS ако се забележи прекумерно триење. Ако се забележи прекумерно триење, а со вториот MCS, проверете го микрокатетерот за оштетување или превиткување.
- Ако е потребно репозиционирање, внимателно повлечете ја намотката под флуороскопија во симултантно движење со туркичот за испорака V-Trak. Ако намотката не се движи симултантно со туркичот за испорака V-Trak или ако репозиционирањето оди тешко, намотката можеби се истегнала и би можела да се скрши. Внимателно отстранете го и фрлете го целиот уред.
- Поради деликатноста природата на намотките на MCS, кривулестите васкуларни патеки што водат до одредени аневризми и крвни садови и различните морфологии на интракранијалните аневризми, намотката повремено може да се истегне додека се ракува со неа. Истегнувањето е претходник на потенцијално кршење и миграција на намотката.
- Ако намотката мора да се извади од васкулатурата по одвојувањето, не обидувајте се да ја влечете намотката со уред за извлекување, како што е на пример рамката од катетерот за испорака. Ова може да ја оштети намотката и да резултира со одвојување на уредот. Истовремено извадете ги намотката, микрокатетерот и кој било уред за извлекување од васкулатурата.
- Ако се појави отпор при повлекување на намотката, која е под остар агол во однос на врвот на микрокатетерот, можно е да се избегне истегнување или кршење на намотката со внимателно репозиционирање на дисталниот врв на катетерот на или малку внатре во аневризмата. На овој начин, аневризмата и артеријата дејствуваат заеднички за да ја вратат намотката назад во микрокатетерот.
- Обично е потребна испорака на повеќе намотки на MCS за да се постигне саканата оклузија на одредени аневризми или лезии. Посакуваната завршна точка на постапката е ангиографска оклузија.
- Долгорочниот ефект на овој производ врз екстраваскуларните ткива не е утврдено, па затоа треба да се внимава на тоа, овој уред да се задржи во интраваскуларниот простор.
- Секогаш проверувајте дали се достапни барем два контролори за одвојување V-Grip на MicroVention, пред да започнете со постапка со MCS.
- MCS не може да се одвои со ниту еден друг извор на наоѓување освен со контролорот за одвојување V-Grip на MicroVention.
- По одвојување на намотката и отстранување на туркичот низ микрокатетерот секогаш користете жица водилка со соодветни димензии, за да се осигурите дека ниту еден дел од намотката не останал во микрокатетерот.
- **НЕ** поставувајте го туркичот за испорака V-Trak на гола метална површина.
- Секогаш ракувајте со туркичот за испорака V-Trak со хируршки ракувајќи.
- **НЕ** користете го заедно со уреди со радиорефлексенција (RF).
- Не е дозволена модификација на оваа опрема.

КАТЕТЕРИЗАЦИЈА НА ЛЕЗИЈАТА

1. Погледнете го дијаграмот за поставување.
2. Користејќи стандардни интервенциони постапки, пристапете до садот со водечки катетер. Водечкиот катетер треба да има внатрешен дијаметар (ID), кој е доволно голем за да овозможи вбригување на контраст додека микрокатетерот е поставен. Ова ќе овозможи флуороскопско мапирање на патеката за време на постапката.
3. Прицврстете ротирачки хемостатски вентил (RHV) на центарот на водечкиот катетер. Прицврстете тринасочен сигурносен вентил на страничниот крак од RHV, а потоа поврзете вод за континуирана инфузија на раствор за испирање.
4. Изберете микрокатетерот со соодветен внатрешен дијаметар. Откако микрокатетерот ќе се позиционира во внатрешноста на лезијата, отстранете ја жицата водилка.
5. Прицврстете втор RHV на центарот на микрокатетерот. Прицврстете еднонасочен сигурносен вентил на страничниот крак од вториот RHV и поврзете го водот за раствор за испирање со сигурносниот вентил.
6. Отворете го сигурносниот вентил за да овозможите испирање низ микрокатетерот со стерилен раствор за испирање. За да се минимизира ризикот од тромбоемболични компликации, од клучно значење е да се одржува континуирана инфузија на соодветен стерилен раствор за испирање во водечкиот катетер, феморалната обвивка и микрокатетерот.

ИЗБОР НА ГОЛЕМИНА НА НАМОТКА

7. Извршете флуороскопско мапирање на патеката.
8. Измерете ја и проценете ја големина на лезијата што треба да се третира.
9. Изберете ги намотките со соодветна големина.
10. Правилниот избор на намотка ја зголемува ефикасноста на MCS и безбедноста на пациентот. Оклузивната ефикасност е, делумно,

загадите овој крај на туркачот за испорака со туѓи супстанции, како што се крв или контраст. Цврсто вметнете го проксималниот крај на туркачот за испорака во делот со инка на контролорот за одвојување V-Grip. **Не притискајте го копчето за одвојување во овој момент.**

11. Издадете го контролаторот за одвојување V-Grip од неговото заштитно пакување. Повлечете го белото јазице за влечење од страната на контролаторот за одвојување. Фрлете го јазицето за влечење и поставете контролаторот за одвојување V-Grip на својот место на микро-вентилација на одвојување V-Grip е спакуван одделно, како стерилен уред. **Не користете никаков друг извор на напонување освен контролаторот за одвојување V-Grip на MicroVentilation** да ја одвоите намотката. Контролаторот за одвојување V-Grip е наменет за употреба кај еден пациент. Не користете го повторно за одвојување V-Grip кај други пациенти. Не користете повторно да го користите контролаторот за одвојување V-Grip.

12. Пред да го користите уредот, извадете го проксималниот крај на туркачот за испорака V-Trak од обрачот во пакувањето. Внимавајте да не го

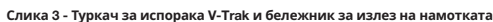
13. Почекајте три секунди и следете ја индикаторската ламбичка на контролаторот за одвојување.
 - Ако не се појави зелено светло или пак се појави црвено светло, заменете го уредот.
 - Ако светлото стане зелено, а потоа ненадејно се исклучи за време на следењето од три секунди, заменете го уредот.
 - Ако зеленото светло остане континуирано зелено за време на целокупното следење од три секунди, продолжете да го користите уредот.
14. Отстранете го MCS од обрачот на пакувањето со повлекување на проксималниот крај додека воведувачот не излезе од обрачот.
15. Држете го уредот дистално во однос на затворачот за затегнување на ламбичките го проксимално, за да го извадите изжитото од обвивката на воведувачот.



16. Полека извадете го MCS-имплантот од обвивката на воведувачот и проверете ја намотката за какви било неправилности или оштетувања. **Ако се забележи оштетување на намотката или на туркачето за испуска V-Trak, НЕ користете го системот.**
17. Додека ја држите обвивката на воведувачот вертикално, внимателно повлечете ја намотката назад во обвивката на воведувачот околу 1 до 2 cm.

18. Отворете го RHV на микрокатетерот колку што е потребно за да ја прифатите обвивката на воведувачот на MCS.

19. Вметнете ја обвивката на воведувачот на MCS прену RHV. Плакните го воведувачот додека целосно не се исцисти од воздух и додека промикавоста со физиолошки раствор не излезе од проксималниот крај.
20. Поставете го дистантниот врв од обвивката на воведувачот на дистантниот крај од центарот на микрокатетерот и **лесно** затворете го RHV околу обвивката на воведувачот за да го придвижите RHV на воведувачот. **Не затегнувајте го RHV премногу околу обвивката на катетерот. Прекумерното затегнување може да го оштети уредот.**
21. Притиснете ја намотката во луменот на микрокатетерот. Бидете претпазливи за да избегнете фаќање на намотката на спојот помеѓу обвивката на воведувачот и центарот на микрокатетерот.
22. Турнете го MCS низ микрокатетерот додека проксималниот крај од турчакот за испорака V-Trak не се сретне со проксималниот крај на обвивката на воведувачот. Разлабавајте го RHV. Повлечете ја обвивката на воведувачот надвор од RHV. Затворете го RHV околу турчакот за испорака V-Trak. Целосно вметнете ја воведувачот од турчакот за испорака V-Trak. Внимавате да не го извистикате системот за испорака.
23. Внимателно поместувајте го MCS додека бележникот за излез на намотката на проксималниот крај на турчакот за испорака V-Trak не се приближи до RHV од центарот на микрокатетерот. Во овој момент мора да се започне со флуороскопско водење.



24. Под флуороскопско водене, полка придвижете ја намотката на MCS надвор од врвот на микрокатетерот. Продолжете да ја движите MCS-намотката напред во лезијата, додека не се постигне оптимално распоредување. Репозиционирајте ако е потребно. Ако големината на намотката не е соодветна, извадете ја и заменете ја со друг уред. Ако се забележи несакано движење на намотката под флуороскопија по поставувањето и пред одвојувањето, извадете ја намотката и заменете ја со друга намотка со соодветна големина. Движењето на намотката може да укаже на тоа дека намотката може да мигрира откако ќе се одвои. **НЕ** ротирајте го туркачето за испорака V-Trak за време или по испораката на намотката во аневризмата. Ротирањето на туркачето за испорака V-Trak на MCS може да резултира со истегната намотка или предремено одвојување на намотката од туркачето за испорака V-Trak, што пак може да резултира со миграција на намотката. И ангиографската процена треба да се изврши пред одвојувањето за да се осигури дека телото на намотката не е испакнато во главниот крвен сад.
25. Поместувајте ја намотката напред, до посакуваната позиција, додека проксималниот бележник, непрозиран за рендгенски зраци, на системот за испорака не се усогласи со проксималниот бележник на микрокатетерот, како што е прикажано.
26. Затегнете го RHV за да спречите придвижување на намотката.

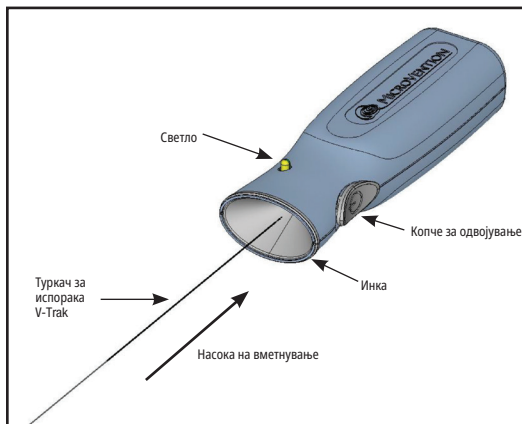


Слика 4 – Позиција на лентите на бележниците за одвојување

27. Постојано проверувајте дали дисталната оска на туркачето за испорака V-Trak не е под притисок пред одвојувањето на намотката. Аксијалната компресија или затегнатоста може да предизвика поместување на врвот на микрокатетерот за време на испораката на намотката. Придвижувањето на врвот на катетерот може да предизвика пукање на аневризмата или на садот.

ОДВОЈУВАЊЕ НА MCS-НАМОТКАТА

28. Контролорот за одвојување V-Grip е еднапред наполнет од батеријата и ќе се активира кога туркачето за испорака V-Trak на MicroVention ќе биде правилно поврзано. Нема потреба да го притиснете копчето на страната на контролорот за одвојување V-Grip за да го активирате.
29. Проверете дали RHV е цврсто блокиран околу туркачето за испорака V-Trak пред да го прикачите контролорот за одвојување V-Grip, за да се уверите дека намотката нема да се придвижи за време на процесот на поврзување.
30. Иако златните конектори на туркачето за испорака V-Trak се дизајнирани да се компатибилни со крвта и контрастот, треба да се вложат максимални напори за тие да се заштитат од овие супстанции. Ако ви изгледа дека има крв или контраст на конекторите, избришете ги со стерилна вода пред да го поврзете контролорот за одвојување V-Grip.
31. Поврзете го проксималниот крај од туркачето за испорака V-Trak со контролорот за одвојување V-Grip со цврсто вметнување на проксималниот крај на туркачето за испорака V-Trak во делот со инка на контролорот за одвојување V-Grip.



Слика 5 – Контролор за одвојување V-Grip

32. Кога контролорот за одвојување V-Grip е правилно поврзан со туркачето за испорака V-Trak, ќе се огласи звучен тон, а светлото ќе стане зелено

за да сигнализира дека е подготвен да го одвои навојот. Ако копчето за одвојување не се притисне во рок од 30 секунди, континуираното зелено светло полка ќе почне да трепка зелено. И трепкачкото зелено светло и континуираното зелено светло покажуваат дека уредот е подготвен да се одвои. Ако не се појави зелено светло, проверете дали врската е воспоставена. Ако врската е воспоставена и не се појавува зелено светло, заменете го контролорот за одвојување V-Grip.

33. Проверете ја положбата на намотката пред да го притиснете копчето за одвојување.
34. Притиснете го копчето за одвојување. Кога ќе се притисне копчето, ќе се огласи звучен тон и светлото ќе трепка зелено.
35. На крајот од циклусот на одвојување ќе се огласат три звучни тонови и светлото ќе трепне жолто три пати. Ова укажува дека циклусот на одвојување е завршен. Ако намотката не се одвои за време на циклусот на одвојување, оставете го контролорот за одвојување V-Grip прикачан на туркачето за испорака V-Trak и обидете се со друг циклус на одвојување, кога светлото ќе стане зелено.
36. Светлото ќе стане црвено по бројот на циклуси на одвојување наведени на етикетата на V-Grip. **НЕ КОРИСТЕТЕ ГО КОНТРОЛОРАТ ЗА ОДВОЈУВАЊЕ V-Grip ако светлото е црвено.** Флeтe го контролорот за одвојување V-Grip и заменете го со нов ако светлото е црвено.
37. Проверете го одвојувањето на намотката така што прво ќе го олабавите RHV-вентилот, а потоа полка ќе го повлечете системот за испорака и ќе потврдите дека нема придвижување на намотката. Ако имплантот не се одвои, не обидувајте се да го одвоите повеќе од два дополнителни пати. Ако не се одвои и по треттиот обид, отстранете го системот за испорака.
38. Откако ќе се потврди одвојувањето, полка повлечете го и отстранете го туркачето за испорака. Поместувањето на туркачето за испорака V-Trak напред, откако намотката ќе се одвои, вклучува **ризик од пукање на аневризмата или на садот. НЕ поместувајте го туркачето за испорака напред откако намотката ќе се одвои.**
39. Проверете ја положбата на намотката ангиографски, преку водечкиот катетер.
40. Пред да го отстраните микрокатетерот од местото на лекување, целосно вметнете жица водилка со соодветна големина низ луменот на микрокатетерот за да се уверите дека ниту еден дел од намотката не останува во микрокатетерот.

Лекарот има дискреционо право да ја измени техниката на одвојување на намотката, за таа да се приспособи на сложеноста и варијациите во процедурите на емболизација. Секоја измена на техниката мора да биде во согласност со претходно опишаните процедури, предпредувања, мерки на претпазливост и информација за безбедноста на пациентот.

СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА КОНТРОЛОРАТ ЗА ОДВОЈУВАЊЕ V-Grip

- Излезен напон: 9 ± 0.5 VDC
- Чистење, превентивна проверка и одржување: Контролорот за одвојување V-Grip е уред за еднакртна употреба, претходно наполнет од батеријата и спакуван во стерилно пакување. Не е потребно чистење, проверка или одржување. Ако уредот не работи како што е опишано во делот за одвојување од овие упатства, флeтe го контролорот за одвојување V-Grip и заменете го со нова единица.
- Контролорот за одвојување V-Grip е уред за еднакртна употреба. Тој не треба да се чисти, повторно да се стерилизира или повторно да се користи.
- Контролорот за одвојување V-Grip е применет дел од типот BF.
- Батериите се претходно наполнети во контролорите за одвојување V-Grip. Не обидувајте се да ги извадите или замените батериите пред употреба.
- По употреба:
 - Ако моделот има пристапна преграда за батери, батеријата може да се отстрани од контролорот за одвојување V-Grip со помош на алатка како што е шрафцигер со рамна глава и да се фрли на начин што е во согласност со локалните прописи. По отстранувањето на батеријата флeтe го контролорот за одвојување V-Grip во согласност со локалните прописи.
 - Ако моделот нема пристапна преграда за батери, флeтe го контролорот за одвојување V-Grip на начин што е во согласност со локалните прописи.

ПАКУВАЊЕ И СКЛАДИРАЊЕ

MCS е сместен во заштитен, пластичен обрч за дозирање и е спакуван во торбичка и картонска единица. Уредите ќе останат стерилни освен ако пакувањето се отвори, оштети или ако рокот на траење поминал. Ако стерилното пакување е ненамерно отворено или оштетено, флeтe го уредот. Чувајте го на суво место и подалеку од сончева светлина.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Побарајте го рокот на траење на уредот на етикетата на производителот. Не користете го уредот подолго од означениот рок на траење.

БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА МРИ



Неклиничкото тестирање покажа дека имплантот на системот за намотки MicroPlex (MCS) на MicroVention е **условно безбеден за користење со МР**. Пациент со овој уред може безбедно да се скенира во систем со МР кој ги исполнува следните услови:

- Само статичко магнетно поле од 1,5 Тесла и 3 Тесла.
- Максимално магнетно поле со просторен градиент од 4 000 гаус/см (40-T/m).
- Пријавен максимален систем за МР, просечна специфична стапка на апсорпција (SAR) на целото тело (WBA) од 2-W/kg за 15 минути скенирање (т.е. по повенца на импулси) во нормален режим на работа.

Според условите за скенирање дефинирани погоре, се очекува уредот да произведе максимален пораст на температурата од 2.3°C за 1.5-Tesla и 1.3°C за 3-Tesla по 15-минутно континуирано скенирање (т.е. по секвенца на импулси). Во неклиничко тестирање, артефактот на снимката предизвикан од уредот се

протега приближно 5-мм од овој уред кога се слика со градиентна секвенца на ехо-пулс и 3-Tesla со систем за МР.

MicroVention, Inc. препорачува пациентот да ги регистрира условите за МР наведени во ова упатство за употреба (IFU) кај фондацијата MedicaAlert или кај еквивалентна организација.

РЕЗИМЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТА И КЛИНИЧКИТЕ ПЕРФОРМАНСИ

Резиме на безбедноста и клиничките перформанси (SSCP) за уредот, посетете ја веб-страницата на Eudamed на: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Основен UDI-DI 08402732MCSSW), кога е достапна.

Постојан имплант. Потребно е следење согласно дискрециското право на лекарот.

Безбедносните информации за производот се достапни на веб-страницата на MicroVention: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

МАТЕРИЈАЛИ

MCS не содржи латекс или PVC-материјали.

ГАРАНЦИЈА

MicroVention, Inc. гарантираат дека е употребена разумна грижа во дизајнот и производството на овој уред. Оваа гаранција ги заменува и ги исклучува сите други гаранции што не се експлицитно наведени овде, без разлика дали се експлицитни или имплицитни, со примена на законите или на друг начин, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на, какви било имплицитни гаранции за трговска способност или соодветност. Ракувањето, чувањето, чистењето и стерилизацијата на уредот, како и факторите поврзани со пациентот, дијагнозата, третманот, хируршката процедура и другите работи надвор од контрола на MicroVention, директно влијаат врз уредот и резултатите добиени од неговата употреба. Обврската на MicroVention според оваа гаранција е ограничена на поправка или замена на овој уред до неговиот рок на употреба. MicroVention нема да бидат одговорни за каква било случајна или последователна загуба, штета или трошок коишто директно или индиректно произлегуваат од употребата на овој уред. MicroVention ниту преземаат ниту овластуваат друго лице да преземе во нивно име каква било друга или дополнителна одговорност или обврска во врска со овој уред. MicroVention не преземаат одговорност во однос на уредите што повторно се употребуваат, обработуваат или стерилизираат и не нудат никакви гаранции, експлицитни или имплицитни, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на, трговска способност или соодветност за наменета употреба, во однос на таквиот уред.

Цените, спецификациите и достапноста на моделите се предмет на промена без претходно известување.

© Авторски права 2024 MicroVention, Inc. Сите права се задржани.

MicroVention™, MicroPlex™, Cosmos™, HyperSoft™, VFC™, Compass™, V-Grip™ и V-Trak™ се трговски марки на MicroVention, Inc., регистрирани во САД и во други судски надлежности.

Сите производи од трети страни се трговски марки™ или регистрирани® трговски марки и остануваат во сопственост на нивните соодветни сопственици.

Sistema de bobina MicroPlex™ (MCS)

Bobina de embolização endovascular

Instruções de uso

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de bobina MicroPlex Coil System (MCS) da MicroVention consiste em uma bobina implantável conectada a um sistema de distribuição chamado empurrador para implantação V-Trak™. O empurrador para implantação V-Trak é alimentado por um controlador de separação V-Grip™ (VDC) projetado especificamente para o MCS. O controlador de separação V-Grip é fornecido separadamente.

Bobinas complexas do MCS estabelecem a estrutura inicial no tratamento de aneurisma ou lesão cerebrovascular. Uma vez que a estrutura inicial tenha sido estabelecida por uma ou mais bobinas estruturais complexas, bobinas complexas e helicoidais adicionais do MCS proporcionam o preenchimento do aneurisma ou lesão cerebrovascular.

O MCS está disponível em vários tipos de bobinas com base no diâmetro primário e na configuração da bobina (complexa e helicoidal). Dentro de cada tipo de bobina há uma ampla faixa de comprimentos e diâmetros secundários (loop) da bobina para atender às necessidades do médico. Esses tipos de bobina incluem sistemas 10 e 18 cm compatíveis e são implantados por meio dos seguintes microcateteres reforçados com fio com o DI mínimo especificado:

Tabela 1 — Diâmetro interno (DI) mínimo do microcateter

Tipo de bobina	DI mínimo do microcateter	
	polegadas	mm
Bobinas complexas MCS-18 (exceto Cosmos™), 13 mm ou maiores	0,0180	0,46
Todos os outros modelos do sistema de bobina MicroPlex	0,0165	0,42

Tabela 2 — Informações quantitativas do material de implante

Materiais de implante		Massa (mg)*
Componentes metálicos	Bobina de liga de platina	≤1020
Componentes não metálicos	Monofilamento Engage	≤1

* Conteúdo aproximado

FINALIDADE/INDICAÇÕES DE USO

O sistema de bobina MicroPlex (MCS) destina-se à embolização endovascular de aneurismas intracranianos e outras anormalidades neurovasculares, como malformações arteriovenosas e fistulas arteriovenosas. O MCS também é destinado à oclusão vascular de vasos sanguíneos dentro do sistema neurovascular para obstruir permanentemente o fluxo sanguíneo para um aneurisma ou outra malformação vascular e para embolizações arteriais e venosas na vasculatura periférica.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, mas não estão limitadas a: hematoma no local de entrada, perfuração do vaso, ruptura do aneurisma, oclusão da artéria-mãe, preenchimento incompleto do aneurisma, êmbolos, hemorragia, isquemia, vasoespasmo, migração ou deslocamento da bobina, separação prematura ou difícil da bobina, formação de coágulos, revascularização, síndrome pós-embolização e déficits neurológicos, incluindo acidente vascular cerebral e possivelmente morte.

Casos de meningite asséptica química, edema, hipocefalia e/ou dor de cabeça têm sido associados ao uso de bobinas de embolização no tratamento de aneurismas grandes e gigantes. O médico deve estar ciente dessas complicações e instruir os pacientes quando indicado. O tratamento adequado do paciente deve ser considerado.

Os usuários e/ou pacientes devem relatar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro ou autoridade local de saúde em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

ITENS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Controlador de separação MicroVention V-Grip
- Microcateter reforçado com fio com marcadores RO de ponta dupla de tamanho adequado
- Cateter-guia compatível com microcateter
- Fios-guia direcionais compatíveis com microcateter
- Duas (2) válvulas V hemostáticas rotativas (VHR)
- Uma (1) torneira de três vias
- Solução salina estéril
- Gotejamento pressurizado de solução salina estéril
- Uma (1) torneira unidirecional

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico.

- O MCS é estéril e apirrogênico, a menos que a embalagem da unidade esteja aberta ou danificada.
- O MCS é destinado apenas para uso único. Não reesterilize e/ou reutilize o dispositivo. Após o uso, descarte de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local. Não use se a embalagem estiver violada ou danificada.
- O MCS deve ser implantado apenas por meio de um microcateter reforçado com fio com revestimento de superfície interna de politetrafluoretileno (PTFE). Podem ocorrer danos no dispositivo e exigir a remoção do MCS e do microcateter do paciente.
- O mapeamento fluoroscópico do trajeto por subtração digital de alta qualidade é obrigatório para a colocação correta do MCS.

- Não avance o empurrador para implantação V-Trak com força excessiva. Determine a causa de qualquer incomum, remova o MCS e verifique se há danos.
- Avance e retraia o dispositivo MCS de forma lenta e suave. Remova todo o MCS se for observado atrito excessivo. Se for observado atrito excessivo com um segundo MCS, verifique o microcateter quanto a danos ou dobras.
- Se o reposicionamento for necessário, tome cuidado especial para retrainar a bobina sob fluoroscopia em um movimento de um para um com o empurrador para implantação V-Trak. Se a bobina não se mover em um movimento de um para um com o empurrador para implantação V-Trak ou se o reposicionamento for difícil, a bobina poderá ter-se esticado e poderá quebrar. Remova delicadamente e descarte o dispositivo completo.
- Devido à natureza delicada das bobinas de MCS, as vias vasculares tortuosas que levam a certos aneurismas e vasos e às morfologias variadas de aneurismas intracranianos, ocasionalmente uma bobina pode se esticar durante a manobra. O alongamento é um precursor da potencial quebra e migração da bobina.
- Se uma bobina precisar ser recuperada da vasculatura após a separação, não tente retirar a bobina com um dispositivo de recuperação, como um laço, no cateter de implantação. Isso pode danificar a bobina e resultar na separação do dispositivo. Remova a bobina, o microcateter e qualquer dispositivo de recuperação da vasculatura simultaneamente.
- Se for encontrada resistência ao retirar uma bobina que esteja em um ângulo agudo em relação à ponta do microcateter, é possível evitar o estiramento ou quebra da bobina reposicionando cuidadosamente a ponta distal do cateter no ostio do aneurisma ou ligeiramente dentro dele. Ao fazer isso, o aneurisma e a artéria agem para canalizar a bobina de volta para o microcateter.
- A implantação de múltiplas bobinas MCS geralmente é necessária para alcançar a oclusão desejada de alguns aneurismas ou lesões. O desfecho processual desejado é a oclusão angiográfica.
- O efeito a longo prazo deste produto nos tecidos extravasculares não foi estabelecido, portanto, deve-se tomar cuidado ao reter este dispositivo no espaço intravascular.
- Sempre se certifique de que pelo menos dois controladores de separação MicroVention V-Grip estejam disponíveis antes de iniciar um procedimento com MCS.
- O MCS não pode ser desconectado de qualquer fonte de energia que não seja um controlador de separação MicroVention V-Grip.
- Sempre avance um fio-guia de tamanho apropriado através do microcateter depois de soltar a bobina e remover o empurrador para garantir que nenhuma parte da bobina permaneça dentro do microcateter.
- NÃO coloque o empurrador para implantação V-Trak sobre uma superfície metálica nua.
- Sempre manuseie o empurrador para implantação V-Trak com luvas cirúrgicas.
- NÃO use em conjunto com dispositivos de radiofrequência (RF).
- Nenhuma modificação deste equipamento é permitida.

CATERETERISMO DA LESÃO

- Consulte o diagrama de configuração.
- Usando procedimentos padrão de intervenção, acesse o vaso com um cateter-guia. O cateter-guia deve ter um diâmetro interno (DI) grande o suficiente para permitir a injeção de contraste enquanto o microcateter estiver posicionado. Isso permitirá o mapeamento fluoroscópico do trajeto durante o procedimento.
- Acople uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter-guia. Acople uma torneira de 3 vias ao duto lateral da VHR e, em seguida, conecte um equipo para infusão contínua da solução de irrigação.
- Selecione um microcateter com o diâmetro interno apropriado. Depois de posicionar o microcateter dentro da lesão, remova o fio-guia.
- Acople um segundo VHR ao conector do microcateter. Acople uma torneira unidirecional ao duto lateral do segundo VHR e conecte o equipo da solução de irrigação na torneira.
- Abra a torneira para permitir a passagem da solução de irrigação estéril através do microcateter. Para minimizar o risco de complicações tromboembólicas, é fundamental que uma infusão contínua de solução de irrigação estéril apropriada seja mantida no cateter-guia, na bainha femoral e no microcateter.

SELEÇÃO DO TAMANHO DA BOBINA

- Realize o mapeamento fluoroscópico do trajeto.
- Meça e estime o tamanho da lesão a ser tratada.
- Selecione as bobinas de tamanho apropriado.
- A seleção da bobina correta aumenta a eficácia do MCS e a segurança do paciente. A eficiência da oclusão é, em parte, uma função da compactação e da massa total da bobina. Para escolher a bobina MCS ideal para uma lesão, examine os angiogramas pré-tratamento. O tamanho apropriado da bobina MCS deve ser escolhido com base na avaliação angiográfica do diâmetro do vaso parental, cúpula do aneurisma e colo do aneurisma. Ao acessar aneurismas, o diâmetro da primeira e da segunda bobina nunca deve ser inferior à largura do colo do aneurisma; caso contrário, a propensão das bobinas migrarem pode aumentar.

PREPARAÇÃO DO MCS PARA IMPLANTAÇÃO

- Remova o controlador de separação V-Grip de sua embalagem protetora. Puxe a aba branca na lateral do controlador de separação. Descarte a aba e coloque o controlador de separação no campo estéril. O controlador de separação V-Grip é embalado separadamente como um dispositivo estéril. Não use nenhuma fonte de energia além do controlador de separação MicroVention V-Grip para separar a bobina. O controlador de separação V-Grip destina-se a ser usado em um paciente. Não tente reesterilizar ou reutilizar o controlador de separação V-Grip.
- Antes de usar o dispositivo, remova a extremidade proximal do empurrador para implantação V-Trak do ar de embalagem. Tenha cuidado para evitar contaminar esta extremidade do empurrador para implantação com substâncias estranhas, como sangue ou contraste. Insira firmemente a extremidade proximal do empurrador para implantação na seção de funil do controlador de separação V-Grip. Não pressione o botão de separação neste momento.
- Aguarde três segundos e observe a luz indicadora no controlador de separação.
 - Se a luz verde não acender, ou se acender uma luz vermelha, substitua o dispositivo.
 - Se a luz verde acender e depois apagar a qualquer momento durante a observação de três segundos, substitua o dispositivo.

- Se a luz verde permanecer acesa durante toda a observação de três segundos, continue usando o dispositivo.
14. Remova o MCS do aro de embalagem puxando a extremidade proximal até que o introdutor saia do aro.
 15. Segure o dispositivo distalmente ao fecho retrátil e puxe o fecho retrátil proximalmente para expor a aba na bainha introdutora.

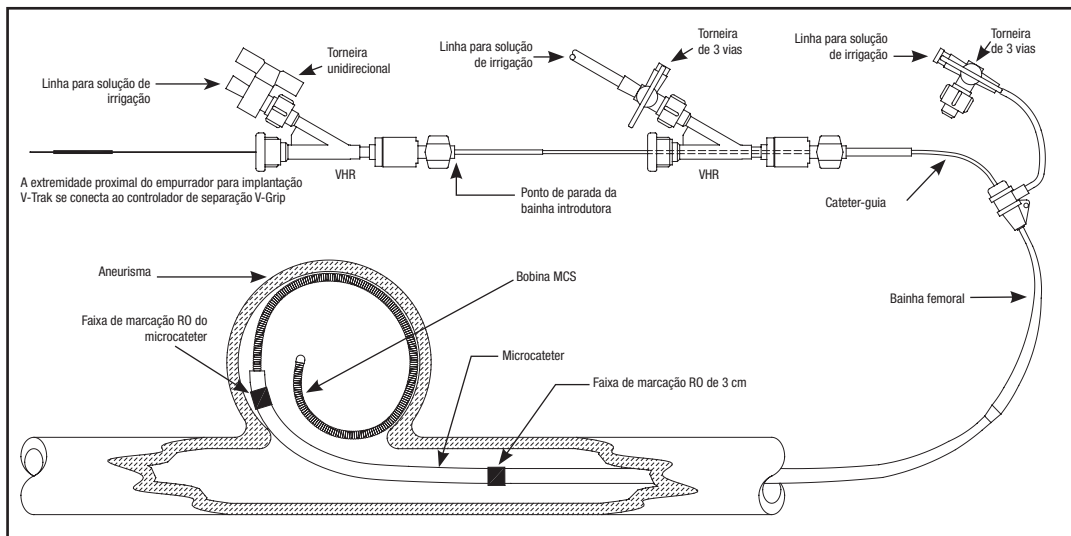


Figura 1 — Diagrama de montagem do MCS

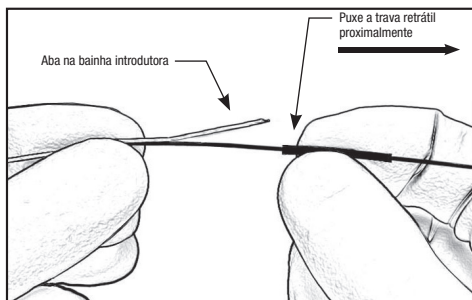


Figura 2 — Puxe a trava retrátil proximalmente

16. Avance lentamente o implante MCS para fora da bainha introdutora e inspecione a bobina quanto a irregularidades ou danos. **Se for observado algum dano na bobina ou no empurrador para implantação V-Trak, NÃO use o sistema.**
17. Enquanto segura a bainha introdutora verticalmente, retraia suavemente a bobina de volta para a bainha introdutora cerca de 1 a 2 cm.

INTRODUÇÃO E IMPLANTAÇÃO DO MCS

18. Abra a VHR no microcateter apenas o suficiente para aceitar a bainha introdutora do MCS.
19. Insira a bainha introdutora do MCS através da VHR. Irrigue o introdutor até que esteja completamente purgado de ar e a solução salina saia da extremidade proximal.
20. Assente a ponta distal da bainha introdutora na extremidade distal do conector do microcateter e feche a VHR **levemente** em torno da bainha introdutora para fixar a VHR ao introdutor. **Não aperte demais a VHR ao redor da bainha introdutora. O aperto excessivo pode danificar o dispositivo.**
21. Empurre a bobina para o lúmen do microcateter. Tenha cuidado para evitar prender a bobina na junção entre a bainha introdutora e o conector do microcateter.
22. Empurre o MCS através do microcateter até que a extremidade proximal do empurrador para implantação V-Trak encontre a extremidade proximal da bainha introdutora. Afrouxe a VHR. Retraia a bainha introdutora para fora da VHR. Feche a VHR ao redor do empurrador para implantação V-Trak. Deslize a bainha introdutora completamente para fora do empurrador para implantação V-Trak. Tenha cuidado para não dobrar o sistema de implantação.

23. Avance cuidadosamente o MCS até que o marcador de saída da bobina na extremidade proximal do empurrador para implantação V-Trak se aproxime da VHR na conexão do microcateter. Neste momento, a orientação fluoroscópica deve ser iniciada.

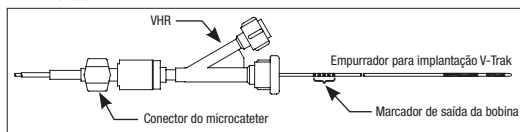


Figura 3 — Empurrador para implantação V-Trak e marcador de saída da bobina

24. Sob orientação fluoroscópica, avance lentamente a bobina MCS para fora da ponta do microcateter. Continue a avançar a bobina MCS na lesão até que a implantação ideal seja alcançada. Reposição-a, se necessário. Se o tamanho da bobina não for adequado, remova e substitua-a por outro dispositivo. Se for observado movimento indesejável da bobina sob fluoroscopia após a colocação e antes da separação, remova a bobina e substitua-a por outra bobina de tamanho mais adequado. O movimento da bobina pode indicar que a bobina pode migrar uma vez que é separada. **NÃO** gire o empurrador para implantação V-Trak durante ou após a implantação da bobina no aneurisma. A rotação do empurrador para implantação V-Trak MCS pode resultar em uma bobina estirada ou separação prematura da bobina do empurrador para implantação V-Trak, o que pode resultar em migração da bobina. A avaliação angiográfica também deve ser realizada antes da separação para garantir que a massa da bobina não se projete para o vaso principal.
25. Avance a bobina para o local desejado até que o marcador proximal radiopaco no sistema de implantação fique alinhado ao marcador proximal no microcateter, como mostrado.
26. Aperte a VHR para evitar o movimento da bobina.

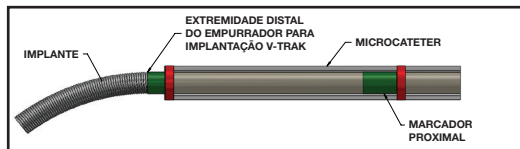


Figura 4 — Posição das faixas de marcação para separação

27. Verifique repetidamente se o eixo distal do empurrador para implantação V-Trak não está sob tensão antes da separação da bobina. A compressão ou tensão axial

pode fazer com que a ponta do microcateter se mova durante a implantação da bobina. O movimento da ponta do cateter pode causar a ruptura do aneurisma ou vaso.

SEPARAÇÃO DA BOBINA MCS

28. O controlador de separação V-Grip é pré-carregado com energia da bateria e será ativado quando um empurrador para implantação MicroVent V-Trak estiver corretamente conectado. Não é necessário pressionar o botão na lateral do controlador de separação V-Grip para ativá-lo.
29. Verifique se a VHR está firmemente travada em torno do empurrador para implantação V-Trak antes de conectar o controlador de separação V-Grip para garantir que a bobina não se mova durante o processo de conexão.
30. Embora os conectores dourados do empurrador para implantação V-Trak sejam projetados para serem compatíveis com sangue e contraste, todos os esforços devem ser feitos para manter os conectores livres desses itens. Se houver sangue ou contraste nos conectores, limpe-os com água estéril antes de conectar o controlador de separação V-Grip.
31. Conecte a extremidade proximal do empurrador para implantação V-Trak ao controlador de separação V-Grip inserindo firmemente a extremidade proximal do empurrador para implantação V-Trak na seção do funil do controlador de separação V-Grip.

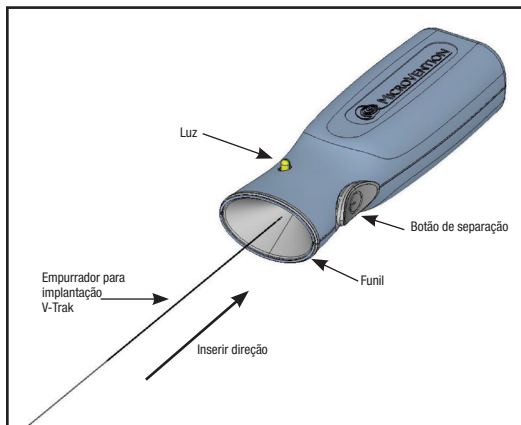


Figura 5 — Controlador de separação V-Grip

32. Quando o controlador de separação V-Grip estiver conectado corretamente ao empurrador para implantação V-Trak, um tom sonoro único soará e a luz verde acenderá para sinalizar que está tudo pronto para separar a bobina. Se o botão de separação não for pressionado dentro de 30 segundos, a luz verde piscará lentamente. Ambas as luzes verdes, a constante e a piscante, indicam que o dispositivo está pronto para ser desconectado. Se a luz verde não acender, verifique se a conexão foi realizada. Se a conexão estiver correta e nenhuma luz verde acender, substitua o controlador de separação V-Grip.
33. Verifique a posição da bobina antes de pressionar o botão de separação.
34. Pressione o botão de separação. Quando o botão é pressionado, um tom sonoro soará e a luz piscará em verde.
35. No final do ciclo de separação, três tons sonoros soarão e a luz piscará três vezes em amarelo. Isso indica que o ciclo de separação está completo. Se a bobina não se separar durante o ciclo de separação, deixe o controlador de separação V-Grip conectado ao empurrador para implantação V-Trak e tente outro ciclo de separação quando a luz ficar verde.
36. A luz ficará vermelha após o número de ciclos de separação especificados na rotulagem do V-Grip. **NÃO use o controlador de separação V-Grip se a luz vermelha estiver acesa.** Descarte o controlador de separação V-Grip e substitua-o por um novo quando a luz estiver vermelha.
37. Verifique a separação da bobina primeiro soltando a válvula VHR, depois puxando lentamente o sistema de implantação e verificando se não há movimento da bobina. Se o implante não se separar, não tente separá-lo mais do que duas vezes adicionais. Se ele não se soltar após a terceira tentativa, remova o sistema de implantação.
38. Após a confirmação da separação, retraia lentamente e remova o empurrador para implantação. **Avance o empurrador para implantação V-Trak uma vez que a bobina tenha sido separada, envolva risco de ruptura do aneurisma ou do vaso. NÃO avance o empurrador para implantação depois que a bobina tiver sido separada.**
39. Verifique a posição da bobina angiograficamente através do cateter-guia.
40. Antes de remover o microcateter do local de tratamento, coloque um fio-guia de tamanho apropriado completamente através do lúmen do microcateter para garantir que nenhuma parte da bobina permaneça dentro do microcateter.

O médico pode modificar a técnica de implantação da bobina para acomodar a complexidade e as variáveis dos procedimentos de embolização. Qualquer modificação da técnica deve ser consistente com os procedimentos, advertências, precauções e informações de segurança do paciente descritos anteriormente.

ESPECIFICAÇÕES DO CONTROLADOR DE SEPARAÇÃO V-GRIP

- Tensão de saída: 9 ± 0,5 VCC
- Limpeza, inspeção preventiva e manutenção: O controlador de separação V-Grip é um dispositivo de uso único pré-carregado com energia da bateria e embalado estéril. Nenhuma limpeza, inspeção ou manutenção é necessária. Se o dispositivo não funcionar conforme descrito na seção Separação destas Instruções, descarte o controlador de separação V-Grip e substitua-o por uma nova unidade.
- O controlador de separação V-Grip é um dispositivo de uso único. Ele não deve ser limpo, reesterilizado ou reutilizado.
- O controlador de separação V-Grip é uma peça aplicada Tipo BF de uso único.
- As baterias são pré-carregadas nos controladores de separação V-Grip. Não tente remover ou substituir as baterias antes de usar.
- Após o uso:
 - a. Se o modelo tiver um compartimento de bateria acessível, a bateria pode ser removida do controlador de separação V-Grip usando uma ferramenta, com uma chave de fenda, e descartada de maneira consistente com os regulamentos locais. Após a remoção da bateria, descarte o controlador de separação V-Grip de acordo com os regulamentos locais.
 - b. Se o modelo não tiver um compartimento de bateria acessível, descarte o controlador de separação V-Grip de maneira consistente com os regulamentos locais.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O MCS é colocado dentro de um dispensador de proteção de plástico e embalado em uma bolsa e caixa de papelão. Os dispositivos permanecerão estéreis, a menos que a embalagem seja aberta, danificada ou a data de validade tenha sido alcançada. Se a embalagem estéril for acidentalmente aberta ou danificada, descarte o dispositivo. Mantenha seco e longe da luz solar.

PRAZO DE VALIDADE

Consulte o rótulo do produto para saber o prazo de validade do dispositivo. Não use o dispositivo além do prazo de validade indicado no rótulo.



INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE RM

Testes não clínicos demonstraram que o implante do sistema de bobina MicroVent MicroPlex (MCS) é **condicional à RM**. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido com segurança a exames de ressonância magnética em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:

- Apenas campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40 T/m).
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro (WBA) de 2 W/kg por 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de pulso) no modo de operação normal.

Sob as condições de exame definidas acima, espera-se que o dispositivo produza um aumento máximo de temperatura de 2,3°C para 1,5 Tesla e 1,3°C para 3 Tesla após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de pulso). Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende aproximadamente 5 mm a partir deste dispositivo quando é escaneado com uma sequência de pulso de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

A MicroVent, Inc. recomenda que o paciente registre as condições de RM divulgadas nesta IFU com a Fundação MedAlert ou organização equivalente.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Para consultar o Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) do dispositivo, acesse o site da Eudamed em: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 08402732MCS5W), quando disponível.

Implante planejado. Acompanhamento necessário a critério do médico.

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

MATERIAIS

O MCS não contém materiais de látex ou PVC.

GARANTIA

A MicroVent, Inc. garante que cuidados razoáveis foram usados no projeto e fabricação deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento. Expressões implícitas por força de lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação. O manuseio, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, bem como os fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimento cirúrgico e outros assuntos além do controle da MicroVent afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com seu uso. A obrigação da MicroVent sob esta garantia é limitada ao reparo ou substituição deste dispositivo até sua data de validade. A MicroVent não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental ou consequente direta ou indiretamente decorrente do uso deste dispositivo. A MicroVent não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, qualquer outra responsabilidade ou obrigação adicional em relação a este dispositivo. A MicroVent não assume nenhuma responsabilidade com relação aos dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece garantias, expressas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando a, comercialização ou adequação ao uso pretendido, com relação a tal dispositivo.

Os preços, especificações e disponibilidade do modelo estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

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

MicroVent™, MicroPlex™, Cosmos™, HyperSoft™, VFC™, Compass™, V-Grip™ e V-Trak™ são marcas comerciais da MicroVent, Inc. registradas nos Estados Unidos e em outras jurisdições.

Todos os produtos de terceiros são marcas comerciais™ ou marcas comerciais registradas® e permanecem como propriedade de seus respectivos titulares.

SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLE / ΣÍMBOLOS / SIMBOLI / ΣÍMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLEN / SYMBOLIT / SYMBOLER / SYMBOLER / ΣΥΜΒΟΛΑ / SEMBOLLER / 符號 / СИМВОЛЫ / SIMBOLY / ΣΙΜΒΟΛΟ / SZIMBÓLUMOK / SIMBOLI / SIMBOLIAI / SYMBOLE / SIMBOLURI / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SIMBOL / SIMBOL / SYMBOLY / СИМВОЛЫ / الرمز / СИМБОЛИ / ΣÍMBOLOS

	Lot Number / Número de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lotnum / Lotnummer / Erán numero / Partinummer / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Lot Numarası / 批號 / Партиден номер / Broj lota / Číslo saže / Parti number / Tételsaz / Partijas numurs / Partijos numeris / Номер партии / Nûmâr de lot / Номер парти / Broj serije / Serijska številka / Číslo sažre / Номер партії / رقم البعة / Број на серија / Número do lote
	Catalog Number / Référence catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / 目錄編號 / Kataloženumer / Kataloški broj / Katalogové číslo / Kataloguinumber / Katalogusszám / Katálogo numers / Katalogo numeris / Type katalogowy / Nûmâr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka / Katalogové číslo / Номер за каталогом / رقم الكاتالوج / Kataloшки број / Número de catálogo
	Contents / Contenu / Inhalt / Contenuto / Contenido / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενα / İçindekiler / 內容物 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Continut / Содержимое / Sadržaj / Vsečina / Obsah / Вміст / المحتويات / Содржина / Conteúdo
	Sterilized Using Irradiation / Stérilisé par rayonnement / Durch Bestrahlung sterilisiert / Esterilizado por irradiación / Sterilizzato mediante irradiazione / Esterilizado por irradiación / Steriliseret ved hjælp af bestråling / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriloitu säteilyttämällä / Steriliserado genom bestrålning / Steriliseret ved stråling / Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας / Isma ile Sterilizē Edimistris / 使用輻射滅菌 / Sterilizirano uz starostium / Sterilizato apšpināt / Sterilizované radiačiny / Sterilizat prin iradiere / Стерилизация с применением радиации / Sterilisanio zračenjem / Steriliziano z observanjem / Sterilizované pomocou ožiarenia / Стерилізовано опроміненням / التعقيم باستخدام الإشعاع / Sterilizirano s pomošč na zračenje / Esterilizado com irradiação
	Single sterile barrier system / Système de barrière stérile simple / Einzelnes Sterilbarriersystem / Sistema de una sola barrera estéril / Sistema a singola barriera sterila / Sistema de barreira estéril única / Enkelt, sterilt beskyttelsesystem / System met één steriele barrière / Yksinkertainen steriili esteojärjestelmä / Enkelt steriliserit barriersystem / Enkelt steriliserit barriersystem / Movó óstíptima stéiríou fráymu / Tek sterili bariyer sistem / 單一無菌屏障系統 / Система с единичной стерильна барьера / Sustav jednostrukie sterilne barijere / Sistem jednoduchie sterilni bariery / Uhekorkeine steriilinen barjaajärjestelmä / Egyezsezes sterilgátrendszer / Vienas sterilis barjeras sistema / Viena sterilia barinerinė sistema / System pojedynczej bariery sterylnej / Sistem de barieră sterilă unică / Единичная система стерильного барьера / Sistem jednostrukie sterylne bariere / Sistem z enojno sterilno pregrado / System s jednou sterilnou bariérou / Одинарна стерильна бар'єрна система / نظام الحائز العقيم الواحد / Систем со една стерилна бариера / Sistema de barreira estéril única
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke benignes / Niet opnieuw gebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återvändas / Skal ikke gjenbrukes / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Yeniden Kullanmayın / 請勿重複使用 / Да не се използва повторно / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nepoužívejte opakovaně / Mitte kasutada korraldust / Ne használja újra / Neismantot atkārtoti / Naudoauti pakartotinai / Nie używać ponownie / A nu se reutiliza / Не использовать повторно / Nije za višekratnu upotrebu / Ne uporabite znova / Nepoužívajte opakovan / Не використовувати повторно / تحظر إعادة الاستخدام / Да не се користи повторно / Não reutilizar
	Use-by Date / Data limite d'utilisation / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Dato de validade / Sidste anvendelsestidspunkt / Anvendelsestidspunkt / Viimeinen käyttöajankohta / Siste bruksfrist / Datum förbrukningsgräns / Uspisodobnostni datum / Datum der Nutzung / Datum der Verwendung / Datum der Gültigkeit / Rok upotrebe / Datum expirace / Aegumisküpsus / Felhasználhatósági idő / Deriguma termin / Naudoiti iki nurodytosios datos / Data przydatności do użycia / Data limită de utilizare / Срок годности / Rok trajanja / Rok uporabnosti / Datum spotreby / Термін придатності / تاريخ انتهاء الصلاحية / Rok na uporaba / Data de validade
	Country and date of manufacture / Pays et date de fabrication / Land und Datum der Herstellung / País y fecha de fabricación / Paese e data di fabbricazione / Pais e data de fabrico / Fremstillingsland og -dato / Land en datum van productie / Valmistusmaa ja -päivä / Tilverkningsland och tillverkningsdatum / Produktionsland og -dato / Χώρα και ημερομηνία κατασκευής / Üretildiği ülke ve üretim tarihi / 製造國家及製造日期 / Държава и дата на производство / Država in datum proizvodnje / Zemė a datuma výroby / Toimitusmaa ja tuotiskäynnän / Gyártás helye és ideje / Ražošanas valets un datums / Pagaminimo šalis ir data / Kraj i data produkcji / Tara și data de fabricatie / Страна и дата производства / Zemlja i datum proizvodnje / Država in datum proizvodnje / Krajina a datum výroby / Країна виробництва та дата виробництва / بلد التصنيع وتاريخه / Земља и датум на производство / Pais e data de fabricação
	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 / Se brugsanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Katso käyttöohjeet / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullannin talimatilmanla bakun / 遵從使用說明 / Направлене справка с инструкциите за употреба / Pogleđajte upute za uporabu / Prečítate si návod k použití / Vaadata kasutusjuhendit / Olvassa el a használási útmutatót / Skatīt lietošanas instrukciju / Zr. naudojimo instrukcija / Zapoznać się z instrukcją użycia / Consultați instrucțiunile de utilizare / Обратитесь к инструкции по применению / Pogleđati uputstvo za upotrebu / Glejte navodila za uporabo / Prečítajte si návod na použitie / Вернитесь до інструкції з використання / راجع تعليمات الاستخدام / Консултирайте се со упутството за употреба / Consultar as instruções de uso
	Caution / Mise en garde / Vorsicht / Precaución / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Let op / Huomio / Forsikhtighet / Forsiktig / Προσοχή / Diskat / 注意 / Внимание / Опред / Upozornění / Ettevastus / Výzvěst / Uzmanbit / Demesio / Uwaga / Atenție / Внимание! / Opred / Pozor / Upozornenie / Обережно / تنبيه / Внимание / Cuidado
	CE Mark / Marquage CE / CE-Zeichen / Marcado CE / Marchio CE / Marcação CE / CE-mærke / CE-markering / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merket / Zhijuvon CE / CE İsaret / CE 標誌 / Маркировка CE / Označka CE / Označení CE / CE-márgis / CE-jelölés / CE markljungs / CE zenklas / Znak CE / Marcaj CE / Маркировка CE / Oznaka CE / Oznaka CE / Oznaczenie CE / Знак CE / علامة CE / CE-oznaka / Marcação CE
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Tilverkare / Produzent / Κατασκευαστής / Утесик / Производител / Proizvođač / Výrobce / Toetja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec / Výrobca / Виробник / الشركة المصنعة / Производител / Fabricante
	Authorized representative in the European Community/European Union / Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / Rappresentante autorizzata nella Comunità europea/Unione europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union / Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen / Autorisered representant i EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση / Автура Трпүүлүгү Аукторизованый уполномоченный представитель в Европейской общности/Европейский союз / Ovlaštení predstavnik u Evropskoj zajednici/Evropskoj uniji / Zplnomocnený zástupce v Evropské společnosti/Evropské uni / Volltadt esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban / Pilnvarois pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā / Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană / Уполномочений представитель в Европейском Сообществе / Европейском Союзе / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji / Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji / Splnomocnený zástupca v Evropskom spoločenstve/Evropskej únii / Уповноважений представник в Європейській Спільноті/Європейському Союзі / الممثل المعتمد في الجماعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي / Властен претставник во Европската заедница/Европската Унија / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Importer / Importateur / Importeur / Importador / Importatore / Importador / Importer / Importeur / Maahantuojat / Importör / Importør / Eisalaajuttas / Ithalattori / 進口商 / Увозник / Вноситец / Dovezote / Importoria / Importör / Importätäjä / Importuojotas / Importer / Importator / Импортер / Uvoznik / Uvoznik / Dovozca / Импортёр / المصدور / Увозник / Importador

	MR conditional / Compatible IRM sous conditions / MRT-taughlic / RM bajo ciertas condiciones / A compatibilită RM condizionata / Condicional para RM / MR-betinget / Onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig / Ehdollisseit turvallinen magneettikuvauksessa / Villkorligt MR-säker / MR-betinget / Αφωφές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις / MR Koşullu / MR 相容 / Съвместимо с МР среда при определени условия / Uvjetno sigurno za MR / Podmíněně bezpečně v prostředí MR / MR-tingimusiik / Feltételeken MR-biztonságos / Lietojams MR vidė ar posąjiumiem / Salgyškiai suderinamas su MR / Warunkowo bezpieczne w badaniu rezonansem magnetycznym / Conditional RM / МР-совместимо при определенных условиях / Uslovno bezbedno za MR / Pogojna uporaba v MR-okoliu / Podmienečne bezpečné v prostredí MR / Умовно безпечний під час проведення МРТ / التوافق مع الرنين المغناطيسي مشروط / Условно безбедно за користенне со МР / Condicional a RM
	Non-pyrogenic / Аpyroгeнe / Nicht-pyrogen / Аπιpогeнo / Аπiρoγeнo / Não piρoγeнico / Ikke pyrogen / Niet-pyrogen / Ei-pyrogeninen / Pyrogenfri / Ikke-pyrogen / Μη πυρeтoγeнo / Πiρoγeнik deγilir / 無熱原 / Непиpогeннo / Nепiρoγeнo / Nepγoγeнni / Mitterpyρoγeнne / Nem piρoγeн / Nепiρoγeнс / Ne piρoγeнinis / Nепiρoγeнne / Non-piρoγeн / Аπiρoγeннo / Аπiρoγeнo / Аπiρoγeнo / Nepγoγeнne / Аπiρoγeнний / لا يسبب الارتفاع / Непиpогeнo / Não piρoγeнico
	For prescription use only / Sur ordonnance uniquement / Verschreibungspflichtig / Solo para uso con receta / Solo per uso su prescrizione / Apenas para utilização mediante receita médica / Kun tii reseptipiltig brug / Uitsluitend bestemd voor gebruik op voorschrift / Tarkoitettu käyttöön vain lääkärin määräyksestä / Endast för användning enligt ordination / Kun på resept / Móno yia συνταγογραφούμενη χρήση / Yalnızca reçeteye kullanilabilir / 僅限處方使用 / За употреба само по лекарско предписане / Samo uz recept / Pouze na lékařský předpis / Kasutusmiks ainult retsepti alusel / Kizárolag vényköteles használatra / Tikai pret recepti / Skirta naudoti tik pagal receptą / Wyłącznie na receptę / Numai pe bază de rețetă / Отпускается только по рецепту врача / За употребу само уз лекарски recept / Samo na recept / Len na predpis / Лише за призначенням лікаря / لا تستخدم الا بوصفة طبية فقط / لا تستخدم الا بوصفة طبية فقط / Se koristi samo po recept / Apenas para uso solo prescripción
	Do not resterilize / Ne pas restériliser / Niet erneut steriliseren / No reesterilizar / Non resterilizzare / Não reesterilizar / Må ikke resteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Ala sterioli uudelleen / Får inte omsteriliseras / Må ikke resteriliseres / Μην επαναποστείρωσετε / Yeniden sterilize etmeyin / 請勿重新消毒 / Да не се стерилизира повторно / Nemojte ponovno sterilizirati / Znovu nesterilizujte / Mitte poliseerida uuesti / Ne sterilizálja újra / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuoti pakartotinai / Nie sterylizować ponownie / A nu se reesteriliza / Ne подвергать повторной стерилизации / Ne sterilisati ponovo / Ne sterilizajte znova / Nesterilizuote opakovane / Не підлягає повторній стерилізації / تحظر إعادة التعقيم / He sterilizirajte повторно / Não reesterilizar
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten / No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen / Nie gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Ala käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet / Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen / Skal ikke bruges hvis emballagen er skadet, og se brugsanvisningen / Η χρήση του προϊόντος να είναι σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın / 若包裝損壞，請勿使用，並遵循使用說明 / Не използвайте, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu / Nepoužívajte, je-li poškozený obal, a nčte návod k použití / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud, ja vaadake kasutusjuhendit / Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, skatīt lietošanas instrukciju / Nenaudoti, jei pakavote pažeista, skaityti naudojimo instrukciją / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapytać się z instrukcją użycia / Nu utilizati dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare / Не использовать, если упаковка повреждена. Ознакомиться с инструкцией по применению / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledati uputstvo za upotrebu / Ne uporabite, če je ovojnica poškodovana, in si ogledite navodila za uporabo / Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie / Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена, та зверніться до інструкції з використання / لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات / Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Keep away from sunlight / Tenir à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce del sole / Manter afståndet da luz solar / Beskyttes mod sollys / Niet blootstellen aan zonlicht / Pidā polissa auringonvalosta / Skyddas mot solljus / Beskyttes mot sollys / No fildasasat makrā atā to plauko fiks / Günes ışığından uzak tutun / 遠離陽光照射 / Да се пазят от слънчева светлина / Čuvajte podalje od sunčeve svetlosti / Chraňte pred slnečným žiarením / Hoida eemal päikesevalgusest / Nāpērtēties vērtē tārānd / Sargāt no saules stariem / Laihty atokiai nuo saulės šviesos / Chronić przed światłem słonecznym / A se păstra ferit de expunerea directă la lumina solară / Беречь от солнечного света / Držati dalje od sunčeve svetlosti / Ne izpostavljajte sončni svetlobi / Chraňte pred slnečným svetlom / Тримати подалі від сонячних променів / احفظ المنتج بعيداً عن أشعة الشمس / احفظ المنتج بعيداً عن أشعة الشمس / Manter longe da luz solar
	Keep dry / Tenir au sec / Trocken halten / Mantener seco / Manter seco / Opbevares tørt / Droog bewaren / Pidā kuivana / Forvaras tørt / Oppbevares tørt / Na διατηρείται στεγνό / Kuru tutun / 保持乾燥 / Да се съхранява на сухо / Čuvajte na suhom mjestu / Uchovávejte v suchu / Hoida kuivana / Szárazon tartandó / Glabāt sausā vietā / Laihty sausoje vietoje / Chronić przed wilgocią / A se păstra în stare uscată / Хранить в сухом месте / Čuvati na suvom / Hranite na suhem / Uchovávejte v suchu / Зберігати в сухому місці / حافظ على جاف المنتج / حافظ على جاف المنتج / Da se održava suvo / Manter seco
	Medical device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinsk enhed / Medisch hulpmiddel / Lääkinnällinen laite / Medicinteknisk produkt / Medisinsk utstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Tibbi cihaz / 醫療器材 / Медицинско изделие / Medicinski proizvod / Zdravotnický prostředek / Meditsiniseade / Orvostechinikai eszköz / Medicinska ierice / 醫療器材 / Medicinos priemonė / Wyrób medyczny / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinsko sredstvo / Medicinski pripomoček / Zdravotnícka pomôcka / Виріб медичного призначення / جهاز طبي / Медицински уред / Dispositivo médico
	Unique device identifier / Identificateur unique du dispositif / Eindeutige Gerätekennung / Identificador único del dispositivo / Identificatore univoco del dispositivo / Identificador único do dispositivo / Unik enhedsidentifikator / Unieke hulpmiddelidentificatie / Yksilöllinen laiteuniste / Unik produktidentifizierung / Endtyd utstyrsidektifikasjon / Ατομικοτικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος / Benzersiz cihaz tanımlayıcı / 器材唯一識別碼 / Унікален ідентифікатор на izdelotno / Jedinstveni identifikator proizvoda / Jediný identifikační prostředek / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Egyedi eszközazonosító / Unikálais ierices identifikators / Unikalusis priemonės identifikatorius / Unikálny identifikator výrobu / Identificaltorul unic al dispozitivului / Унікальний ідентифікатор устро́йства / Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva / Edinstveni identifikator pripomočka / Unikátný identifikator pomôcky / Унікальний ідентифікатор виробу / مُعرّف الجهاز الفريد / Единствен идентификатор на уредот / Identificador único do dispositivo

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK.



Manufacturer

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, CA 92656 USA
Tel: +1 714.2478000
www.microvention.com



Authorized European Representative and Importer:

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France
Tel: +33 (1) 39 21 52 17
Fax: +33 (1) 39 21 16 01