MicroVention™
TERUMO

WEB™

ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE

WEB™ ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM
Instructions for Use ..... English 1

SYSTÈME D'EMBOLISATION D'ANÉVRISME WEB™
Mode d'emploi ..... French / Français 5

WEB™ ANEURYSMA-EMBOLISATIONSSYSTEM
Gebrauchsanweisung ..... German / Deutsch 9

SISTEMA DE EMBOLIZACIÓN DE ANEURISMA WEB™
Instrucciones de uso ..... Spanish / Español 13

SISTEMA DI EMBOLIZZAZIONE DI ANEURISMI WEB™
Istruzioni per l'uso ..... Italian / Italiano 17

WEB™ SISTEMA DE EMBOLIZAÇÃO DE ANEURISMA
Instruções de utilização ..... Portuguese / Português 21

WEB™-ANEURISMEEMBOLISERINGSSYSTEM
Brugsanvisning ..... Danish / Dansk 25

WEB™ ANEURYSMA-EMBOLISATIESYSTEEM
Gebruiksaanwijzing ..... Dutch / Nederlands 29

ANEURYSMAN EMBOLISAATIOJÄRJESTELMÄ WEB™
Käyttöohjeet ..... Finnish / Suomi 33

WEB™ ANEURYSMEMBOLISERINGSSYSTEM
Bruksanvisning ..... Swedish / Svenska 37

WEB™-ANEURISMEEMBOLISERINGSSYSTEM
Bruksanvisning ..... Norwegian / Norsk 41

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΜΒΟΛΙΣΜΟΥ ΑΝΕΥΡΥΣΜΑΤΟΣ WEB™
Οδηγίες χρήσης ..... Greek / Ελληνικά 45

WEB™ ANEVRIZMA EMBOLIZASYON SISTEM
Kullanma Talimatları ..... Turkish / Türkçe 49

WEB™ 動脈瘤栓塞系統
使用說明 ..... Traditional Chinese / 繁體中文 53

WEB™ 동맥류 색전 폐색 시스템
사용 지침 ..... Korean / 한국어 56

СИСТЕМА ЗА ЕМБОЛИЗАЦИЯ ПРИ АНЕВРИЗЪМ WEB™
Инструкции за употреба ..... Bulgarian / Български 60

SUSTAV ZA EMBOLIZACIJU ANEURIZME WEB™
Upute za uporabu ... Croatian / Hrvatski ... 64

SYSTÉM PRO EMBOLIZACI ANEURYZMAT WEB™
Návod k použití ... Czech / Česky ... 68

ANEURÜSMI EMBOLISEERIMISSÜSTEEM WEB™
Kasutusjuhend ... Estonian / Eesti keel ... 72

WEB™ ANEURIZMAEMBOLIZÁLÓ RENDSZER
Használati utasítás ... Hungarian / Magyar ... 76

WEB™ ANEIRISMAS EMBOLIZĀCIJAS SISTĒMA
Lietošanas instrukcija ... Latvian / Latviski ... 80

WEB™ ANEURIZMOS EMBOLIZACIJOS SISTEMA
Naudojimo instrukcijos ... Lithuanian / Lietuvių k. ... 84

SYSTEM DO EMBOLIZACJI TĘTNIAKÓW WEB™
Instrukcja obsługi ... Polish / Polski ... 88

SISTEM PENTRU EMBOLIZAREA ANEVRISMELOR WEB™
Instrucțiuni de utilizare ... Romanian / Română ... 92

СИСТЕМА ЭМБОЛИЗАЦИИ АНЕВРИЗМЫ WEB™
Инструкции по применению ... Russian / Русский ... 96

WEB™ SISTEM ZA EMBOLIZACIJU ANEURIZME
Uputstvo za upotrebu ... Serbian / Srpski ... 100

SISTEM ZA EMBOLIZACIJO ANEVRIZME WEB™
Navodila za uporabo ... Slovenian / Slovenščina ... 104

WEB™ SYSTÉM NA EMBOLIZÁCIU ANEURYZMY
Návod na použitie ... Slovak / Slovenčina ... 108

СИСТЕМА ЕМБОЛІЗАЦІЇ АНЕВРИЗМИ WEB™
Інструкції із застосування ... Ukrainian / Українська ... 112

نظام الانصمام لتمدد الأوعية الدموية WEB™
تعليمات الاستخدام ... Arabic / العربية ... 116

СИСТЕМ ЗА ЕМБОЛИЗАЦИЈА НА АНЕВРИЗМИ WEB™
Упатство за употреба ... Macedonian / Македонски ... 120

SISTEMA DE EMBOLIZAÇÃO DE ANEURISMA WEB™
Instruções de uso ... Brazilian Portuguese / Português do Brasil ... 124

English
WEB™ Aneurysm Embolization System
Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

The WEB Aneurysm Embolization System consists of an implantable embolization device attached to a delivery device. The delivery device is powered by a hand-held, battery-powered detachment control device designed specifically for the WEB Aneurysm Embolization System. The detachment control device is provided separately.

The WEB embolization device is manufactured from nitinol wires in a braided, self-expanding mesh configuration. The WEB embolization devices are provided in a broad range of sizes (diameters and lengths) to satisfy the needs of the physician. During treatment, the physician selects the appropriate device size based on the size, shape and location of the intracranial aneurysm or other vascular abnormality to be occluded. The WEB embolization device is delivered to the treatment site on the delivery device through standard neuro-interventional wire-reinforced microcatheters with a specified minimum inner diameter (see Table 1 below). An introducer sheath on the outside of the delivery device assists in the placement of the system into the microcatheter.

The WEB device that remains in the patient following detachment consists of:

Table 1 – Quantitative Implant Material Information

Implant Materials		Mass (mg)*
Metallic Components	Nitinol, Platinum, Platinum-Iridium Alloy	≤ 40
Non-metallic Components	Epoxy, PET	≤ 0.1

*Approximate content

INTENDED PURPOSE

The WEB Aneurysm Embolization System is intended for the endovascular embolization of ruptured and unruptured intracranial aneurysms and other neurovascular abnormalities such as arteriovenous fistulae (AVF).

The WEB Aneurysm Embolization System 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.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

- WEB Aneurysm Embolization System detachment control device
- Wire-reinforced microcatheter with distal tip RO marker (see Table 2)
- Guide catheter compatible with microcatheter
- Steerable guidewire compatible with microcatheter
- Two rotating hemostatic Y valves (RHV)
- One three-way stopcock
- One one-way stopcock
- Sterile saline
- Pressurized sterile saline drip

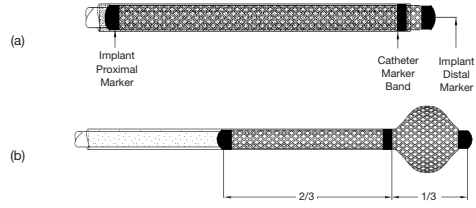
Table 2 – Microcatheter Sizes

WEB Embolization Device (Diameter) Range	Minimum Microcatheter Inner Diameter (inch)	Recommended VIA™ Microcatheter[1]
W2 – WEB SINGLE 8 – 9 mm	0.027	VIA 27
W2 – WEB SINGLE 10 – 11 mm	0.033	VIA 33
W4 – WEB SINGLE 4 – 7 mm	0.021	VIA 21
W5 – WEB SINGLE 3 – 7 mm	0.017	VIA 17

[1] Use of a different catheter may result in extreme friction and damage to the device

WARNINGS AND PRECAUTIONS

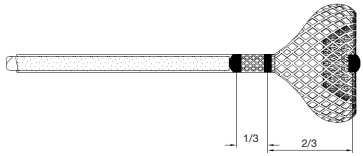
- **CAUTION:** This device should be used only by physicians trained in percutaneous, intravascular and neurovascular techniques and procedures at medical facilities with the appropriate fluoroscopic equipment.
- **CAUTION:** The WEB embolization device should be used by physicians who have received appropriate training for this device.
- **CAUTION:** Using this device in a catheter that is not recommended or required may result in extreme friction and damage to the device.
- The WEB Aneurysm Embolization System (see Figure 1) is provided sterile and non-pyrogenic unless the unit package is opened or damaged. Do not use if the packaging is damaged. Use before expiration date noted on the product packaging.
- The WEB Aneurysm Embolization System is intended for single use only. The detachment control device is intended to be used for one patient. Do not resterilize and/or reuse the device. Reuse and/or resterilization can increase risk of infection, cause a pyrogenic response or other life threatening complications. Reuse and/or resterilization can degrade product performance, leading to device malfunction. Dispose of all devices in accordance with applicable hospital, administrative and/or local government policy.
- The WEB embolization device must be delivered only through a compatible microcatheter with a PTFE inner surface coating. Damage to the embolization and delivery device may occur and necessitate removal of both the device and microcatheter from the patient.
- The operator should be aware that ≥0.021" microcatheters, in distal blood vessels, may increase the risk of thromboembolism.
- Steam shaping 0.021" and greater microcatheters may result in improper WEB embolization device delivery and deployment, depending on the degree of shaping and catheter deflection during WEB embolization device delivery.
- High quality, digital subtraction fluoroscopic road mapping, with orthogonal views, is mandatory to achieve correct placement of the embolization device.
- Advance and retract the device slowly. Do not advance the delivery device with excessive force. Determine the cause of any unusual resistance. Remove the device if excessive friction is noted and check for damage.
- If repositioning is required, take special care to retract or to advance the device under fluoroscopy, including new road map to confirm catheter position.
- Do not rotate the delivery device during or after delivery of the embolization device. Rotating the device may result in damage or premature detachment.
- If an embolization device must be retrieved from the vasculature after detachment, retrieval devices (e.g. alligator and snare) should be used per their manufacturer's instructions.
- The WEB embolization device foreshortens during delivery (~60%) (e.g. see **Figure 2a**, a properly deployed 11mm wide x 9mm long device will measure ~20 mm long in a 0.032" microcatheter).
- When properly deployed, the two radio-opaque markers should be separated and fluoroscopically visible (e.g. see **Figure 2b**, depending on working projection and placement in the aneurysm, the distance between the proximal to distal marker should approximate the labeled WEB embolization device length).
- WEB embolization device visibility may vary with diameter; larger sizes may be more visible than smaller sizes. Examples are shown in **Figure 2c**.
- The pictures in (a) through (c) below illustrate WEB embolization device deployment. Initially, the distal implant marker band exits the microcatheter (a). As the implant is advanced, it begins to expand in diameter (b). When the distance between the catheter marker band and implant tip is about 1/3 of the total implant marker-marker distance, the implant diameter is generally about 1/2 of its fully deployed diameter (b). When the implant distal marker band to catheter distal marker band distance is about 2/3 of the total implant marker-marker distance, the implant has reached about 4/5 of its fully deployed diameter and the distal marker band begins moving into the distal recess (c).



Note:

- WEB embolization devices are available in both wide neck and spherical shapes.
- VIA 17 Microcatheters have a proximal marker band not shown in the drawings or photos below. This proximal catheter marker band is not used for WEB embolization device delivery.

(c)



- If the radio-opaque markers are clustered (i.e. a shorter distance between markers than expected), retract WEB embolization device into the microcatheter and evaluate the microcatheter/aneurysm position with multiple fluoroscopic angles.
- The embolization device cannot be detached with any other power source other than a MicroVention Inc. detachment control device. Ensure that at least two detachment control devices are available before initiating an embolization procedure.
- Batteries are pre-loaded into the detachment control device. Do not attempt to remove or replace the batteries.
- Do not use in conjunction with radio frequency (RF) devices.
- Patients who are allergic to nickel may have an allergic reaction to this device.

Figure 1: WEB Aneurysm Embolization System (not to scale)

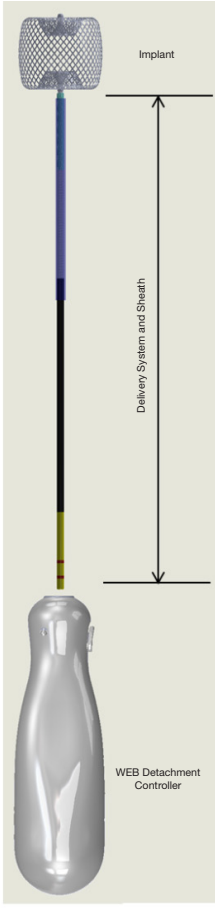
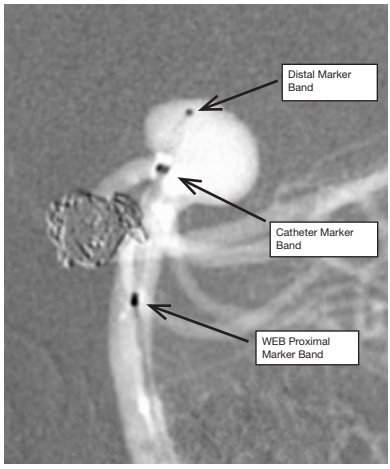
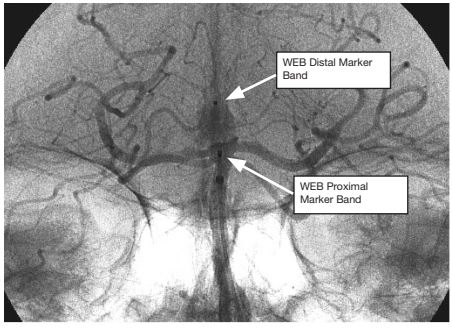


Figure 2: WEB embolization device in catheter partially deployed foreshortened (a) and properly fully deployed (b)

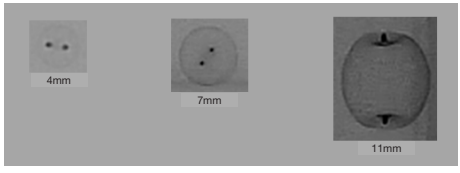
(a) WEB embolization device partially in catheter, partially deployed in aneurysm – foreshortened view



(b) WEB embolization device fully deployed in aneurysm



(c) WEB Embolization Device Visibility



PROCEDURE

Catheterization of the Lesion

1. Using standard interventional procedures, access the vessel with a guide catheter. The guide catheter should have an inner diameter large enough to allow for contrast injection while the microcatheter is in place.
2. Attach a rotating hemostatic valve (RHV) to the hub of the guide catheter. Attach a three-way stopcock to the side arm of the RHV and then connect a line for continuous infusion of flush solution.
3. Select a microcatheter with the appropriate inner diameter (see Table 1).
4. 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 one-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 the microcatheter with sterile flush solution.

Device Size Selection

7. Perform fluoroscopic road mapping.
8. Measure and estimate the size of the lesion to be treated.
9. Select the appropriately sized embolization device. The size should be chosen based upon angiographic assessment of the aneurysm diameter, height, neck and shape.

Preparation of the Device for Delivery

10. Remove the detachment control device from its protective packaging and place it within the sterile field. Do not use any power source from another medical device manufacturer to detach the embolization device.
11. Remove the delivery device from the packaging hoop by pulling the proximal end until the introducer exits the hoop.
12. Slowly advance the embolization device out of the introducer sheath and inspect for any damage. Do not use the device if there is any damage.
13. Firmly insert the proximal end of the delivery device into the distal end of the detachment control device. Do not press the detachment button. If the light flashes green and the device beeps, the detachment control device is good to use. If not, replace the detachment control device and repeat this step with a new detachment control device. If the light flashes green and beeps with this second controller, proceed to the next step. Otherwise, obtain a new WEB embolization device delivery system.
14. While holding the introducer sheath vertically, gently retract the embolization device back into the introducer sheath.

Introduction and Deployment of the Device

15. Open the RHV on the microcatheter to accept the introducer sheath.
16. Insert the introducer sheath through the RHV. Seat the distal tip of the introducer sheath at the distal end of the microcatheter hub and close the RHV lightly around the introducer to secure the RHV to the introducer. Do not over-tighten the RHV. Only insert the introducer into the microcatheter hub until a slight resistance is felt. Do not over insert.
17. Push the device into the lumen of the microcatheter. Use caution to avoid catching the embolization device on the junction between the introducer sheath and hub of the microcatheter.
18. Push the device through the microcatheter until the proximal end of the delivery device meets the proximal end of the introducer sheath.
19. Loosen the RHV.
20. Retract the introducer sheath just out of the RHV.
21. Close the RHV around the delivery device.
22. Slide the introducer sheath completely off the delivery device using care not to kink or damage the delivery system.
23. Carefully advance the device until the distal end of the device reaches the last marker on the microcatheter.
24. Reposition the tip of the microcatheter so that it sits just at the neck of the aneurysm. Do not insert the microcatheter completely inside the aneurysm.
25. Under fluoroscopic guidance, slowly advance the embolization device out the tip of the microcatheter. Continue to advance the embolization device into the lesion until optimal deployment is achieved. The following may require repositioning or removal of the emboization device and/or repositioning of the microcatheter:
    a. If the embolization device size is not appropriate, remove and replace with another device.
    b. If undesirable movement of the embolization device is noted following placement and prior to detachment, remove the device. Movement of the embolization device may indicate that the device could migrate once it is detached.
    c. If the embolization device (implant) does not fully open:
        i. Retrieve the implant, reposition the microcatheter further proximally and re-deploy the implant to allow more room for expansion; **or**
        ii. Replace the implant with another implant of the same or alternate size.

    The embolization device should not be retracted and deployed more than twice. After two attempts, remove the embolization device and replace with another device of the same or alternate size. To minimize the potential risk of emboli, **DO NOT** allow an inappropriately sized or non-optimally positioned device to reside in the aneurysm significantly beyond the activated clotting time (ACT). Experience has shown that blood/clot can also prevent the WEB embolization device from full deployment and recapture. To minimize the risks of potential complications, the status of the patient's anti-platelet medication regimen should be considered when making a decision to remove the entire system from the aneurysm for replacement by a new device.
26. Angiographic assessment should always be performed prior to detachment to ensure that the embolization device is not markedly protruding into the parent vessel.
27. The WEB embolization device should be placed with the proximal surface (center of proximal marker) aligned with the aneurysm neck and the proximal marker extending beyond the neck.
28. If redeploying, retract device so that there is no contact with the aneurysm before attempting redeployment.
29. Tighten the RHV to prevent movement of the embolization device.
30. Verify that the distal portion of the delivery device is not under tension or compression prior to detachment. This could cause the microcatheter tip to move resulting in aneurysm or vessel rupture.

Detachment of the Device

31. The detachment control device is pre-loaded with batteries and will activate when the delivery device is properly connected.
32. Verify that the RHV is firmly locked around the delivery device before attaching the detachment control device to ensure that the embolization device does not move during the connection process.
33. Ensure that the delivery device gold connectors are clean and free from blood or contrast. If necessary, wipe the connectors with sterile water and dry before connecting.
34. Insert the proximal end of the delivery device into the detachment control device. When the delivery device is properly connected, the light will flash green and an intermittent tone will be heard.
35. Verify the embolization device position before pressing the detachment button.
36. Push the detachment button. During firing, the light should be solid green and the beep should be continuous.
37. Verify detachment by first loosening the RHV valve, then pulling back slowly on the delivery device and verifying that there is not embolization device movement. If the embolization device does not detach, push the detachment button again. If the device is still not detached, obtain a new detachment control device and attempt detachment up to two additional times. If it does not detach, remove the delivery device.
38. Verify the position of the embolization device angiographically through the guide catheter.
39. 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 embolization device remains within the microcatheter.

The physician has the discretion to modify the device deployment technique based on the complexity and variation in embolization procedures. Any modifications must be consistent with the previously described procedures, warnings, precautions and patient safety information in these instructions for use.

SPECIFICATIONS FOR DETACHMENT CONTROL DEVICE

- Model number: FG00175-001
- Output voltage: 11.2-11.8 VDC
- Input Voltage: 24 VDC
- Batteries: 4 each A23
- Type of applied part: BF
- Equipment not suitable for use in the presence of flammable mixtures
- The detachment control device is a single use device, preloaded with batteries and packaged sterile. No cleaning, inspection or maintenance is required. The detachment control device should not be cleaned, re-sterilized or re-used.
- Batteries are pre-loaded in the detachment control device. Do not attempt to remove or replace the batteries prior to use.
- If the detachment control device does not perform as described in the Detachment section of these instructions for use, discard the detachment control device and replace it with a new unit.

PACKAGING, STERILIZATION, STORAGE AND OPERATING CONDITIONS

The WEB embolization and delivery device are placed inside a protective dispenser hoop and packaged in a pouch and unit carton. The detachment control device is packaged separately in a protective 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.

The WEB embolization device and delivery device are sterilized by gamma radiation. A small round indicator label has been affixed to the packaging of the WEB embolization device and delivery device. This indicator turns from yellow to red upon exposure to radiation sterilization and must be red in order to use the device. If the indicator is yellow, do not use the WEB embolization device.

The detachment control device is sterilized by ethylene oxide. A small round indicator label has been affixed to the packaging of the detachment control device. This indicator turns from purple to green upon ethylene oxide sterilization and must be green in order to the use the device. If the indicator is purple, do not use the device.

Store at a controlled room temperature in a dry place.

The device should be used at a temperature of 20° – 23°C and a relative humidity of 30 – 60%. Atmospheric pressure variations do not impact device functionality.

MATERIALS

The WEB Aneurysm Embolization System does not contain latex or PVC materials.

WARRANTY

MicroVention Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Handling, storage, cleaning and sterilization of the device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters

beyond MicroVention's control directly affect the device and this warranty is limited to the repair and replacement of this device, through its expiration date. MicroVention Inc. shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. MicroVention Inc. neither assumes, nor authorizes any other person to assume or for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. MicroVention, Inc. assumes no liability with respect to device 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, specification and model availability are subject to change without notice.

MRI INFORMATION

MR Conditional

The WEB Aneurysm Embolization Device was determined to be MR-conditional.

Non-clinical testing demonstrated that the WEB Aneurysm Embolization Device is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-Gauss/cm (extrapolated) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

MRI-Related Heating

Under the scan conditions defined above, the WEB Aneurysm Embolization Device is expected to produce a maximum temperature rise of +1.4 °C after 15 minutes of continuous scanning.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the WEB Aneurysm Embolization Device. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. In non-clinical testing, the artifact size (as imaged with a gradient echo pulse sequence and 3 Tesla MRI system) extends approximately 5-mm relative to the size and shape of the WEB Aneurysm Embolization Device.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for the device will be accessible in the European database on medical devices (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), when available.

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

eIFU website: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. All rights reserved.

WEB™ and VIA™ are registered trademarks in the United States.

MicroVention™ is a trademark of MicroVention, Inc., registered in the United States and other jurisdictions.

Français
Système d'embolisation d'anévrisme WEB™
Mode d'emploi

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'embolisation d'anévrisme WEB se compose d'un dispositif d'embolisation implantable fixé à un dispositif de largage. Le dispositif de largage est actionné par un dispositif de contrôle du détachement à main, alimenté par batterie, conçu spécifiquement pour le système d'embolisation d'anévrisme WEB. Le dispositif de contrôle du détachement est fourni séparément.

Le dispositif d'embolisation WEB est fabriqué à partir de fils de nitinol dans une configuration de treillis tressé auto-expansible. Les dispositifs d'embolisation WEB sont disponibles dans différentes tailles (diamètres et longueurs) pour répondre aux besoins des médecins. Pendant le traitement, le médecin choisit la taille appropriée du dispositif en fonction de la taille, de la forme et de l'emplacement de l'anévrisme intracrânien ou de toute autre anomalie vasculaire à occlure. Le dispositif d'embolisation WEB est acheminé au site de traitement sur le dispositif de largage par l'intermédiaire de microcathéters neuro-interventionnels standards renforcés par des fils présentant le diamètre interne minimal spécifié (voir le Tableau 1 ci-dessous). Une gaine d'introduction située à l'extérieur du dispositif de largage facilite la mise en place du système dans le microcathéter.

Le dispositif WEB qui reste dans le patient après le détachement se compose de :

Tableau 1 - Informations quantitatives sur les matériaux de l'implant

Matériaux de l'implant		Masse (mg)*
Composants métalliques	Nitinol, platine, alliage platine-iridium	≤ 40
Composants non métalliques	Époxy, PET	≤ 0,1

*Contenu approximatif

USAGE PRÉVU

Le système d'embolisation d'anévrisme WEB est destiné à l'embolisation endovasculaire des anévrismes intracrâniens rompus et non rompus et d'autres anomalies neurovasculaires telles que les fistules artérioveineuses (FAV).

Le système d'embolisation d'anévrisme WEB est également destiné à l'occlusion vasculaire de vaisseaux sanguins dans le système neurovasculaire afin de bloquer définitivement le flux sanguin vers un anévrisme ou une autre malformation vasculaire.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications potentielles sont notamment les suivantes : hématome au site d'entrée, rupture d'anévrisme, embolie, perforation vasculaire, occlusion de l'artère parent, hémorragie, ischémie, vasospasme, formation de caillots, migration ou mauvais placement du dispositif, détachement prématuré ou difficile du dispositif, absence de détachement du dispositif, remplissage incomplet de l'anévrisme, revascularisation, syndrome post-embolisation et déficits neurologiques, notamment accident vasculaire cérébral et décès.

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

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE REQUIS

- Dispositif de contrôle du détachement du système d'embolisation d'anévrisme WEB
- Microcathéter renforcé par des fils avec repère RO à l'extrémité distale (voir le Tableau 2)
- Cathéter de guidage compatible avec le microcathéter
- Fil-guide orientable compatible avec le microcathéter
- Deux valves Y hémostatiques rotatives (VHR)
- Un robinet à trois voies
- Un robinet à une voie
- Sérum physiologique stérile
- Goutte-à-goutte de sérum physiologique stérile sous pression

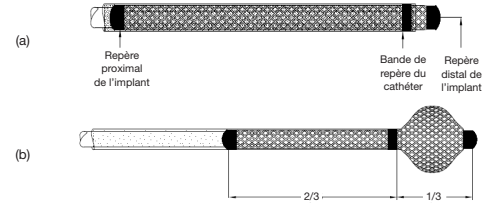
Tableau 2 – Tailles de microcathéter

Gamme de dispositifs d'embolisation WEB (diamètre)	Diamètre interne minimum du microcathéter (pouce)	Microcathéter VIA™ recommandé[1]
W2 – WEB SIMPLE 8 – 9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB SIMPLE 10 – 11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB SIMPLE 4 – 7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB SIMPLE 3 – 7 mm	0,017	VIA 17

[1] *L'utilisation d'un autre cathéter peut provoquer des frottements extrêmes et endommager le dispositif*

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

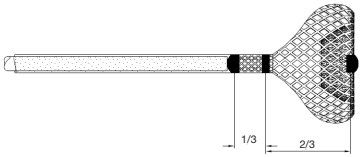
- **ATTENTION :** ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques et aux procédures percutanées, intravasculaires et neurovasculaires dans des établissements médicaux dotés de l'équipement radioscopique approprié.
- **ATTENTION :** le dispositif d'embolisation WEB doit être utilisé par les médecins ayant suivi une formation appropriée pour ce dispositif.
- **ATTENTION :** l'utilisation de ce dispositif dans un cathéter non recommandé ou requis peut entraîner des frottements extrêmes et endommager le dispositif.
- Le système d'embolisation d'anévrisme WEB (voir la Figure 1) est fourni stérile et apyrogène, à moins que l'emballage individuel ne soit ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'emballage du produit.
- Le système d'embolisation d'anévrisme WEB est réservé à un usage unique. Le dispositif de contrôle du détachement est destiné à être utilisé sur un seul patient. Ne pas restériliser et/ou réutiliser le dispositif. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent augmenter le risque d'infection, provoquer une réaction pyrogène ou d'autres complications engageant le pronostic vital. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent entraîner une dégradation des performances du produit et un dysfonctionnement du dispositif. Éliminer tous les dispositifs conformément aux politiques hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales en vigueur.
- Le dispositif d'embolisation WEB doit être mis en place uniquement par le biais d'un microcathéter compatible doté d'un revêtement de surface interne en PTFE. Des dommages au dispositif d'embolisation et de largage peuvent survenir et nécessiter le retrait à la fois du dispositif et du microcathéter du patient.
- L'opérateur doit savoir que les microcathéters ≥ 0,021 po situés dans les vaisseaux sanguins distaux peuvent augmenter le risque de thromboembolie.
- Le modelage à la vapeur de microcathéters de 0,021 po et plus peut entraîner un largage et un déploiement incorrects du dispositif d'embolisation WEB, selon le degré de modelage et le fléchissement du cathéter lors du largage du dispositif d'embolisation WEB.
- Une cartographie radioscopique par soustraction numérique de haute qualité, avec des vues orthogonales, est obligatoire pour obtenir le positionnement correct du dispositif d'embolisation.
- Faire avancer et rétracter lentement le dispositif. Ne pas pousser le dispositif de largage avec une force excessive. Déterminer la cause de toute résistance inhabituelle. Retirer le dispositif en cas de frottement excessif et vérifier qu'il n'est pas endommagé.
- Si un repositionnement s'avère nécessaire, il convient de prendre des précautions particulières pour rétracter ou faire progresser le dispositif sous contrôle radioscopique, notamment une nouvelle cartographie pour confirmer la position du cathéter.
- Ne pas faire pivoter le dispositif de largage pendant ou après la mise en place du dispositif d'embolisation. La rotation du dispositif peut entraîner son endommagement ou son détachement prématuré.
- Si un dispositif d'embolisation doit être retiré du système vasculaire après son détachement, des dispositifs d'extraction (pince de retrait et lasso p. ex.) doivent être utilisés conformément aux instructions de leur fabricant.
- Le dispositif d'embolisation WEB raccourcit au moment de sa mise en place (~ 60 %) (p. ex., voir la **Figure 2a**, un dispositif correctement déployé de 11 mm de large sur 9 mm de long mesure environ 20 mm de long dans un microcathéter de 0,032 po).
- Lorsque le dispositif est correctement déployé, les deux repères radio-opaques doivent être séparés et visibles sous radioscopie (p. ex., voir la **Figure 2b**, en fonction de la projection active et de la position dans l'anévrisme, la distance entre les repères proximal et distal doit correspondre à peu près à la longueur du dispositif d'embolisation WEB indiquée sur l'étiquette).
- La visibilité du dispositif d'embolisation WEB peut varier selon le diamètre ; il est possible que les dispositifs de grande taille soient davantage visibles que les dispositifs de petite taille. Des exemples sont présentés à la **Figure 2c**.
- Les figures (a) à (c) ci-dessous illustrent le déploiement du dispositif d'embolisation WEB. Au départ, la bande de repère distale de l'implant sort du microcathéter (a). Au fur et à mesure que l'implant progresse, son diamètre commence à augmenter (b). Lorsque la distance entre la bande de repère du cathéter et l'extrémité de l'implant est égale à environ un tiers de la distance totale entre le repère et le repère de l'implant, le diamètre de l'implant correspond généralement à environ la moitié de son diamètre quand il est complètement déployé (b). Lorsque la distance entre la bande de repère distale de l'implant et la bande de repère distale du cathéter est environ égale à deux tiers de la distance totale entre le repère de l'implant et le repère, l'implant atteint environ les quatre cinquièmes de son diamètre complètement déployé et la bande de repère distale commence à se déplacer dans l'évidement distal (c).



Remarque :

- Les dispositifs d'embolisation WEB sont disponibles dans des formes à col large et sphérique.
- Les microcathéters VIA 17 comportent une bande de repère proximale non représentée sur les dessins ou les photos ci-dessous. Cette bande de repère proximale du cathéter n'est pas utilisée pour le largage du dispositif d'embolisation WEB.

(c)



- Si les repères radio-opaques sont proches les uns des autres (c'est-à-dire si la distance entre les repères est plus courte que prévu), rétracter le dispositif d'embolisation WEB dans le microcathéter et évaluer la position du microcathéter/de l'anévrisme sous plusieurs angles radioscopiques.
- Le dispositif d'embolisation ne peut pas être détaché avec une source d'alimentation autre qu'un dispositif de contrôle du détachement de MicroVention Inc. S'assurer qu'au moins deux dispositifs de contrôle du détachement sont disponibles avant d'entamer une procédure d'embolisation.
- Les batteries sont préchargées dans le dispositif de contrôle du détachement. Ne pas essayer de retirer ou de remplacer les batteries.
- Ne pas utiliser avec des appareils émettant des radiofréquences (RF).
- Les patients allergiques au nickel peuvent présenter une réaction allergique à ce dispositif.

Figure 1 : Système d'embolisation d'anévrisme WEB (non représenté à échelle)

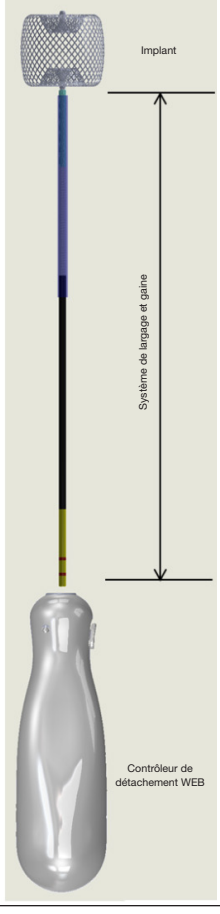
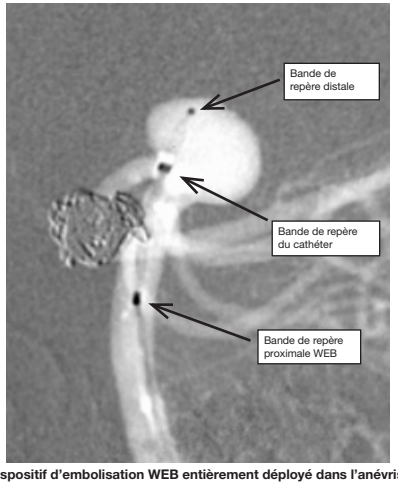
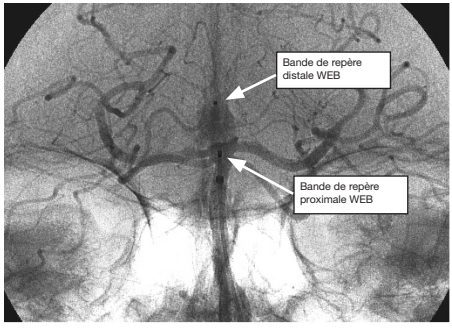


Figure 2 : Dispositif d'embolisation WEB dans un cathéter partiellement déployé, raccourci (a) et correctement déployé (b)

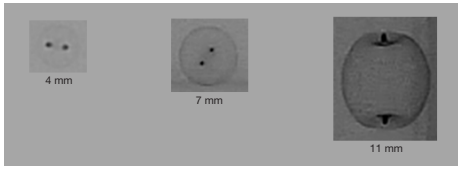
(a) Dispositif d'embolisation WEB partiellement situé dans un cathéter, partiellement déployé dans un anévrisme - vue raccourcie



(b) Dispositif d'embolisation WEB entièrement déployé dans l'anévrisme



(c) Visibilité du dispositif d'embolisation WEB



PROCÉDURE

Cathétérisme de la lésion

1. À l'aide des procédures interventionnelles standards, accéder au vaisseau avec un cathéter-guide. Le cathéter-guide doit avoir un diamètre interne suffisamment grand pour permettre l'injection de produit de contraste lorsque le microcathéter est en place.
2. Raccorder une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase du cathéter-guide. Fixer un robinet à trois voies au bras latéral de la VHR, puis raccorder une ligne pour la perfusion en continu d'une solution de rinçage.
3. Sélectionner un microcathéter au diamètre interne approprié (voir le Tableau 1).
4. Une fois le microcathéter en position à l'intérieur de la lésion, retirer le fil-guide.
5. Fixer une deuxième VHR sur l'embase du microcathéter. Fixer un robinet à une voie sur le bras latéral de la deuxième VHR et raccorder la ligne de la solution de rinçage au robinet.
6. Ouvrir le robinet d'arrêt pour permettre le passage de la solution de rinçage stérile à travers le microcathéter.

Sélection de la taille du dispositif

7. Effectuer une cartographie radioscopique.
8. Mesurer et estimer la taille de la lésion à traiter.
9. Sélectionner le dispositif d'embolisation de taille appropriée. La taille doit être choisie en fonction de l'évaluation angiographique du diamètre, de la hauteur, du col et de la forme de l'anévrisme.

Préparation du dispositif en vue de sa mise en place

10. Retirer le dispositif de contrôle du détachement de son emballage de protection et le placer dans le champ stérile. N'utiliser aucune source d'alimentation provenant d'un autre fabricant de dispositifs médicaux pour détacher le dispositif d'embolisation.
11. Retirer le dispositif de largage du cerceau de protection en tirant sur son extrémité proximale jusqu'à ce que le dispositif d'introduction sorte du cerceau.
12. Faire avancer lentement le dispositif d'embolisation hors de la gaine d'introduction et vérifier qu'il ne présente aucune trace de dommage. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.
13. Insérer fermement l'extrémité proximale du dispositif de largage dans l'extrémité distale du dispositif de contrôle du détachement. Ne pas appuyer sur le bouton de détachement. Si le voyant clignote en vert et que le dispositif émet un signal sonore, le dispositif de contrôle du détachement est prêt à être utilisé. Sinon, remplacer le dispositif de contrôle du détachement et répéter cette étape avec un nouveau dispositif de contrôle du détachement. Si le voyant clignote en vert et émet un signal sonore avec ce deuxième contrôleur, passer à l'étape suivante. Sinon, se procurer un nouveau système de largage du dispositif d'embolisation WEB.
14. Tout en tenant la gaine d'introduction à la verticale, rétracter délicatement le dispositif d'embolisation dans la gaine d'introduction.

Introduction et déploiement du dispositif

15. Ouvrir la VHR sur le microcathéter pour accepter la gaine d'introduction.
16. Insérer la gaine d'introduction à travers la VHR. Placer l'extrémité distale de la gaine d'introduction à l'extrémité distale de l'embase du microcathéter et refermer sans serrer la VHR sur la gaine d'introduction pour fixer la VHR à cette dernière. Ne pas serrer excessivement la VHR. Insérer uniquement la gaine d'introduction dans l'embase du microcathéter jusqu'à sentir une légère résistance. Ne pas l'insérer trop loin.
17. Pousser le dispositif dans la lumière du microcathéter. Veiller à ne pas coincer le dispositif d'embolisation à la jonction entre la gaine d'introduction et l'embase du microcathéter.
18. Pousser le dispositif à travers le microcathéter jusqu'à ce que l'extrémité proximale du dispositif de largage rencontre l'extrémité proximale de la gaine d'introduction.
19. Desserrer la VHR.
20. Rétracter la gaine d'introduction juste à la sortie de la VHR.
21. Refermer la VHR sur le dispositif de largage.
22. Faire glisser la gaine d'introduction complètement hors du dispositif de largage en prenant soin de ne pas plier ni endommager le système de largage.
23. Faire avancer avec précaution le dispositif jusqu'à ce que son extrémité distale atteigne le dernier repère sur le microcathéter.
24. Repositionner l'extrémité du microcathéter de manière à la placer juste au niveau du col de l'anévrisme. Ne pas insérer complètement le microcathéter à l'intérieur de l'anévrisme.
25. Sous guidage radioscopique, faire avancer lentement le dispositif d'embolisation hors de l'extrémité du microcathéter. Continuer à faire progresser le dispositif d'embolisation dans la lésion jusqu'à obtenir un déploiement optimal. Si les conditions suivantes sont observées, il peut s'avérer nécessaire de repositionner ou de retirer le dispositif d'embolisation et/ou de repositionner le microcathéter :
    a. Si la taille du dispositif d'embolisation n'est pas adaptée, retirer le dispositif et le remplacer par un autre.
    b. Si un déplacement indésirable du dispositif d'embolisation est observé après sa mise en place et avant son détachement, retirer le dispositif. Le déplacement du dispositif d'embolisation peut indiquer qu'il peut migrer après son détachement.
    c. Si le dispositif d'embolisation (implant) ne s'ouvre pas complètement :
        i. Extraire l'implant, repositionner le microcathéter plus en amont et redéployer l'implant de manière à laisser plus de place pour son expansion ; **ou**
        ii. Remplacer l'implant par un autre de même taille ou de taille différente.

    Le dispositif d'embolisation ne doit pas être rétracté et déployé plus de deux fois. Après deux tentatives, retirer le dispositif d'embolisation et le remplacer par un autre de même taille ou de taille différente. Pour réduire autant que possible le risque d'embolie, **NE PAS** laisser un dispositif de taille inappropriée ou mal positionné dans l'anévrisme pendant une durée nettement supérieure au temps de coagulation activé (ACT). L'expérience a montré que le sang/les caillots peuvent aussi empêcher la recapture et le déploiement complet du dispositif d'embolisation WEB. Afin de réduire autant que possible les risques de complications potentielles, il convient de tenir compte du type de traitement antiplaquettaire du patient si l'on décide d'extraire l'intégralité du système de l'anévrisme pour le remplacer par un nouveau dispositif.
26. Une angiographie doit toujours être effectuée avant le détachement afin de s'assurer que le dispositif d'embolisation ne ressort pas de manière significative du vaisseau parent.
27. Le dispositif d'embolisation WEB doit être placé de sorte que la surface proximale (centre du repère proximal) soit alignée sur le col de l'anévrisme et que le repère proximal s'étende au-delà du col.
28. En cas de redéploiement, rétracter le dispositif de sorte qu'il n'y ait pas de contact avec l'anévrisme avant de tenter son redéploiement.
29. Resserrer la VHR pour empêcher tout mouvement du dispositif d'embolisation.
30. Vérifier que la partie distale du dispositif de largage n'est ni sous tension ni sous compression avant le détachement. Cela pourrait entraîner le déplacement de l'extrémité du microcathéter, entraînant la rupture de l'anévrisme ou du vaisseau.

Détachement du dispositif

31. Les batteries sont préchargées dans le dispositif de contrôle du détachement, et ce dernier s'active lorsque le dispositif de largage est correctement connecté.
32. Vérifier que la VHR est correctement verrouillée sur le dispositif de largage avant de raccorder le dispositif de contrôle du détachement afin de s'assurer que le dispositif d'embolisation ne bouge pas pendant le raccordement.
33. S'assurer que les connecteurs dorés du dispositif de largage sont propres et ne présentent aucune trace de sang ni de produit de contraste. Le cas échéant, nettoyer les connecteurs avec de l'eau stérile et les sécher avant de les connecter.
34. Insérer l'extrémité proximale du dispositif de largage dans le dispositif de contrôle du détachement. Lorsque le dispositif de largage est correctement raccordé, le voyant clignote en vert et un signal sonore est émis par intermittence.
35. Vérifier la position du dispositif d'embolisation avant d'appuyer sur le bouton de détachement.
36. Appuyer sur le bouton de détachement. Lors du déclenchement, le voyant devrait clignoter (et non pas rester vert fixe) et le signal sonore doit retentir de manière continue.
37. Confirmer le détachement en desserrant d'abord la VHR, puis en tirant lentement sur le dispositif de largage et en vérifiant que le dispositif d'embolisation ne bouge pas. Si le dispositif d'embolisation ne se détache pas, appuyer de nouveau sur le bouton de détachement. Si le dispositif ne se détache toujours pas, se procurer un nouveau dispositif de contrôle du détachement et procéder de nouveau au détachement jusqu'à deux reprises. S'il ne se détache pas, retirer le dispositif de largage.
38. Vérifier la position du dispositif d'embolisation par angiographie à travers le cathéter de guidage.
39. Avant de retirer le microcathéter du site de traitement, insérer jusqu'au bout un fil-guide de taille appropriée dans la lumière du microcathéter pour vérifier qu'aucune partie du dispositif d'embolisation ne demeure dans le microcathéter.

Le médecin peut, à sa discrétion, modifier la technique de déploiement du dispositif en fonction de la complexité et de la spécificité de l'intervention d'embolisation. Toute modification doit être conforme aux procédures, avertissements, précautions et informations de sécurité du patient mentionnés précédemment dans le présent mode d'emploi.

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF DE CONTRÔLE DU DÉTACHEMENT

- Numéro de modèle : FG00175-001
- Tension de sortie : 11,2-11,8 Vcc
- Tension d'entrée : 24 Vcc
- Batteries : 4 piles A23
- Type de pièce appliquée : BF
- Équipement non adapté à une utilisation en présence de mélanges inflammables
- Le dispositif de contrôle du détachement est un dispositif à usage unique, comprenant des batteries préchargées et fourni sous emballage stérile. Aucune opération de nettoyage, d'inspection ou d'entretien n'est requise. Le dispositif de contrôle du détachement ne doit pas être nettoyé, restérilisé ni réutilisé.
- Les batteries sont préchargées dans le dispositif de contrôle du détachement. Ne pas essayer de retirer ni de remplacer les batteries avant utilisation.
- Si le dispositif de contrôle du détachement ne fonctionne pas comme décrit à la section Détachement de ce mode d'emploi, jeter le dispositif de contrôle du détachement et le remplacer par un dispositif neuf.

CONDITIONS D'EMBALLAGE, DE STÉRILISATION, DE CONSERVATION ET D'UTILISATION

Le dispositif d'embolisation WEB et le dispositif de largage sont placés dans un cerceau de protection et emballés dans une pochette placée dans une boîte unitaire. Le dispositif de contrôle du détachement est emballé séparément dans une pochette de protection placée dans une boîte unitaire. Les dispositifs sont toujours stériles à moins que l'emballage ne soit ouvert, endommagé ou que la date de péremption ne soit dépassée. Si l'emballage stérile n'est pas ouvert intentionnellement ou s'il est endommagé, jeter l'appareil.

Le dispositif d'embolisation WEB et le dispositif de largage sont stérilisés par rayonnement gamma. Un indicateur sous la forme d'une petite étiquette ronde a été apposé sur l'emballage du dispositif d'embolisation WEB et du dispositif de largage. Cet indicateur passe du jaune au rouge lors de la stérilisation par irradiation et doit être rouge pour que le dispositif puisse être utilisé. Si l'indicateur est jaune, ne pas utiliser le dispositif d'embolisation WEB.

Le dispositif de contrôle du détachement est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Un indicateur sous la forme d'une petite étiquette ronde a été apposé sur l'emballage du dispositif de contrôle du détachement. Cet indicateur passe du violet au vert lors de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène et doit être vert pour que le dispositif puisse être utilisé. Si l'indicateur est violet, ne pas utiliser le dispositif.

Conserver à température ambiante contrôlée, dans un endroit sec.

Le dispositif doit être utilisé à une température comprise entre 20 et 23 °C et à une humidité relative comprise entre 30 et 60 %. Les variations de pression atmosphérique n'affectent pas la fonctionnalité du dispositif.

MATÉRIAUX

Le système d'embolisation d'anévrisme WEB ne contient pas de latex ni de 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 explicitement formulée dans la présente, explicite ou implicite par effet de la loi ou autrement, y compris et de façon non limitative, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation du dispositif, ainsi que des facteurs ayant trait au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et à d'autres aspects sur lesquels MicroVention n'exerce aucun contrôle, ont un effet direct sur le dispositif, et cette garantie se limite à la réparation et au remplacement de ce dispositif, jusqu'à sa date d'expiration. MicroVention Inc. n'est pas responsable des pertes, dommages ou dépenses accessoires ou consécutifs résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. MicroVention Inc. n'assume pas et n'autorise aucun tiers à assumer en son nom toute autre responsabilité civile ou autre en rapport avec ce dispositif. MicroVention Inc. n'assume aucune responsabilité quant aux dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés et n'offre aucune garantie explicite ou implicite concernant, entre autres, la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier, en rapport avec ces dispositifs.

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

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

Compatible avec l'IRM sous conditions

Il a été déterminé que le dispositif d'embolisation d'anévrisme WEB est compatible avec la résonance magnétique sous conditions.

Des tests non cliniques ont démontré que le dispositif d'embolisation d'anévrisme WEB est compatible avec la résonance magnétique sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut subir un examen en toute sécurité dans un système de résonance magnétique dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins
- Gradient spatial maximal dans un champ magnétique de 4 000 Gauss/cm (extrapolé) ou moins
- Système de RM maximal signalé, débit d'absorption spécifique (DAS) moyen corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage (c.-à-d., par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal

Génération de chaleur liée à l'IRM

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le dispositif d'embolisation d'anévrisme WEB devrait produire une augmentation de température maximale de +1,4 °C après 15 minutes de balayage continu.

Informations relatives aux artefacts

La qualité des images IRM peut être compromise si la région d'intérêt se trouve exactement dans la même région ou relativement proche de la position du dispositif d'embolisation d'anévrisme WEB. Par conséquent, il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie par résonance magnétique afin de pallier la présence de ce dispositif. Lors d'essais non cliniques, la taille des artefacts (visualisés avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un appareil d'IRM de 3 Tesla) s'étend sur environ 5 mm par rapport à la taille et à la forme du dispositif d'embolisation d'anévrisme WEB.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) du dispositif sera accessible à partir de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed : https://ec.europa.eu/tools/eudamed), le cas échéant.

Implant permanent. Suivi requis à la discrétion du médecin

Site Web d'eIFU : www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Tous droits réservés.

WEB™ et VIA™ sont des marques déposées aux États-Unis.

MicroVention™ est une marque déposée de MicroVention, Inc. aux États-Unis et dans d'autres juridictions

Deutsch
WEB™ Aneurysma-Embolisationssystem
Gebrauchsanweisung

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das WEB Aneurysma-Embolisationssystem besteht aus einem Embolisationsimplantat, das an einem Einführinstrument befestigt ist. Das Einführinstrument wird über einen tragbaren, batteriebetriebenen Abtrennregler mit Strom versorgt, der speziell für das WEB Aneurysma-Embolisationssystem konzipiert ist. Der Abtrennregler wird separat geliefert.

Das WEB Embolisationsimplantat wird aus Nitinoldrähten hergestellt, die zu einem schlauchförmigen, selbstexpandierenden Geflecht geformt sind. Die WEB Embolisationsimplantate werden in verschiedenen Größen (Durchmesser und Länge) angeboten, um die Anforderungen des jeweiligen Arztes erfüllen zu können. Während der Behandlung wählt der Arzt die erforderliche Implantatgröße anhand der Größe, Form und Position des intrakraniellen Aneurysmas bzw. einer anderen vaskulären Anomalie aus, die verschlossen werden soll. Das am Einführinstrument angebrachte WEB Embolisationsimplantat wird durch einen neurointerventionellen, drahtverstärkten Standard-Mikrokatheter mit einem festgelegten Mindestinnendurchmesser an die Behandlungsstelle gebracht (siehe Tabelle 1 unten). Zur Unterstützung bei der Einführung des Systems in den Mikrokatheter verfügt das Einführinstrument an der Außenseite über eine Einführschleuse.

Das WEB Implantat, das nach der Abtrennung im Patienten verbleibt, besteht aus:

Tabelle 1 – Quantitative Angaben zum Implantatmaterial

Implantatmaterialien		Masse (mg)*
Metallkomponenten	Nitinol, Platin, Platin-Iridium-Legierung	≤40
Nichtmetallische Komponenten	Epoxid, PET	≤0,1

* Ungefährer Inhalt

INDIKATIONEN

Das WEB Aneurysma-Embolisationssystem ist für die endovaskuläre Embolisation von gerissenen und nicht gerissenen intrakraniellen Aneurysmen und anderen neurovaskulären Anomalien wie arteriovenöse Fisteln vorgesehen.

Darüber hinaus ist das WEB Aneurysma-Embolisationssystem auch für die vaskuläre Okklusion von Blutgefäßen innerhalb des neurovaskulären Systems vorgesehen, um den Blutfluss zu einem Aneurysma oder zu anderen Gefäßmissbildungen dauerhaft zu verschließen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen sind u. a.: Hämatom an der Eintrittsstelle, Aneurysmaruptur, Embolie, Gefäßperforation, Verschluss der Hauptarterie, Blutung, Ischämie, Vasospasmus, Gerinnselbildung, Implantatmigration oder falsche Positionierung, vorzeitige oder erschwerte Implantatabtrennung, ausbleibende Abtrennung, unvollständige Aneurysmaausfüllung, Revaskularisierung, Postembolisationssyndrom und neurologische Defizite wie u. a. Schlaganfall und Tod.

Anwender und/oder Patienten sollten alle schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, oder der lokalen Gesundheitsbehörde melden.

WEITERE ERFORDERLICHE PRODUKTE

- Abtrennregler für das WEB Aneurysma-Embolisationssystem
- Drahtverstärkter Mikrokatheter mit röntgendichtem Marker an der distalen Spitze (siehe Tabelle 2)
- Mit Mikrokatheter kompatibler Führungskatheter
- Mit Mikrokatheter kompatibler, lenkbarer Führungsdraht
- Zwei rotierende Hämostaseventile (RHV) mit Y-Anschluss
- Ein 3-Wege-Hahn
- Ein 1-Wege-Hahn
- Sterile Kochsalzlösung
- Druckbelastete Infusion mit steriler Kochsalzlösung

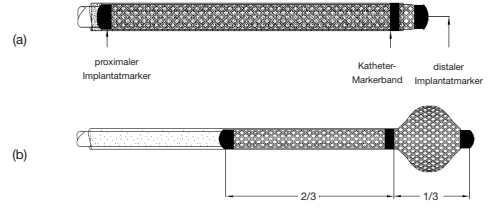
Tabelle 2 – Mikrokathetergrößen

WEB Embolisationsimplantat (Durchmesser) – Auswahl	Mindestinnendurchmesser des Mikrokatheters (Zoll)	Empfohlener VIA™ Mikrokatheter[1]
W2 – WEB EINZEL 8–9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB EINZEL 10–11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB EINZEL 4–7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB EINZEL 3–7 mm	0,017	VIA 17

[1] Die Verwendung eines anderen Katheters kann zu extremen Reibungen und zur Beschädigung des Implantats führen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

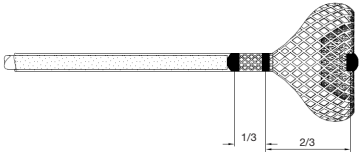
- **VORSICHT:** Dieses Produkt darf nur von Ärzten, die in perkutanen, intravaskulären und neurovaskulären Methoden und Verfahren geschult sind, an medizinischen Einrichtungen mit der passenden fluoroskopischen Ausrüstung verwendet werden.
- **VORSICHT:** Das WEB Embolisationsimplantat darf nur von Ärzten verwendet werden, die eine entsprechende Schulung im Umgang mit diesem Produkt absolviert haben.
- **VORSICHT:** Die Verwendung dieses Implantats in einem Katheter, der weder empfohlen noch erforderlich ist, kann zu extremer Reibung und zur Beschädigung des Implantats führen.
- Das WEB Aneurysma-Embolisationssystem (siehe Abbildung 1) ist nur steril und nicht-pyrogen, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt wurde. Vor dem auf der Produktverpackung angegebenen Ablaufdatum verwenden.
- Das WEB Aneurysma-Embolisationssystem ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Der Abtrennregler ist nur zur Verwendung für einen Patienten vorgesehen. Vorrichtung nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation können das Infektionsrisiko erhöhen, eine pyrogene Reaktion oder andere lebensbedrohliche Komplikationen verursachen. Die Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation können die Produktleistung mindern und zu einer Fehlfunktion des Produkts führen. Nach dem Gebrauch alle Produkte unter Einhaltung der Vorschriften des Krankenhauses, der örtlichen Behörden und/oder lokalen Vorgaben entsorgen.
- Das WEB Embolisationsimplantat darf nur über einen kompatiblen Mikrokatheter mit PTFE-Innenbeschichtung eingebracht werden. Es kann zu einer Beschädigung des Embolisationsimplantats und Einführinstruments kommen, wodurch die Entfernung des Implantats und des Mikrokatheters aus dem Patienten erforderlich wird.
- Der Anwender sollte sich bewusst sein, dass ≥0,021" Mikrokatheter in distalen Blutgefäßen das Risiko für eine Thromboembolie erhöhen können.
- Formgebung mit Dampf bei Mikrokathetern mit 0,021" und größer kann zu unsachgemäßer Einführung und Einsatz des WEB Embolisationsimplantats führen, je nach dem Grad der Formung und der Katheterbiegung während der Einführung des WEB Embolisationsimplantats.
- Hochwertiges, digitales fluoroskopisches Subtraktions-Roadmapping mit orthogonalen Ansichten ist zwingend erforderlich, um die richtige Positionierung des Embolisationsimplantats zu erzielen.
- Das Implantat langsam vorschieben und zurückziehen. Dabei keine übermäßige Kraft auf das Einführinstrument ausüben. Im Falle eines Widerstands muss dessen Ursache ermittelt werden. Wird eine übermäßige Reibung festgestellt, das Implantat entfernen und auf Beschädigungen überprüfen.
- Falls eine Umpositionierung notwendig ist, muss das Implantat unbedingt unter Durchleuchtung zurückgezogen bzw. vorgeschoben werden, einschließlich neuer Roadmap zur Bestätigung der Katheterposition.
- Das Einführinstrument während oder nach der Einbringung des Embolisationsimplantats nicht drehen. Wird das Implantat gedreht, kann dies zu einer Beschädigung oder zur vorzeitigen Abtrennung führen.
- Wenn ein Embolisationsimplantat nach der Abtrennung aus dem Gefäßsystem entfernt werden muss, müssen hierfür Rückholinstrumente (z. B. Greifpinzette und Schlinge) gemäß den Herstelleranweisungen benutzt werden.
- Das WEB Embolisationsimplantat verkürzt sich bei der Einführung (~60 %) (siehe **Abbildung 2a**, ein ordnungsgemäß entfaltetes Produkt mit 11 mm Breite x 9 mm Länge hat in einem 0,032" Mikrokatheter eine Länge von ~20 mm).
- Bei korrekter Entfaltung sind die beiden röntgendichten Marker voneinander getrennt und unter Fluoroskopie sichtbar **siehe Abbildung 2b**, abhängig von der Arbeitsprojektion und Positionierung im Aneurysma muss der Abstand zwischen dem proximalen und dem distalen Marker ungefähr der angegebenen WEB Embolisationsimplantatlänge entsprechen).
- Die Sichtbarkeit des WEB Embolisationsimplantats kann abhängig vom Durchmesser variieren; größere Durchmesser können besser sichtbar sein als kleinere Durchmesser. Beispiele sind in **Abbildung 2c** dargestellt.
- Die nachstehenden Abbildungen (a) bis (c) stellen die Entfaltung des WEB Embolisationsimplantats dar. Zuerst tritt das distale Implantatmarkerband aus dem Mikrokatheter heraus (a). Während das Implantat vorgeschoben wird, beginnt sich der Durchmesser zu erweitern (b). Wenn der Abstand zwischen dem Kathetermarkerband und der Implantatspitze ungefähr 1/3 des Gesamtabstands zwischen Implantatmarker und Marker beträgt, misst der Implantatdurchmesser ungefähr die Hälfte seines Durchmessers bei vollständiger Entfaltung (b). Wenn der Abstand zwischen dem distalen Implantatmarkerband zum distalen Kathetermarkerband ungefähr 2/3 des Gesamtabstands zwischen Implantatmarker und Marker misst, hat das Implantat ungefähr 4/5 seines vollständig ausgedehnten Durchmessers erreicht und das distale Markerband beginnt sich in die distale Einbuchtung (c) zu bewegen.



Hinweis:

- Die WEB Embolisationsimplantate sind sowohl mit breitem Hals als auch kugelförmig erhältlich.
- VIA 17 Mikrokatheter verfügen über ein proximales Markerband, das nicht in nachstehenden Zeichnungen oder Abbildungen zu sehen ist. Das proximale Kathetermarkerband wird bei der Einführung des WEB Embolisationsimplantats nicht verwendet.

(c)



- Wenn die röntgendichten Marker gebündelt zu sehen sind (d. h. die Distanz zwischen den Markern ist kürzer als erwartet), das WEB Embolisationsimplantat wieder in den Mikrokatheter zurückziehen und die Position des Mikrokatheters/Aneurysmas aus unterschiedlichen Winkeln mittels Durchleuchtung bewerten.
- Das Embolisationsimplantat kann nur mit dem MicroVention Inc. Abtrennregler abgetrennt werden. Darauf achten, dass vor der Durchführung des Embolisationsverfahrens mindestens zwei Abtrennregler zur Verfügung stehen.
- Die Batterien sind bereits im Abtrennregler eingesetzt. Nicht versuchen, die Batterien zu entfernen oder zu ersetzen.
- Nicht zusammen mit Hochfrequenz-(HF-)Geräten verwenden.
- Bei Patienten, bei denen eine Nickelallergie besteht, kann eine allergische Reaktion auf dieses Produkt erfolgen.

Abbildung 1: WEB Aneurysma-Embolisationssystem (nicht maßstabsgetreu)

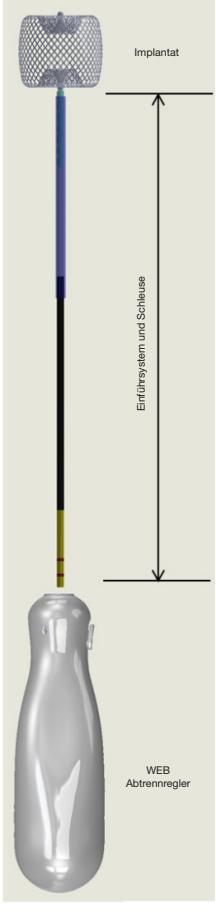
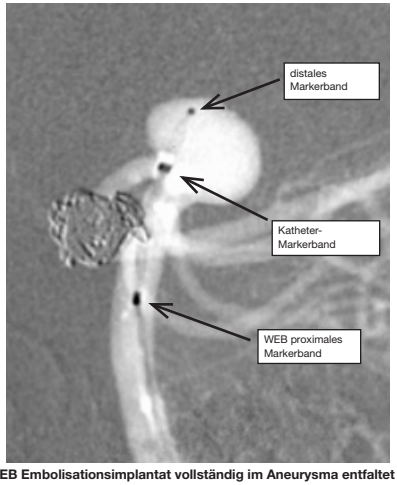
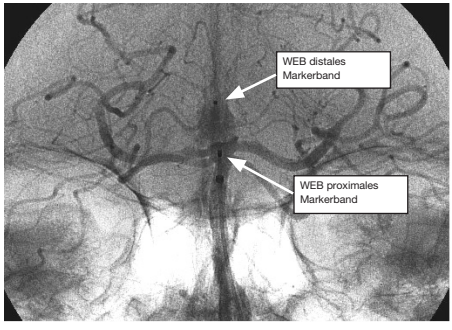


Abbildung 2: WEB Embolisationsimplantat im Katheter teilweise verkürzt entfaltet (a) und ordnungsgemäß vollständig entfaltet (b)

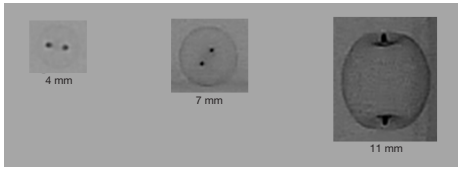
(a) WEB Embolisationsimplantat teilweise im Katheter, teilweise im Aneurysma entfaltet – verkürzte Ansicht



(b) WEB Embolisationsimplantat vollständig im Aneurysma entfaltet



(c) Sichtbarkeit des WEB Embolisationsimplantats



VERFAHREN

Katheterisierung der Läsion

1. Mithilfe von interventionellen Standardverfahren mit einem Führungskatheter auf das Gefäß zugreifen. Der Innendurchmesser des Führungskatheters sollte groß genug sein, um die Injektion von Kontrastmittel zu ermöglichen, während der Mikrokatheter eingesetzt ist.
2. Ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) an den Ansatz des Ballonkatheters anschließen. Einen 3-Wege-Hahn am Seitenarm des RHV anschließen und dann eine Leitung für eine Dauerinfusion mit Spüllösung anschließen.
3. Einen Mikrokatheter mit entsprechendem Innendurchmesser auswählen (siehe Tabelle 1).
4. Wenn der Mikrokatheter in der Läsion positioniert ist, muss der Führungsdraht entfernt werden.
5. Ein zweites RHV am Ansatz des Mikrokatheters befestigen. Einen 1-Wege-Hahn am Seitenarm des zweiten RHV befestigen und die Spüllösungsleitung an den Hahn anschließen.
6. Den Hahn öffnen, um den Mikrokatheter mit steriler Spüllösung durchzuspülen.

Auswahl der Implantatgröße

7. Roadmapping mittels Durchleuchtung durchführen.
8. Die Größe der zu behandelnden Läsion messen und bewerten.
9. Ein Embolisationsimplantat in passender Größe auswählen. Die Größe muss auf Grundlage der angiographischen Bewertung des Durchmessers, der Höhe, des Halses und der Form des Aneurysmas ausgewählt werden.

Vorbereitung des Implantats auf die Einführung

10. Den Abtrennregler aus seiner Schutzverpackung entnehmen und im Sterilbereich ablegen. Zur Abtrennung des Embolisationsimplantats darf keine Energiequelle von einem anderen Medizinprodukthersteller verwendet werden.
11. Das Einführinstrument durch Ziehen am proximalen Ende aus dem Verpackungsreifen entnehmen, bis sich das Einführinstrument aus dem Reifen löst.
12. Das Embolisationsimplantat langsam aus der Einführschleuse herausziehen und auf Beschädigung überprüfen. Wenn eine Beschädigung festgestellt wird, das Implantat nicht verwenden.
13. Das proximale Ende des Einführinstruments fest in das distale Ende des Abtrennreglers einführen. Nicht den Abtrennknopf betätigen. Wenn das Licht grün blinkt und der Regler Pieptöne abgibt, ist der Abtrennregler betriebsbereit. Falls dies nicht der Fall ist, den Abtrennregler ersetzen und diesen Schritt mit einem neuen Abtrennregler wiederholen. Wenn das Licht am zweiten Regler grün blinkt und Pieptöne abgibt, kann mit dem nächsten Schritt fortgefahren werden. Ansonsten muss ein neues Einführsystem für das WEB Embolisationsimplantat verwendet werden.
14. Während die Einführschleuse vertikal gehalten wird, das Embolisationsimplantat vorsichtig in die Einführschleuse zurückziehen.

Einführung und Entfaltung des Produkts

15. Das RHV am Mikrokatheter öffnen, damit die Einführschleuse eingesteckt werden kann.
16. Die Einführschleuse durch das RHV einführen. Die distale Spitze der Einführschleuse am distalen Ende des Mikrokatheter-Ansatzes einsetzen und das RHV um die Einführschleuse leicht schließen, um das RHV am Einführinstrument zu sichern. Das RHV nicht zu fest anziehen. Das Einführinstrument nur soweit in den Mikrokatheter-Ansatz einführen, bis ein leichter Widerstand zu spüren ist. Nicht zu tief einführen.
17. Das Produkt in das Lumen des Mikrokatheters schieben. Dabei vorsichtig vorgehen, um ein Hängenbleiben des Embolisationsimplantats an der Verzweigung zwischen Einführschleuse und dem Ansatz des Mikrokatheters zu vermeiden.
18. Das Produkt durch den Mikrokatheter schieben, bis das proximale Ende des Einführinstruments das proximale Ende der Einführschleuse erreicht hat.
19. Das RHV lösen.
20. Die Einführschleuse gerade aus dem RHV zurückziehen.
21. Das RHV um das Einführinstrument schließen.
22. Die Einführschleuse vollständig aus dem Einführinstrument entfernen. Dabei darauf achten, dass das Einführsystem weder geknickt noch beschädigt wird.
23. Das Produkt vorsichtig vorschieben, bis das distale Implantatende den letzten Marker am Mikrokatheter erreicht.
24. Die Spitze des Mikrokatheters umpositionieren, sodass sie sich genau am Hals des Aneurysmas befindet. Den Mikrokatheter nicht vollständig in das Aneurysma einführen.
25. Unter Durchleuchtungskontrolle das Embolisationsimplantat langsam aus der Spitze des Mikrokatheters vorschieben. Das Embolisationsimplantat weiter in die Läsion vorschieben, bis die optimale Entfaltung erreicht wurde. Bei folgenden Situationen kann die Repositionierung oder Entfernung des Embolisationsimplantats und/oder Repositionierung des Mikrokatheters erforderlich sein:
    a. Wenn die Größe des Embolisationsimplantats nicht ausreichend ist, das Implantat entfernen und durch ein anderes Implantat ersetzen.
    b. Wird eine unerwünschte Bewegung des Embolisationsimplantats nach der Positionierung und vor der Abtrennung festgestellt, das Implantat entfernen. Bewegt sich das Embolisationsimplantat, deutet dies auf eine mögliche Implantatmigration nach der Abtrennung hin.
    c. Wenn sich das Embolisationsimplantat nicht vollständig öffnet:
        i. Das Implantat entfernen, den Mikrokatheter weiter nach proximal positionieren und das Implantat erneut entfalten, um mehr Platz für die Expansion zu ermöglichen; **oder**
        ii. Das Implantat durch ein anderes Implantat in derselben oder in einer anderen Größe ersetzen.

    Das Embolisationsimplantat darf nicht mehr als zweimal wieder eingezogen und entfaltet werden. Nach zwei Versuchen muss das Embolisationsimplantat entfernt und durch ein anderes Implantat derselben oder einer anderen Größe ersetzt werden. Zur Minimierung der Gefahr einer möglichen Embolie darf ein Implantat in ungeeigneter Größe oder in nicht optimaler Position **NICHT** wesentlich über die aktivierte Gerinnungszeit (ACT) hinaus im Aneurysma verbleiben. Die Erfahrung hat gezeigt, dass Blut/Gerinnsel eine vollständige Entfaltung und Wiederaufnahme des WEB Embolisationsimplantats verhindern können. Zur Minimierung des Risikos möglicher Komplikationen muss bei der Entscheidungsfindung, ob das gesamte System aus dem Aneurysma entfernt und durch ein neues Implantat ersetzt werden soll, der Status der Thrombozytenaggregationshemmer des Patienten in Betracht gezogen werden.
26. Vor der Abtrennung muss stets eine angiographische Bewertung durchgeführt werden, um zu überprüfen, ob das Embolisationsimplantat nicht deutlich in das Trägergefäß hineinragt.
27. Das WEB Embolisationsimplantat muss mit der proximalen Oberfläche (Mitte des proximalen Markers) auf den Hals des Aneurysmas ausgerichtet werden und der proximale Marker muss über den Hals hinausragen.
28. Bei erneuter Entfaltung das Implantat zurückziehen, sodass vor dem Versuch der erneuten Entfaltung kein Kontakt mit dem Aneurysma besteht.
29. Das RHV festziehen, um eine Bewegung des Embolisationsimplantats zu verhindern.
30. Darauf achten, dass der distale Abschnitt des Einführinstruments vor der Abtrennung nicht unter Spannung oder Kompression steht. Dies könnte zu einer Bewegung der Spitze des Mikrokatheters führen und so eine Ruptur des Aneurysmas oder des Gefäßes verursachen.

Abtrennung des Implantats

31. Der Abtrennregler ist bereits mit Batterien ausgestattet und wird aktiviert, sobald das Einführinstrument ordnungsgemäß angeschlossen ist.
32. Überprüfen, ob das RHV fest um das Einführsystem verriegelt ist, bevor der Abtrennregler angeschlossen wird, um zu überprüfen, ob sich das Embolisationsimplantat während des Anschlussvorgangs nicht bewegt.
33. Darauf achten, dass die Goldanschlüsse des Einführinstruments sauber und frei von Blut oder Kontrastmittel sind. Falls erforderlich, die Anschlüsse vor dem Anschließen mit sterilem Wasser reinigen und trocknen.
34. Das proximale Ende des Einführinstruments in den Abtrennregler einführen. Wenn das Einführinstrument ordnungsgemäß angeschlossen ist, blinkt das Licht grün und ein intermittierender Ton wird abgegeben.
35. Vor Betätigung des Abtrennknopfs die Position des Embolisationsimplantats überprüfen.
36. Den Abtrennknopf drücken. Während der Abgabe sollte das Licht dauerhaft grün leuchten und der Piepton sollte durchgehend ausgegeben werden.
37. Die Abtrennung überprüfen, indem zuerst das RHV-Ventil gelöst wird. Dann das Einführinstrument langsam zurückziehen und überprüfen, ob keine Bewegung des Embolisationsimplantats erfolgt. Wenn das Embolisationsimplantat nicht abgetrennt ist, den Abtrennknopf erneut betätigen. Wenn sich das Implantat immer noch nicht abtrennen lässt, einen neuen Abtrennregler verwenden und maximal zwei weitere Versuche durchführen. Wenn sich das Implantat nicht abtrennen lässt, das Einführinstrument entfernen.
38. Die Position des Embolisationsimplantats angiographisch durch den Führungskatheter überprüfen.
39. Vor der Entfernung des Mikrokatheters aus der Behandlungsstelle einen Führungsdraht in entsprechender Größe vollständig durch das Lumen des Mikrokatheters einführen, um zu gewährleisten, dass keine Komponente des Embolisationsimplantats im Mikrokatheter verbleibt.

Es bleibt dem Arzt überlassen, die Entfaltungstechnik auf Grundlage der Komplexität und Variation der Embolisationsverfahren zu ändern. Jegliche Abweichungen müssen mit den in dieser Gebrauchsanweisung zuvor beschriebenen Verfahren, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Patientensicherheitsinformationen übereinstimmen.

TECHNISCHE ANGABEN ZUM ABTRENNREGLER

- Modellnummer: FG00175-001
- Ausgangsspannung: 11,2–11,8 VDC
- Eingangsspannung: 24 VDC
- Batterien: vier A23-Batterien
- Anwendungsteiltyp: BF
- Geräte sind nicht für den Gebrauch in der Nähe von entflammbaren Gemischen geeignet
- Der Abtrennregler ist ein Einmalprodukt, das bereits mit Batterien ausgestattet ist und steril verpackt wurde. Keine Reinigung, Überprüfung oder Wartung erforderlich. Der Abtrennregler darf nicht gereinigt, erneut sterilisiert oder erneut verwendet werden.
- Die Batterien sind bereits im Abtrennregler eingesetzt. Vor dem Gebrauch nicht versuchen, die Batterien zu entfernen oder zu ersetzen.
- Wenn der Abtrennregler nicht wie im Abschnitt „Abtrennung“ beschrieben funktioniert, den Abtrennregler entsorgen und durch einen neuen Regler ersetzen.

VERPACKUNG, STERILISATION, LAGERUNG UND BETRIEBSBEDINGUNGEN

Das WEB Embolisationsimplantat und das Einführinstrument werden in einem Verteiler-Schutzreifen untergebracht und in einen Beutel und eine Packung pro Einheit verpackt. Der Abtrennregler ist separat in einem Schutzbeutel und einem Karton verpackt. Die Produkte bleiben steril, es sei denn, die Verpackung ist geöffnet, beschädigt oder das Ablaufdatum ist abgelaufen. Wenn die Sterilverpackung unbeabsichtigt geöffnet oder beschädigt wurde, das Gerät entsorgen.

Das WEB Embolisationsimplantat und das Einführinstrument wurden mit Gammastrahlung sterilisiert. Auf der Verpackung des WEB Embolisationsimplantats und des Einführinstruments ist ein kleiner runder Indikator angebracht. Die Farbe des Indikators ändert sich nach Exposition mit Sterilisationsstrahlung von gelb zu rot und muss rot sein, damit das Produkt verwendet werden darf. Wenn der Indikator gelb ist, darf das WEB Embolisationsimplantat nicht verwendet werden.

Der Abtrennregler ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Auf der Verpackung des Abtrennreglers ist ein kleiner runder Indikator angebracht. Die Farbe des Indikators ändert sich nach der Sterilisation mit Ethylenoxid von violett zu grün und muss grün sein, damit das Produkt verwendet werden darf. Wenn die Anzeige violett ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.

An einem trockenen Ort bei Raumtemperatur aufbewahren.

Das Produkt muss in einer Umgebung mit einer Raumtemperatur von 20 °C bis 23 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 30 % und 60 % verwendet werden. Schwankungen des atmosphärischen Drucks haben keine Auswirkungen auf die Produktfunktion.

MATERIALIEN

Das WEB Aneurysma-Embolisationssystem enthält weder Latex noch PVC.

GARANTIE

MicroVention Inc. garantiert, dass dieses Produkt mit angemessener Sorgfalt konzipiert und produziert wurde. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen hierin nicht ausdrücklich dargelegten Garantien aus, sei es ausdrücklich oder stillschweigend, von Gesetzes wegen oder anderweitig, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf jegliche stillschweigenden Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation des Produkts sowie Faktoren, die auf den Patienten zurückzuführen sind, Diagnose, Behandlung, die Operationstechniken und andere Bewandtnisse, die sich der Kontrolle von MicroVention entziehen, haben direkte Auswirkungen auf das Produkt. Diese Gewährleistung beschränkt sich auf die Reparatur und den Ersatz dieses Produkts bis zu seinem Verfallsdatum. MicroVention Inc. ist nicht haftbar für zufällige oder Folgeschäden, Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts entstehen. MicroVention Inc. übernimmt keine sonstigen Haftungen oder Verpflichtungen in Verbindung mit diesem Produkt und ermächtigt auch keine andere Person, eine solche Haftung zu übernehmen. MicroVention Inc. übernimmt keine Haftung in Verbindung mit einem wiederverwendeten, wiederaufbereiteten oder erneut sterilisierten Produkt und gibt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen, darunter, aber nicht darauf beschränkt, zu Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für den vorgesehenen Einsatz eines solchen Produkts.

Preise, Spezifikationen und Verfügbarkeiten unterliegen Änderungen ohne vorherige Bekanntmachung.

MRT-INFORMATIONEN

Bedingt MRT-tauglich

Das WEB Aneurysma-Embolisationsimplantat wird als bedingt MRT-tauglich erachtet.

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass das WEB Aneurysma-Embolisationsimplantat bedingt MRT-tauglich ist. Unter folgenden Bedingungen kann ein Patient mit einem solchen Produkt unmittelbar nach der Implantation sicher einem MRT-Scan unterzogen werden:

Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von 4.000 Gauß/cm (extrapoliert) oder weniger
- Maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei 15-minütiger Scanzeit (d. h. pro MRT-Impulssequenz) im Normalbetrieb

MRT-bedingte Erwärmung

Unter den angegebenen Scanbedingungen erhöht sich die Temperatur durch das WEB Aneurysma-Embolisationsimplantat nach 15-minütiger Scanzeit maximal um +1,4 °C.

Artefakt-Informationen

Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der Interessenbereich im exakt selben Bereich oder in der Nähe der Position des WEB Aneurysma-Embolisationsimplantats befindet. Aus diesem Grund müssen die MRT-Bildgebungsparameter optimiert werden, um das Vorhandensein dieses Produkts gegebenenfalls zu kompensieren. In nicht klinischen Tests reicht das Artefakt (mit dem Gradienten-Echo-Sequenz und einem 3-Tesla-MRT-System dargestellt) etwa um 5 mm relativ zu Größe und Form über das WEB Aneurysma-Embolisationsimplantat hinaus.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) für das Produkt ist, sobald verfügbar, in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) abrufbar.

Permanentes Implantat. Nachsorge nach Ermessen des Arztes erforderlich.

eIFU website: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

WEB™ und VIA™ sind eingetragene Warenzeichen in den USA.

MicroVention™ ist ein eingetragenes Warenzeichen von MicroVention, Inc. in den USA und anderen Gerichtsbarkeiten.

Español
Sistema de embolización de aneurisma WEB™
Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de embolización de aneurisma WEB se compone de un dispositivo de embolización implantable acoplado a un dispositivo introductor. El introductor funciona con un dispositivo de control de desacoplamiento manual alimentado por batería que se ha diseñado específicamente para el sistema de embolización de aneurisma WEB. El dispositivo de control de desacoplamiento se suministra por separado.

El dispositivo de embolización WEB se fabrica con cables de nitinol con una configuración de malla trenzada y autoexpandible. Los dispositivos de embolización WEB se suministran en una amplia gama de tamaños (diámetros y longitudes) para satisfacer las necesidades del médico. Durante el tratamiento, el médico escoge el tamaño de dispositivo adecuado según el tamaño, la forma y la ubicación del aneurisma intracraneal u otra anomalía vascular que deba ocluirse. El dispositivo de embolización WEB se introduce en el lugar de tratamiento sobre el introductor mediante microcatéteres neurointerventivos estándar reforzados con cables con un diámetro interno mínimo específico (véase la Tabla 1 a continuación). La vaina introductora que se encuentra en el exterior del dispositivo introductor facilita la colocación del sistema en el microcatéter.

El dispositivo WEB que permanece en el paciente tras el desacoplamiento consta de:

Tabla 1: Información sobre el material cuantitativo del implante

Materiales del implante		Masa (mg)*
Componentes metálicos	Nitinol, platino, aleación de platino-iridio	≤40
Componentes no metálicos	Epoxi, PET	≤0,1

*Contenido aproximado

OBJETIVO PREVISTO

El sistema de embolización de aneurisma WEB está pensado para la embolización endovascular de los aneurismas intracraneales con ruptura y sin ruptura, y otras anomalías neurovasculares como la fístula arteriovenosa (FAV).

El sistema de embolización de aneurisma WEB también sirve para la oclusión vascular de vasos sanguíneos en el sistema neurovascular con el fin de obstruir permanentemente el flujo sanguíneo hacia un aneurisma u otra malformación vascular.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes: hematoma en el sitio de entrada, ruptura del aneurisma, émbolos, perforación de vasos, oclusión de arteria principal, hemorragia, isquemia, vasoespasmo, formación de coágulos, desplazamiento o colocación incorrecta del dispositivo, desacoplamiento prematuro o complicado del dispositivo, imposibilidad de desacoplamiento, relleno incompleto del aneurisma, revascularización, síndrome posembolización y déficits neurológicos, incluyendo accidente cerebrovascular y muerte.

Los usuarios y/o pacientes deben informar de cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro o a la autoridad sanitaria local en la que esté establecido el usuario y/o el paciente.

ARTÍCULOS ADICIONALES NECESARIOS

- Dispositivo de control de desacoplamiento del sistema de embolización de aneurisma WEB
- Microcatéter reforzado con cable con marcador radiopaco en la punta distal (consulte la Tabla 2)
- Catéter guía compatible con microcatéter
- Guía dirigible compatible con microcatéter
- Dos válvulas hemostáticas en Y rotativas (VHR)
- Una llave de tres vías
- Una llave de una vía
- Solución salina estéril
- Goteo de solución salina presurizada

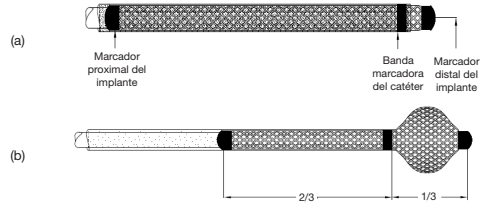
Tabla 2 – Tamaños de microcatéter

Intervalo del dispositivo de embolización WEB (diámetro)	Diámetro interno mínimo del microcatéter (pulgadas)	Microcatéter VIA™ recomendado[1]
W2 – WEB SIMPLE – 8-9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB SIMPLE – 10-11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB SIMPLE – 4-7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB SIMPLE – 3-7 mm	0,017	VIA 17

[1] El uso de un catéter diferente puede resultar en una fricción extrema y daños en el dispositivo

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

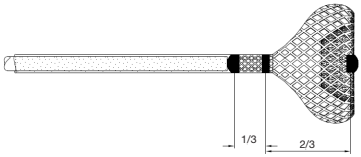
- **ATENCIÓN:** Este dispositivo solo deben usarlo médicos formados en técnicas y procedimientos percutáneos, intravasculares y neurovasculares, en centros médicos con el equipo fluoroscópico adecuado.
- **ATENCIÓN:** El dispositivo de embolización WEB deben usarlo médicos debidamente formados en el uso de este dispositivo.
- **ATENCIÓN:** El uso de este dispositivo en un catéter no recomendado o necesario puede ocasionar una fricción extrema y daños en el dispositivo.
- El sistema de embolización de aneurisma WEB (consulte la Figura 1) se entrega estéril y apirógeno, a menos que el envase esté abierto o dañado. No usar si el envase está dañado. Utilizar antes de la fecha de caducidad indicada en el envase del producto.
- El sistema de embolización de aneurisma WEB está pensado para un solo uso. El dispositivo de control del desacoplamiento está pensado para su uso en un solo paciente. No reesterilice ni reutilice el dispositivo. La reutilización o reesterilización pueden aumentar el riesgo de infección y provocar una respuesta pirogénica u otras complicaciones potencialmente mortales. La reutilización o reesterilización pueden degradar el rendimiento del producto y provocar un mal funcionamiento del dispositivo. Deseche todos los dispositivos siguiendo la política del hospital, administrativa o de gobierno local que corresponda.
- El dispositivo de embolización WEB debe implementarse solo mediante un microcatéter compatible con un revestimiento de la superficie interna de PTFE. Pueden producirse daños en el dispositivo de embolización e introducción, y necesitarse la extracción del dispositivo y el microcatéter del paciente.
- El operador debe ser consciente de que los microcatéteres ≥0,021", en los vasos sanguíneos distales, pueden aumentar el riesgo de tromboembolia.
- El moldeo con vapor de los microcatéteres de 0,021" o más puede dar lugar a una administración y despliegue inadecuados del dispositivo de embolización WEB, dependiendo del grado de moldeo y de la deflexión del catéter durante la administración del dispositivo de embolización WEB.
- Es obligatorio contar con una cartografía fluoroscópica por sustracción digital de alta calidad, con vistas ortogonales, para lograr la correcta colocación del dispositivo de embolización.
- Haga avanzar y retroceder el dispositivo lentamente. No haga avanzar el dispositivo con una fuerza excesiva. Determine la causa de las resistencias inusuales. Retire el dispositivo si nota una fricción excesiva y compruebe si existen daños.
- Si es necesario realizar un reposicionamiento, tenga especial cuidado de usar fluoroscopia al retraer o hacer avanzar el dispositivo, incluida una nueva planificación para confirmar la posición del catéter.
- No gire el dispositivo introductor durante la introducción del dispositivo de embolización. Al girarlo, podrían ocasionarse daños o un desacoplamiento prematuro.
- Si es necesario recuperar un dispositivo de embolización de la vasculatura tras su desacoplamiento, deben usarse dispositivos de recuperación (como pinzas de cocodrilo o lazos) según las instrucciones del fabricante.
- El dispositivo de embolización WEB reduce mucho su tamaño durante la introducción (~60 %) (p. ej., en la **Figura 2a**, un dispositivo de 11 mm de ancho x 9 mm de largo correctamente desplegado medirá ~20 mm de largo en un microcatéter de 0,032").
- Cuando se despliega correctamente, los dos marcadores radiopacos deben separarse y permanecer visibles mediante fluoroscopia (p. ej., en la **Figura 2b**, según la proyección de trabajo y la colocación en el aneurisma, la distancia entre el marcador proximal y distal debería aproximarse a la longitud indicada en la etiqueta del dispositivo de embolización WEB).
- La visibilidad del dispositivo de embolización WEB puede variar con el diámetro; los tamaños más grandes pueden ser más visibles que los pequeños. Se muestran ejemplos en la **Figura 2c**.
- Las imágenes de (a) a (c) a continuación ilustran el despliegue del dispositivo de embolización WEB. Inicialmente, la banda marcadora del implante distal sale del microcatéter (a). A medida que se hace avanzar el implante, comienza a expandirse en diámetro (b). Cuando la distancia entre la banda marcadora del catéter y la punta del implante es aproximadamente 1/3 de la distancia total del marcador-marcador del implante, el diámetro del implante suele ser la mitad de su diámetro totalmente desplegado (b). Cuando la distancia desde la banda marcadora distal del implante hasta la banda marcadora distal del catéter es aproximadamente 2/3 de la distancia total del marcador- marcador del implante, el implante ha alcanzado aproximadamente 4/5 de su diámetro desplegado y la banda marcadora comienza a retroceder distalmente (c).



Nota:

- Los dispositivos de embolización WEB están disponibles con forma esférica y de cuello ancho.
- Los microcatéteres VIA 17 tienen una banda marcadora proximal que no se muestra en los siguientes dibujos o fotografías. Esta banda marcadora proximal del catéter no se usa para la introducción del dispositivo de embolización WEB.

(c)



- Si se agrupan los marcadores radiopacos (es decir, una distancia más corta de la esperada entre los marcadores), retraiga el dispositivo de embolización WEB en el microcatéter y evalúe la posición del microcatéter/aneurisma con múltiples ángulos fluoroscópicos.
- El dispositivo de embolización no puede desacoplarse con otra fuente de alimentación diferente del dispositivo de control de desacoplamiento de MicroVention Inc. Asegúrese de que al menos dos dispositivos de control de desacoplamiento están disponibles antes de iniciar el procedimiento de embolización.
- Las baterías están precargadas en el dispositivo de control de desacoplamiento. No intente extraer ni sustituir las baterías.
- No lo utilice junto con dispositivos que emitan radiofrecuencia (RF).
- Los pacientes que sean alérgicos al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo.

Figura 1: Sistema de embolización de aneurisma WEB (no a escala)

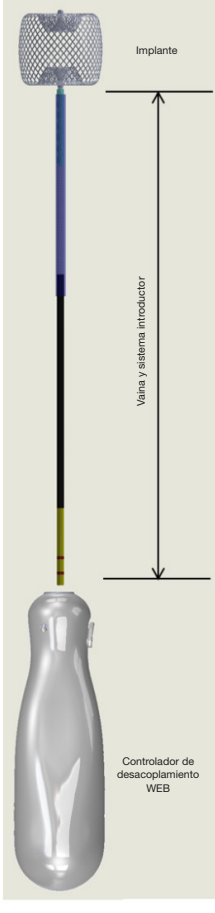
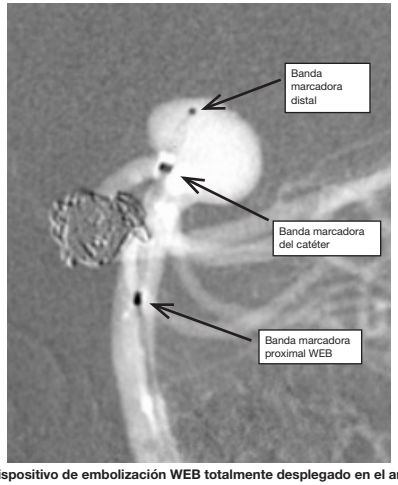
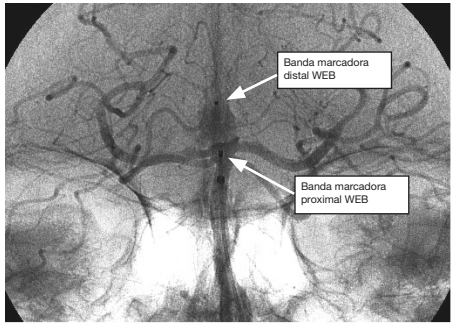


Figura 2: Dispositivo de embolización WEB en catéter parcialmente desplegado acortado (a) y correcta y totalmente desplegado (b)

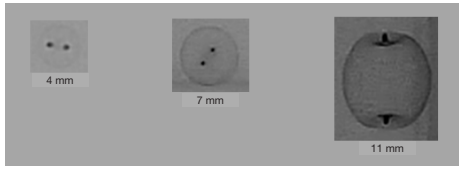
(a) Vista del dispositivo de embolización WEB parcialmente introducido en el catéter, parcialmente desplegado en el aneurisma (acortado)



(b) Dispositivo de embolización WEB totalmente desplegado en el aneurisma



(c) Visibilidad del dispositivo de embolización WEB



INTERVENCIÓN

Cateterización de la lesión

1. Usando los procedimientos de intervención habituales, acceda al vaso con un catéter guía. El catéter guía debe tener un diámetro interior lo suficientemente grande como para permitir la inyección de contraste mientras el microcatéter está en su lugar.
2. Conecte una válvula hemostática rotatoria (VHR) al conector del catéter guía. Conecte una llave de tres vías al brazo lateral de la VHR y, a continuación, conecte una línea para la infusión continua de solución de lavado.
3. Escoja un microcatéter con el diámetro interno adecuado (consulte la Tabla 1).
4. Una vez colocado el microcatéter dentro de la lesión, retire la guía.
5. Conecte una segunda VHR al conector del microcatéter. Conecte una llave de una sola vía al brazo lateral de la segunda VHR y conecte la línea de solución de lavado a la llave.
6. Abra la llave para enjuagar el microcatéter con solución de lavado estéril.

Selección de tamaño del dispositivo

7. Realice una planificación fluoroscópica.
8. Mida y estime el tamaño de la lesión que se va a tratar.
9. Escoja el dispositivo de embolización del tamaño adecuado. El tamaño debería elegirse en función de la evaluación angiográfica del diámetro, la altura, el cuello y la forma del aneurisma.

Preparación del dispositivo para la introducción

10. Retire el dispositivo de control de desacoplamiento de su envase protector y colóquelo en el campo estéril. No utilice ninguna fuente de energía de otro fabricante de dispositivos médicos para desacoplar el dispositivo de embolización.
11. Retire el dispositivo introductor del aro del envase tirando del extremo proximal hasta que el introductor salga del aro.
12. Haga avanzar lentamente el dispositivo de embolización hasta que salga de la vaina introductora e inspeccione en busca de daños. No utilice el dispositivo si presenta algún daño.
13. Inserte con firmeza el extremo proximal del dispositivo introductor en el extremo distal del dispositivo de control de desacoplamiento. No pulse el botón de desacoplamiento. Si la luz parpadea en verde y el dispositivo emite un pitido, el dispositivo de control de desacoplamiento puede utilizarse. En caso contrario, sustituya el dispositivo de control de desacoplamiento y repita este paso con un nuevo dispositivo. Si la luz parpadea en verde y este segundo controlador emite el pitido, continúe con el siguiente paso. De lo contrario, obtenga un nuevo sistema introductor del dispositivo de embolización WEB.
14. Mientras sujeta la vaina introductora verticalmente, retraiga ligeramente el dispositivo de embolización en la vaina.

Introducción y despliegue del dispositivo

15. Abra la VHR en el microcatéter para aceptar la vaina introductora.
16. Inserte la vaina introductora a través de la VHR. Coloque la punta distal de la vaina introductora en el extremo distal del conector del microcatéter y cierre la VHR ligeramente alrededor del introductor para asegurar la VHR al introductor. No apriete en exceso la VHR. Solo inserte el introductor en el conector del microcatéter hasta que se aprecie una ligera resistencia. No lo introduzca en exceso.
17. Empuje el dispositivo a través del lumen del microcatéter. Extreme las precauciones para evitar el atrapamiento del dispositivo de embolización en la junta existente entre la vaina introductora y el conector del microcatéter.
18. Empuje el dispositivo a través del microcatéter hasta que el extremo proximal del dispositivo introductor llegue al extremo proximal de la vaina introductora.
19. Afloje la VHR.
20. Retraiga la vaina introductora hasta que salga que la VHR.
21. Cierre la VHR alrededor del dispositivo introductor.
22. Deslice la vaina introductora hasta que salga completamente del dispositivo introductor con cuidado de no doblar ni dañar el dispositivo introductor.
23. Haga avanzar cuidadosamente el dispositivo hasta que el extremo distal del dispositivo alcance el último marcador del microcatéter.
24. Recoloque la punta del microcatéter de forma que quede justo en el cuello del aneurisma. No inserte el microcatéter en su totalidad dentro del aneurisma.
25. Bajo orientación fluoroscópica, haga avanzar lentamente el dispositivo de embolización hasta que salga por la punta del microcatéter. Continúe haciendo avanzar el dispositivo de embolización en la lesión hasta que se alcance un despliegue óptimo. Lo siguiente puede requerir la recolocación o extracción del dispositivo de embolización, o la recolocación del microcatéter:
    a. Si el tamaño del dispositivo de embolización no es el adecuado, retírelo y sustitúyalo por otro dispositivo.
    b. Si observa un movimiento no deseado del dispositivo de embolización después de la colocación y antes del desacoplamiento, retire el dispositivo. El movimiento del dispositivo puede indicar que el dispositivo podría desplazarse una vez desacoplado.
    c. Si el dispositivo de embolización (implante) no se abre totalmente:
        i. Recupere el implante, recoloque el microcatéter más proximalmente y vuelva a desplegar el implante para dejar más espacio para la expansión; **o**
        ii. Recoloque el implante con otro del mismo tamaño u otro alternativo.

    El dispositivo de embolización no debe retraerse ni desplegarse más de dos veces. Tras dos intentos, retire el dispositivo de embolización y recoloque otro dispositivo del mismo tamaño u otro alternativo. Para minimizar el riesgo de embolia, **NO** intente que un dispositivo del tamaño inadecuado o no colocado de forma óptima se quede en el aneurisma mucho después del tiempo de coagulación activada (TCA). La experiencia ha demostrado que la sangre o un coágulo también puede impedir el total despliegue o la recaptura del dispositivo de embolización WEB. Para minimizar el riesgo de posibles complicaciones, debe tenerse en cuenta el estado del régimen de tratamiento antiplaquetario del paciente al tomar la decisión de extraer todo el sistema del aneurisma para su sustitución por un dispositivo nuevo.
26. Debe realizarse siempre una evaluación angiográfica antes del desacoplamiento para garantizar que el dispositivo de embolización no sobresalga mucho en el vaso principal.
27. El dispositivo de embolización WEB debe colocarse con la superficie proximal (centro del marcador proximal) alineado con el cuello del aneurisma y el marcador proximal sobrepasando el cuello.
28. Si debe volver a desplegarse, retraiga el dispositivo de forma que no haya contacto con el aneurisma antes de tratar de volver a desplegarlo.
29. Ajuste la VHR para evitar el movimiento del dispositivo de embolización.
30. Compruebe que la parte distal del dispositivo introductor no esté bajo tensión o presión antes de realizar el desacoplamiento. Esto podría mover la punta del microcatéter y ocasionar la ruptura del vaso o el aneurisma.

Desacoplamiento del dispositivo

31. El dispositivo de control de desacoplamiento está precargado con baterías y se activará cuando se conecte correctamente el dispositivo introductor.
32. Compruebe que la VHR esté bloqueada firmemente alrededor del dispositivo introductor antes de acoplar el dispositivo de control de desacoplamiento para garantizar que el dispositivo de embolización no se mueve durante el proceso de conexión.
33. Asegúrese de que los conectores dorados del dispositivo introductor están limpios y libres de sangre y medio de contraste. Si es necesario, limpie los conectores con agua estéril y séquelos antes de conectarlos.
34. Inserte el extremo proximal del dispositivo introductor en el dispositivo de control de desacoplamiento. Con el dispositivo introductor correctamente conectado, la luz parpadeará en verde y se oirá un tono intermitente.
35. Compruebe la posición del dispositivo de embolización antes de pulsar el botón de desacoplamiento.
36. Pulse el botón de desacoplamiento. Durante la activación, la luz debe permanecer fija en color verde y el pitido debe ser continuo.
37. Compruebe el desacoplamiento aflojando primero la VHR y, luego, tirando hacia atrás del dispositivo introductor y verificando que el dispositivo de embolización no se mueve. Si el dispositivo de embolización no se desacopla, pulse el botón de nuevo. Si aun así el dispositivo no está desacoplado, obtenga un nuevo dispositivo de control de desacoplamiento y trate de desacoplarlo hasta dos veces más. Si no se desacopla, retire el dispositivo introductor.
38. Compruebe la posición del dispositivo de embolización angiográficamente a través del catéter guía.
39. Antes de retirar el microcatéter del lugar de tratamiento, coloque una guía del tamaño correcto totalmente a través del lumen del microcatéter para garantizar que ninguna parte del dispositivo de embolización queda dentro del microcatéter.

El médico puede decidir modificar la técnica de despliegue según la complejidad y variación de los procedimientos de embolización. Cualquier modificación debe ser consistente con los procedimientos, advertencias, precauciones e información de seguridad del paciente anteriormente descritos en estas instrucciones de uso.

ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO DE CONTROL DE DESACOPLAMIENTO

- Número de modelo: FG00175-001
- Voltaje de salida: 11,2-11,8 VCC
- Voltaje de entrada: 24 VCC
- Baterías: 4 cada A23
- Tipo de parte aplicada: BF
- Equipo no adecuado para su uso en presencia de mezclas inflamables.
- El dispositivo de control de desacoplamiento es un dispositivo de un solo uso precargado con baterías y en un envase estéril. No se necesita limpieza, inspección ni mantenimiento. El dispositivo de control de desacoplamiento no debe limpiarse, reesterilizarse ni reutilizarse.
- Las baterías están precargadas en el dispositivo de control de desacoplamiento. No intente extraer ni sustituir las baterías antes del uso.
- Si el dispositivo de control de desacoplamiento no funciona según se describe en la sección de desacoplamiento de estas instrucciones de uso, deseche el dispositivo y sustitúyalo por una nueva unidad.

CONDICIONES DE ENVASE, ESTERILIZACIÓN, ALMACENAMIENTO Y FUNCIONAMIENTO

El dispositivo de embolización WEB y el dispositivo introductor se entregan dentro de un aro dispensador de protección y envasados en una bolsa y una caja de cartón. El dispositivo de control de desacoplamiento se envasa por separado en una bolsa protectora y una caja de cartón. Los dispositivos se mantienen estériles a menos que el envase esté abierto o dañado, o hayan alcanzado la fecha de caducidad. Si el envase estéril se abre o dañada involuntariamente, deseche el dispositivo.

El dispositivo de embolización WEB y el dispositivo introductor se esterilizan con radiación gamma. Se ha acoplado una pequeña etiqueta redonda al envase del dispositivo de embolización WEB y al dispositivo introductor. Este indicador cambia de amarillo a rojo al exponerlo a la esterilización por radiación y debe estar rojo para poder usar el dispositivo. Si el indicador está amarillo, no utilice el dispositivo de embolización WEB.

El dispositivo de control de desacoplamiento está esterilizado mediante óxido de etileno. Se ha acoplado una pequeña etiqueta redonda al envase del dispositivo de control de desacoplamiento. Este indicador cambia de púrpura a verde en la esterilización con óxido de etileno y debe estar verde para poder usar el dispositivo. Si el indicador está de color púrpura, no utilice el dispositivo.

Almacénelo a temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

El dispositivo debe usarse a una temperatura de 20° a 23 °C y a una humedad relativa de entre el 30 y el 60 %. Las variaciones en la presión atmosférica no influyen en la funcionalidad del dispositivo.

MATERIALES

El sistema de embolización de aneurisma WEB no contiene látex ni materiales de PVC.

GARANTÍA

MicroVention Inc., garantiza que el diseño y la fabricación de este dispositivo se han llevado a cabo con un cuidado razonable. Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías no especificadas expresamente en este documento, ya sean expresas o implícitas legalmente o de otra manera, incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de idoneidad para la comercialización o para algún propósito particular. El manejo, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización del dispositivo, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros aspectos que están fuera del control de MicroVention, afectan directamente al dispositivo y esta garantía está limitada a la reparación y sustitución de este dispositivo, hasta su fecha de caducidad. MicroVention Inc. no será responsable de pérdidas, daños o gastos fortuitos ni resultantes que surjan directa o indirectamente del uso de este dispositivo. MicroVention Inc. no asume ninguna otra responsabilidad relacionada con este dispositivo, ni autoriza a ninguna otra persona a hacerlo en su nombre. MicroVention, Inc. no asume ninguna responsabilidad respecto al dispositivo que se reutilice, reprocese o reesterilice, y no ofrece ninguna garantía, ni expresa ni implícita, lo que incluye, entre otras, las de comercialización o adecuación para el uso indicado, relacionada con dicho dispositivo.

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos pueden cambiar sin previo aviso.

INFORMACIÓN SOBRE IRM

Compatibilidad condicional con RM

Se determinó que el dispositivo de embolización de aneurisma WEB es condicionalmente compatible con RM.

Pruebas no clínicas demostraron que el dispositivo de embolización de aneurisma WEB es condicionalmente compatible con RM. Un paciente con este dispositivo puede escanearse con seguridad inmediatamente después de la colocación bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (extrapolado) o menos
- Sistema de RM máximo reportado, tasa de absorción específica promedio de cuerpo entero (SAR) de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal

Calentamiento relacionado con la RM

En las condiciones de escaneo definidas arriba, se espera que el dispositivo de embolización de aneurisma WEB produzca un aumento máximo de la temperatura de +1,4 °C tras 15 minutos de exploración continua.

Información sobre artefactos

La calidad de las imágenes de RM puede verse comprometida si el área de interés está exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del dispositivo de embolización de aneurisma WEB. Por lo tanto, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de la imagen de RM para compensar la presencia de este dispositivo. En pruebas no clínicas, el tamaño del artefacto (tal y como se muestra con un sistema de RM de 3 teslas y una secuencia de pulso de eco de gradiente) se extiende aproximadamente 5 mm en relación con el tamaño y la forma del dispositivo de embolización de aneurisma WEB.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Se podrá acceder al resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) del dispositivo en la base de datos europea sobre dispositivos médicos (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), cuando esté disponible.

Implante permanente. Seguimiento requerido a discreción del médico

Sitio web de las IDUe: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Todos los derechos reservados.

WEB™ y VIA™ son marcas comerciales registradas en los Estados Unidos.

MicroVention™ es una marca comercial de MicroVention, Inc. registrada en Estados Unidos y otras jurisdicciones.

Italiano
Sistema di embolizzazione di aneurismi WEB™
Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di embolizzazione di aneurismi WEB è formato da un dispositivo per embolizzazione impiantabile collegato a un dispositivo di posizionamento. Il dispositivo di posizionamento è alimentato da un controller di distacco portatile azionato a batteria, ideato appositamente per il sistema di embolizzazione di aneurismi WEB. Il controller di distacco viene fornito separatamente.

Il dispositivo di embolizzazione WEB è prodotto con fili in nitinol in una configurazione a maglia intrecciata e autoespandibile. I dispositivi di embolizzazione WEB sono forniti in una vasta gamma di dimensioni (diametri e lunghezze) per soddisfare le esigenze del medico. Durante il trattamento, il medico seleziona il dispositivo di dimensioni adeguate in base alle dimensioni, alla forma e all'ubicazione dell'aneurisma intracranico o altra anomalia vascolare da occludere. Il dispositivo di embolizzazione WEB viene rilasciato nel sito di trattamento, sul dispositivo di posizionamento, tramite microcateteri rinforzati a filo neurointerventistici standard con un diametro interno minimo specificato (fare riferimento alla Tabella 1 sottostante). Una guaina di introduzione sul lato esterno del dispositivo di posizionamento facilita il collocamento del sistema nel microcatetere.

Il dispositivo WEB che rimane nel paziente dopo il distacco è composto da:

Tabella 1 – Informazioni quantitative sui materiali per impianti

Materiali per impianti		Massa (mg)*
Componenti metallici	Nitinol, Platinum, Platinum-Iridium Alloy	≤ 40
Componenti non metallici	Resina epossidica, PET	≤ 0,1

*Contenuto approssimativo

SCOPO PREVISTO

Il sistema di embolizzazione di aneurismi WEB è indicato per l'embolizzazione endovascolare di aneurismi intracranici, che abbiano subito una rottura o meno, e di altre anomalie neurovascolari, come le fistole artero-venose (AVF).

Il sistema di embolizzazione di aneurismi WEB è indicato anche per l'occlusione vascolare di vasi sanguigni all'interno del sistema neurovascolare, per ostruire permanentemente il flusso sanguigno verso un aneurisma o altre malformazioni vascolari.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le complicanze potenziali includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quanto segue: ematoma al sito di inserimento, rottura dell'aneurisma, emboli, perforazione del vaso, occlusione dell'arteria madre, emorragia, ischemia, vasospasmo, formazione di coaguli, spostamento o posizionamento errato del dispositivo, distacco prematuro o difficoltoso del dispositivo, mancato distacco, riempimento incompleto dell'aneurisma, rivascolarizzazione, sindrome da post-embolizzazione e deficit neurologici, fra cui l'ictus e il decesso.

Gli utenti e/o i pazienti sono tenuti a segnalare eventuali incidenti gravi al produttore, alle autorità sanitarie locali o all'autorità competente dello stato membro in cui gli utenti e/o i pazienti risiedono.

STRUMENTI AGGIUNTIVI RICHIESTI

- Controller di distacco del sistema di embolizzazione di aneurismi WEB
- Microcatetere rinforzato a filo con marker RO sulla punta distale (fare riferimento alla Tabella 2)
- Catetere guida compatibile con il microcatetere
- Filoguida orientabile compatibile con il microcatetere
- Due valvole emostatiche rotanti (RHV) a Y
- Un rubinetto di arresto a tre vie
- Un rubinetto di arresto a una via
- Soluzione fisiologica sterile
- Pressurized sterile saline drip

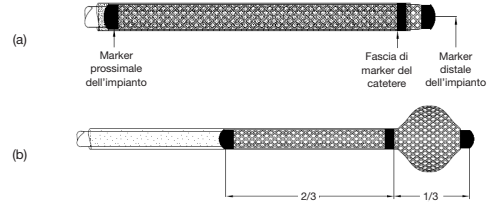
Tabella 2 – Dimensioni del microcatetere

Diametro del dispositivo di embolizzazione WEB	Diametro interno minimo del microcatetere (pollici)	Microcatetere VIA™ raccomandato[1]
W2 – WEB SINGOLO 8-9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB SINGOLO 10-11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB SINGOLO 4-7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB SINGOLO 3-7 mm	0,017	VIA 17

[1] *Utilizzare cateteri diversi potrebbe causare estrema frizione nel sistema e danni al dispositivo*

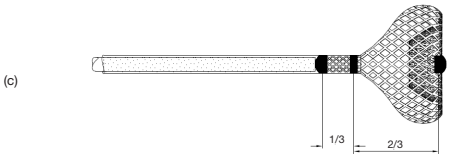
AVVISI E PRECAUZIONI

- **ATTENZIONE:** il presente dispositivo deve essere utilizzato solo da medici che abbiano seguito una formazione in tecniche e procedure percutanee, intravascolari e neurovascolari presso strutture mediche con l'apparecchiatura fluoroscopica appropriata.
- **ATTENZIONE:** il dispositivo di embolizzazione WEB deve essere utilizzato da medici che abbiano ricevuto una formazione appropriata per tale dispositivo.
- **ATTENZIONE:** l'utilizzo di questo dispositivo in un catetere non consigliato o richiesto può causare un attrito estremo e danneggiare il dispositivo.
- Il sistema di embolizzazione di aneurismi WEB (fare riferimento alla Figura 1) viene fornito sterile e apirogeno, a meno che la confezione dell'unità non risulti aperta o danneggiata. Non usare se la confezione è danneggiata. Utilizzare prima della data di scadenza indicata sulla confezione del prodotto.
- Il sistema di embolizzazione di aneurismi WEB è indicato per un solo utilizzo. Il controller di distacco deve essere utilizzato per un solo paziente. Non risterilizzare né riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo e/o la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione o causare una reazione pirogena o altre complicanze potenzialmente letali. Il riutilizzo e/o la risterilizzazione possono diminuire le prestazioni del prodotto, causando un malfunzionamento del dispositivo. Smaltire tutti i dispositivi conformemente alla politica dell'ospedale, amministrativa e/o del governo locale applicabile.
- Il dispositivo di embolizzazione WEB deve essere posizionato solo tramite un microcatetere compatibile con rivestimento della superficie interna in PTFE. Possono verificarsi danni al dispositivo di embolizzazione e di posizionamento, con necessità di rimozione dal paziente sia del dispositivo che del microcatetere.
- L'operatore deve essere a conoscenza del fatto che una presenza di microcateteri ≥0.021" in dimensione, nei vasi sanguigni distali, può aumentare il rischio di tromboembolia venosa.
- Microcateteri con steli di grandezze superiori ai 0.021" potrebbero causare errori nell'utilizzo del dispositvo di embolizzazione WEB, i quali dipendono dalla deviazione e flessione del catetere durante l'utilizzo del dispositivo (WEB).
- Il mappaggio con fluoroscopia digitale ad alta qualità ,in vista ortogonale, è obbligatorio per un successo nel piazzamento del dispositivo di embolizzazione.
- Fare avanzare e retrarre il dispositivo lentamente. Non fare avanzare il dispositivo di posizionamento con una forza eccessiva. Stabilire la causa di qualsiasi resistenza insolita. Rimuovere il dispositivo se viene notato un attrito eccessivo e verificare l'eventuale presenza di danni.
- Se necessario un riposizionamento, estrarre o spingere il dispositivo con cura sotto fluoroscopia, controllando anche nuove mappature per confermare la posizione del catetere.
- Non ruotare il dispositivo di posizionamento durante o dopo il posizionamento del dispositivo di embolizzazione. La rotazione del dispositivo può causare danni o un distacco prematuro.
- Se un dispositivo da embolizzazione dovesse essere rimosso dal sistema vascolare dopo il distacco, si consiglia l'utilizzo di dispositivi di recupero (es. rete) come per istruzioni di fabbrica.
- Scorcio del sistema da embolizzazione WEB durante l'operazione (60% c.a)(es. vedi **Figura 2a**, dispositivo propriamente schierato 11mm in larghezza e 9 in lunghezza 20mm c.a di lunghezza in un microcatetere da 0,032")
- Quando schierato correttamente, due segnalatori radio opachi dovrebbero separarsi e diventare visibili nella fluoroscopia (es. vedi **figura 2b**, in base alla posizione e proiezione di lavoro nel aneurisma, la distanza tra i segnalatori distali dovrebbe essere approssimativamente come elencata nelle tabelle di lunghezza del dispositivo WEB).
- La visibilità del dispositivo di embolizzazione WEB può variare con il diametro; i dispositivi di dimensioni maggiori potrebbero risultare più visibili di quelli più piccoli. Sono riportati alcuni esempi nella **Figura 2c**.
- Le immagini da (a) a (c) sottostanti illustrano il rilascio del dispositivo di embolizzazione WEB. Inizialmente la fascia di marker distale dell'impianto fuoriesce dal microcatetere (a). Facendo avanzare l'impianto, questo inizia a espandersi in diametro (b). Quando la distanza tra la fascia di marker del catetere e la punta dell'impianto è circa 1/3 della distanza marker-marker dell'impianto totale, il diametro dell'impianto di solito è circa 1/2 del suo diametro completamente rilasciato (b). Quando la distanza tra la fascia di marker distale dell'impianto e la fascia di marker distale del catetere è circa 2/3 della distanza marker-marker dell'impianto totale, l'impianto ha raggiunto circa 4/5 del suo diametro completamente rilasciato e la fascia di marker distale inizia a spostarsi nella rientranza distale (c).



Nota:

- I dispositivi di embolizzazione WEB sono disponibili sia nella configurazione a collo largo che sferica.
- I microcateteri VIA 17 presentano una fascia di marker prossimale non illustrata nei disegni o nelle foto sottostanti. Questa fascia di marker prossimale del catetere non viene utilizzata per il posizionamento del dispositivo di embolizzazione WEB.



- Se i marker radiopachi sono raggruppati (ovvero, la distanza fra i marker è più breve del previsto), retrarre il dispositivo di embolizzazione WEB nel microcatetere e valutare la posizione microcatetere/aneurisma con molteplici angoli in fluoroscopia.
- Il dispositivo di embolizzazione non può essere staccato con alcuna altra fonte di alimentazione eccetto il controller di distacco MicroVention Inc. Verificare di disporre di almeno due controller di distacco prima di iniziare una procedura di embolizzazione.
- Le batterie sono precaricate nel controller di distacco. Non tentare di rimuovere o sostituire le batterie.
- Non utilizzare insieme a dispositivi a radiofrequenza (RF).
- I pazienti con allergia al nichel potrebbero avere una reazione allergica a questo dispositivo.

Figura 1. Sistema di embolizzazione di aneurismi WEB (non in scala)

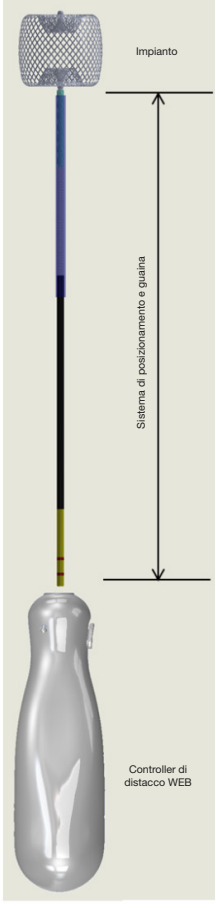
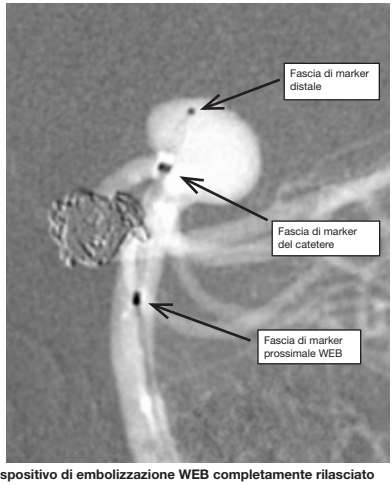
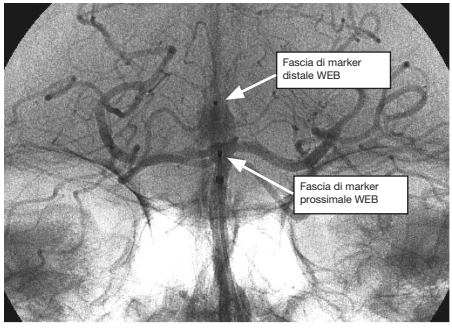


Figura 2. Dispositivo di embolizzazione WEB in catetere parzialmente rilasciato, accorciato (a) e rilasciato completamente in modo corretto (b)

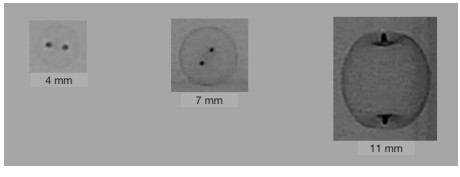
(a) Vista del dispositivo di embolizzazione WEB parzialmente nel catetere, parzialmente rilasciato nell'aneurisma – accorciato



(b) Dispositivo di embolizzazione WEB completamente rilasciato nell'aneurisma



(c) Visibilità del Dispositivo da Embolizzazione WEB



PROCEDURA

Cateterismo della lesione

1. Utilizzare procedure interventistiche standard per accedere al vaso con un catetere guida. Il catetere guida deve avere un diametro interno abbastanza grande da consentire l'iniezione di contrasto mentre il microcatetere è in posizione.
2. Collegare una valvola emostatica girevole (RHV) al raccordo del catetere guida. Collegare un rubinetto di arresto a tre vie sul braccio laterale dell'RHV e poi un tubo per l'infusione continua di soluzione di irrigazione.
3. Selezionare un microcatetere di un diametro interno appropriato (fare riferimento alla Tabella 1).
4. Dopo aver posizionato il microcatetere nella lesione, rimuovere il filo guida.
5. Collegare una seconda RHV al raccordo del microcatetere. Collegare un rubinetto di arresto a una via al braccio laterale della seconda RHV e collegare il tubo della soluzione di irrigazione al rubinetto di arresto.
6. Aprire il rubinetto di arresto per irrigare attraverso il microcatetere con soluzione di irrigazione sterile.

Selezione delle dimensioni del dispositivo

7. Eseguire la mappatura in fluoroscopia.
8. Misurare e valutare le dimensioni della lesione da trattare.
9. Selezionare il dispositivo di embolizzazione delle corrette dimensioni. Le dimensioni devono essere scelte in base alla valutazione angiografica del diametro, dell'altezza, del collo e della forma dell'aneurisma.

Preparazione del dispositivo per il posizionamento

10. Rimuovere il controller di distacco dalla confezione protettiva e posizionarlo nel campo sterile. Non usare una fonte di alimentazione di un altro produttore di dispositivi medici per staccare il dispositivo di embolizzazione.
11. Rimuovere il dispositivo di posizionamento dall'anello della confezione estraendo l'estremità prossimale finché l'introduttore non fuoriesce dall'anello.
12. Fare fuoriuscire lentamente il dispositivo di embolizzazione dalla guaina dell'introduttore e ispezionare per rilevare l'eventuale presenza di danni. Non usare il dispositivo in caso di danni.
13. Inserire saldamente l'estremità prossimale del dispositivo di posizionamento nell'estremità distale del controller di distacco. Non premere il pulsante di distacco. Se la spia lampeggia in verde e il dispositivo emette un segnale acustico, il controller di distacco può essere utilizzato. Altrimenti, sostituire il controller di distacco e ripetere questa fase con un nuovo controller. Se la spia lampeggia in verde ed emette segnali acustici con questo secondo controller, passare alla fase successiva. Altrimenti procurarsi un nuovo sistema di posizionamento del dispositivo di embolizzazione WEB.
14. Tenendo la guaina dell'introduttore verticalmente, riportare con cautela il dispositivo di embolizzazione nella guaina dell'introduttore.

Introduzione e rilascio del dispositivo

15. Aprire la RHV sul microcatetere per accogliere la guaina dell'introduttore.
16. Inserire la guaina dell'introduttore attraverso la RHV. Collocare la punta distale della guaina dell'introduttore all'estremità distale del raccordo del microcatetere e chiudere leggermente la RHV intorno all'introduttore per fissarvi la RHV. Non serrare eccessivamente la RHV. Inserire l'introduttore nel raccordo del microcatetere solo fino a percepire una leggere resistenza. Non inserire troppo profondamente.
17. Spingere il dispositivo nel lume del microcatetere. Prestare attenzione a evitare di catturare il dispositivo di embolizzazione nel punto di collegamento tra la guaina dell'introduttore e il raccordo del microcatetere.
18. Spingere il dispositivo attraverso il microcatetere finché l'estremità prossimale del dispositivo di posizionamento non incontra l'estremità prossimale della guaina dell'introduttore.
19. Allentare la RHV.
20. Retrarre la guaina dell'introduttore appena fuori dalla RHV.
21. Chiudere la RHV intorno al dispositivo di posizionamento.
22. Fare scorrere la guaina dell'introduttore completamente fuori dal dispositivo di posizionamento prestando attenzione a non piegare o danneggiare il sistema di posizionamento.
23. Fare avanzare il dispositivo con cautela finché l'estremità distale del dispositivo non raggiunge l'ultimo marker sul microcatetere.
24. Riposizionare la punta del microcatetere in modo che sia situata esattamente sul collo dell'aneurisma. Non inserire il microcatetere completamente nell'aneurisma.
25. Servirsi della fluoroscopia per fare avanzare lentamente il dispositivo di embolizzazione fuori dalla punta del microcatetere. Continuare a fare avanzare il dispositivo di embolizzazione nella lesione fino a raggiungere un rilascio ottimale. Quanto segue potrebbe richiedere il riposizionamento o la rimozione del dispositivo di embolizzazione e/o il riposizionamento del microcatetere:
    a. Se le dimensioni del dispositivo di embolizzazione non sono adeguate, rimuoverlo e sostituirlo con un altro dispositivo.
    b. Se si nota uno spostamento non desiderato del dispositivo di embolizzazione, dopo il posizionamento e prima del distacco, rimuovere il dispositivo. Lo spostamento del dispositivo di embolizzazione può indicare che il dispositivo potrebbe migrare dopo il distacco.
    c. Se il dispositivo di embolizzazione (impianto) non si apre completamente:
        i. recuperare l'impianto, riposizionare il microcatetere il più vicino possibile e riposizionare l'impianto per fornire più spazio per l'espansione; **o**
        ii. sostituire l'impianto con un altro impianto di dimensioni uguali o alternative.

    Il dispositivo di embolizzazione non deve essere retratto e rilasciato più di due volte. Dopo due tentativi, rimuovere il dispositivo di embolizzazione e sostituirlo con un altro dispositivo di dimensioni uguali o alternative. Per ridurre al minimo il rischio potenziale di emboli, **NON** lasciare che un dispositivo di dimensioni non adeguate o posizionato in modo non ottimale rimanga nell'aneurisma per un periodo considerevole oltre il tempo di coagulazione attivato (ACT). L'esperienza dimostra che il sangue/un coagulo può anche impedire il rilascio completo e la ricattura del dispositivo di embolizzazione WEB. Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicanze, prendere in considerazione lo stato del regime medico antipiastrinico del paziente quando si decide di rimuovere l'intero sistema dall'aneurisma per la sostituzione con un nuovo dispositivo.
26. Eseguire sempre una valutazione angiografica prima del distacco per garantire che il dispositivo di embolizzazione non sporga notevolmente nel vaso principale.
27. Il dispositivo di embolizzazione WEB deve essere posizionato con la superficie prossimale (centro del marker prossimale) allineata al collo dell'aneurisma e il marker prossimale esteso oltre il collo.
28. In caso di nuovo rilascio, retrarre il dispositivo in modo che non vi sia contatto con l'aneurisma prima di ritentare il rilascio.
29. Serrare la RHV per impedire lo spostamento del dispositivo di embolizzazione.
30. Verificare che la porzione distale del dispositivo di posizionamento non sia sotto tensione o compressione prima del distacco. Ciò potrebbe far spostare la punta del microcatetere e causare la rottura dell'aneurisma o del vaso.

Distacco del dispositivo

31. Il controller di distacco è precaricato con batterie e si attiva quando il dispositivo di posizionamento viene collegato correttamente.
32. Verificare che la RHV sia saldamente bloccata intorno al dispositivo di posizionamento prima di collegare il controller di distacco, per garantire che il dispositivo di embolizzazione non si sposti durante il processo di collegamento.
33. Verificare che i connettori dorati del dispositivo di posizionamento siano puliti e privi di sangue o mezzo di contrasto. Se necessario, pulire i connettori con acqua sterile e asciugare prima del collegamento.
34. Inserire l'estremità prossimale del dispositivo di posizionamento nel controller di distacco. Se il dispositivo di posizionamento viene collegato correttamente, la spia lampeggia in verde e viene emesso un segnale acustico intermittente.
35. Controllare la posizione del dispositivo di embolizzazione prima di premere il pulsante di distacco.
36. Premere il pulsante di distacco. Durante l'attivazione la spia deve essere verde fissa e il segnale acustico deve essere continuo.
37. Controllare il distacco allentando innanzitutto la valvola RHV, quindi ritirare lentamente il dispositivo di posizionamento, verificando che il dispositivo di embolizzazione non si sposti. Se il dispositivo di embolizzazione non si stacca, premere di nuovo il pulsante di distacco. Se il dispositivo continua a non staccarsi, procurarsi un nuovo controller di distacco e tentare il distacco al massimo altre due volte. Se non si stacca, rimuovere il dispositivo di posizionamento.
38. Verificare la posizione del dispositivo di embolizzazione angiograficamente tramite il catetere guida.
39. Prima di rimuovere il microcatetere dal sito di trattamento, posizionare un filo guida delle dimensioni adeguate completamente attraverso il lume del microcatetere, per assicurarsi che nessuna parte del dispositivo di embolizzazione rimanga all'interno del microcatetere.

Il medico deve decidere se modificare la tecnica di rilascio del dispositivo in base alla complessità e alle specificità delle procedure di embolizzazione. Ogni modifica deve essere coerente con le procedure descritte in precedenza, le avvertenze, le precauzioni e le informazioni per la sicurezza del paziente nelle presenti istruzioni per l'uso.

SPECIFICHE DEL CONTROLLER DI DISTACCO

- Numero modello: FG00175-001
- Tensione in uscita: 11,2-11,8 V c.c.
- Tensione in entrata: 24 V c.c.
- Batterie: 4, ognuna A23
- Tipo di parte applicata: BF
- Apparecchiatura non idonea all'uso in presenza di miscele infiammabili
- Il controller di distacco è un dispositivo monouso, precaricato con batterie e in confezione sterile. Non è necessario pulirlo, ispezionarlo o sottoporlo a manutenzione. Il controller di distacco non deve essere pulito, risterilizzato o riutilizzato.
- Le batterie sono precaricate nel controller di distacco. Non tentare di rimuovere o sostituire le batterie prima dell'uso.
- Se il controller di distacco non funziona come descritto nella sezione Distacco delle presenti istruzioni per l'uso, gettarlo e sostituirlo con una nuova unità.

CONFEZIONE, STERILIZZAZIONE, CONSERVAZIONE E CONDIZIONI DI UTILIZZO

Il dispositivo di posizionamento e quello di embolizzazione WEB sono posizionati all'interno di un anello di erogazione protettivo e confezionati in una busta e un cartone unitario. Il controller di distacco è confezionato separatamente in una busta protettiva e un cartone unitario. I dispositivi rimarranno sterili a meno che la confezione non venga aperta, danneggiata o la data di scadenza venga superata. Se la confezione sterile viene aperta o danneggiata accidentalmente, gettare il dispositivo.

Il dispositivo di embolizzazione WEB e il dispositivo di posizionamento sono sterilizzati a raggi gamma. Un'etichetta con un piccolo indicatore rotondo è stata applicata sulla confezione del dispositivo di embolizzazione WEB e del dispositivo di posizionamento. Questo indicatore cambia da giallo a rosso con l'esposizione alla sterilizzazione per irradiazione e deve essere rosso per poter usare il dispositivo. Se l'indicatore è giallo non utilizzare il dispositivo per embolizzazione WEB.

Il controller di distacco è sterilizzato con ossido di etilene. Un'etichetta con un piccolo indicatore rotondo è stata applicata sulla confezione del controller di distacco. Questo indicatore cambia da viola a verde alla sterilizzazione con ossido di etilene e deve essere verde per poter usare il dispositivo. Se l'indicatore è viola, non usare il dispositivo.

Conservare a temperatura ambiente controllata in un luogo asciutto.

Il dispositivo dovrebbe essere utilizzato a temperature tra i 20°C e 23°C e umidità corrispondente tra 30% e 60%. Le variazioni nella pressione atmosferica non hanno alcun impatto sulla funzionalità del dispositivo.

MATERIALI

Il sistema di embolizzazione di aneurismi WEB non contiene lattice o materiali in PVC.

GARANZIA

MicroVention Inc. garantisce che la progettazione e la fabbricazione di questo dispositivo sono state condotte con ogni ragionevole cura. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente menzionate in questo documento, siano esse esplicite o implicite, esecutive di diritto o altro, compresa, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, ogni garanzia implicita di commerciabilità o idoneità. Maneggiare, stoccare e sterilizzare lo strumento così come altri fattori relativi al paziente, diagnosi, trattamenti, procedure chirurgiche e altre informazioni. Il controllo del

sistema MicroVention influirà direttamente sul dispositivo e la sua garanzia verrà limitata alla riparazione e rimpiazzo del dispositivo, prima della data di scadenza. MicroVention Inc. non sarà responsabile di alcun danno o perdita accidentale o consequenziale, né di alcuna spesa derivante direttamente o indirettamente dall'utilizzo del dispositivo. In relazione a questo dispositivo, MicroVention Inc. non si assume altre o ulteriori responsabilità, né autorizza terze parti ad assumerle per suo conto. In relazione al presente dispositivo, MicroVention Inc. declina ogni responsabilità relativa a dispositivi riutilizzati, ricondizionati o risterilizzati e non concede alcuna garanzia, espressa o implicita, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, quelle di commerciabilità o idoneità in rapporto all'uso previsto.

Prezzi, specifiche e disponibilità del modello sono soggetti a variazioni senza preavviso.

INFORMAZIONI SULLA RM

Compatibilità RM condizionata

Il dispositivo di embolizzazione di aneurismi WEB è risultato a compatibilità RM condizionata.

Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo di embolizzazione di aneurismi WEB è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a scansione immediatamente dopo il posizionamento nelle seguenti condizioni:

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico di 3 tesla o inferiore
- Campo magnetico massimo di gradiente spaziale di 4000 gauss/cm (estrapolato) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo del sistema di RM di riferimento pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero, per sequenza di impulsi) in modalità operativa normale

Riscaldamento indotto da RM

In condizioni di scansione sopra definite, il sistema WEB potrebbe produrre un aumento nella temperatura massima di +1,4°C dopo 15 minuti di scansione continua.

Informazioni sugli artefatti

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area di interesse è la stessa area esatta o è relativamente vicina alla posizione del dispositivo di embolizzazione di aneurismi WEB. Potrebbe pertanto risultare necessaria l'ottimizzazione dei parametri dell'imaging a RM al fine di compensare la presenza di questo dispositivo. In test non clinici le dimensioni dell'artefatto (acquisito con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM a 3 tesla) si estendono di circa 5 mm rispetto alle dimensioni e alla forma del dispositivo di embolizzazione di aneurismi WEB.

RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) del dispositivo sarà consultabile nel database europeo sui dispositivi medici (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), una volta disponibile.

Impianto permanente. Follow-up richiesto a discrezione del medico

Sito eIFU: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Tutti i diritti riservati.

WEB™ e VIA™ sono marchi registrati negli Stati Uniti.

MicroVention™ è un marchio registrato MicroVention Inc., registrato negli Stati Uniti e altre giurisdizioni.

Português
WEB™ Sistema de Embolização de Aneurisma
Instruções de Utilização

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Embolização de Aneurisma WEB consiste num dispositivo de embolização implantável fixado num dispositivo de introdução. O dispositivo de introdução é alimentado por um dispositivo de controlo de separação alimentado a pilhas e portátil concebido especificamente para o Sistema de Embolização de Aneurisma WEB. O dispositivo de controlo de separação é fornecido separadamente.

O dispositivo de embolização WEB é fabricado a partir de fios de nitinol numa configuração de malha autoexpansível e entrançada. Os dispositivos de embolização WEB são fornecidos numa ampla gama de tamanhos (diâmetros e comprimentos) para satisfazer as necessidades do médico. Durante o tratamento, o médico seleciona o tamanho do dispositivo apropriado com base no tamanho, forma e localização do aneurisma intracraniano ou anormalidade vascular a ser ocludida. O dispositivo de embolização WEB é fornecido ao local de tratamento no dispositivo de introdução através de microcateteres reforçados por fios padrão para intervenções neurológicas com um diâmetro interno mínimo especificado (consulte a Tabela 1 abaixo). Uma bainha introdutora no exterior do dispositivo de introdução auxilia na colocação do sistema no microcateter.

O dispositivo WEB que permanece no paciente após a separação consiste em:

Tabela 1 - Informações quantitativas dos materiais do implante

Materiais do implante		Massa (mg)*
Componentes metálicos	Nitinol, platina, liga de platina-irídio	≤ 40
Componentes não metálicos	Epóxi, PET	≤ 0,1

*Conteúdo aproximado

FINALIDADE PREVISTA

O Sistema de Embolização de Aneurisma WEB destina-se à embolização endovascular de aneurismas intracranianos com e sem rotura e outras anormalidades neurovasculares, tais como fístula arteriovenosa (FAV).

O Sistema de Embolização de Aneurisma WEB 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.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem, mas sem limitações, as seguintes: hematoma no local de entrada, rotura do aneurisma, êmbolos, perfuração de vaso, oclusão da artéria-mãe, hemorragia, isquemia, vasoespasmo, formação de coágulo, migração ou má colocação do dispositivo, separação difícil ou prematura do dispositivo, não separação, preenchimento do aneurisma incompleto, revascularização, síndroma pós-embolização e défices neurológicos, incluindo acidente vascular cerebral e morte.

Os utilizadores e/ou pacientes devem comunicar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à Autoridade Competente do Estado-Membro ou Autoridade Local de Saúde em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

ITENS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Dispositivo de controlo de separação do Sistema de Embolização de Aneurisma WEB
- Microcateter reforçado por fios com marcador RO da ponta distal (consulte a Tabela 2)
- Cateter-guia compatível com microcateter
- Fio-guia orientável compatível com microcateter
- Duas válvulas em Y hemostáticas rotativas (VHR)
- Uma torneira de três vias
- Uma torneira de uma via
- Solução salina esterilizada
- Solução salina estéril pressurizada

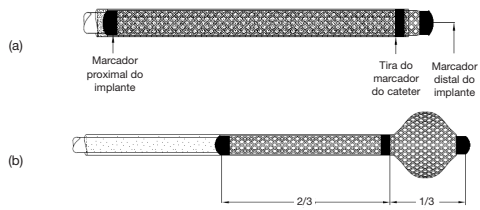
Tabela 2 – Tamanhos de Microcateteres

Gama (de Diâmetros) do Dispositivo de Embolização WEB	Diâmetro Interno Mínimo do Microcateter (polegadas)	Microcateter VIA™ Recomendado[1]
W2 - WEB ÚNICO 8-9 mm	0,027	VIA 27
W2 - WEB ÚNICO 10-11 mm	0,033	VIA 33
W4 - WEB ÚNICO 4-7 mm	0,021	VIA 21
W5 - WEB ÚNICO 3-7 mm	0,017	VIA 17

[1] *A utilização de um cateter diferente pode resultar em fricção extrema e danos no dispositivo*

AVISOS E PRECAUÇÕES

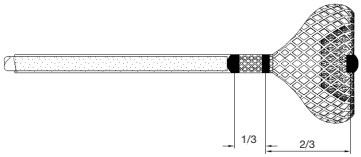
- **CUIDADO:** este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos formados em técnicas e procedimentos percutâneos, intravasculares e neurovasculares com o equipamento fluoroscópico apropriado.
- **CUIDADO:** o dispositivo de embolização WEB deve ser utilizado por médicos que tiveram formação apropriada para este dispositivo.
- **CUIDADO:** a utilização deste dispositivo num cateter não recomendado ou não necessário pode resultar em fricção extrema e danos no dispositivo.
- O Sistema de Embolização de Aneurisma WEB (consulte a Figura 1) é fornecido estéril e apirogénico, a menos que a embalagem da unidade esteja aberta ou danificada. Não utilize se a embalagem estiver danificada. Utilize antes da data de validade indicada na embalagem do produto.
- O Sistema de Embolização de Aneurisma WEB destina-se apenas a uma única utilização. O dispositivo de controlo de separação destina-se a ser utilizado para um paciente. Não reesterilize e/ou reutilize o dispositivo. A reutilização e/ou a reesterilização podem aumentar o risco de infeção, causar uma resposta pirogénica ou complicações fatais. A reutilização e/ou a reesterilização podem degradar o desempenho do produto, originando avaria do dispositivo. Elimine todos os dispositivos de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local aplicável.
- O dispositivo de embolização WEB deve ser introduzido apenas através de um microcateter compatível com um revestimento da superfície interna em PTFE. Podem ocorrer danos no dispositivo de embolização e introdução e necessitar da remoção do dispositivo e do microcateter do paciente.
- O operador deve estar consciente de que os microcateteres ≥0,021", em vasos sanguíneos distais, podem aumentar o risco de tromboembolismo.
- A moldagem a vapor de microcateteres de 0,021" e mais pode resultar numa introdução e desdobramento incorretos do dispositivo de embolização WEB, dependendo do grau de moldagem e deflexão do cateter durante a introdução do dispositivo de embolização WEB.
- O mapeamento do trajeto fluoroscópico de subtração digital de elevada qualidade, com vistas ortogonais, é obrigatório para alcançar a colocação correta do dispositivo de embolização.
- Avance e retraia o dispositivo lentamente. Não avance o dispositivo de introdução com força excessiva. Determine a causa de qualquer resistência invulgar. Remova o dispositivo se for notada fricção excessiva e verifique se existem danos.
- Se for necessário o reposicionamento, tenha cuidado ao retrair ou avançar o dispositivo sob fluoroscopia, incluindo o novo mapa do trajeto para confirmar a posição do cateter.
- Não rode o dispositivo de introdução durante ou após a introdução do dispositivo de embolização. A rotação do dispositivo pode resultar em danos ou separação prematura.
- Se um dispositivo de embolização tiver de ser recuperado da vasculatura após separação, os dispositivos de recuperação (por exemplo, jacaré e laço) devem ser utilizados de acordo com as instruções dos respetivos fabricantes.
- O dispositivo de embolização WEB reduz durante a introdução (~60%) (por exemplo, consulte a **Figura 2a**, um dispositivo corretamente desdobrado com 11 mm de largura x 9 mm de comprimento medirá ~20 mm de comprimento num microcateter de 0,032").
- Quando desdobrado corretamente, os dois marcadores radiopacos devem estar separados e visíveis fluoroscopicamente (por exemplo, consulte a **Figura 2b**, dependendo da projeção de trabalho e colocação no aneurisma, a distância entre os marcadores proximal e distal deve aproximar-se do comprimento do dispositivo de embolização WEB etiquetado).
- A visibilidade do dispositivo de embolização WEB pode variar com o diâmetro; tamanhos maiores podem ser mais visíveis do que tamanhos mais pequenos. Os exemplos são mostrados na **Figura 2c**.
- As imagens de (a) a (c) abaixo ilustram o desdobramento do dispositivo de embolização WEB. Inicialmente, a tira do marcador do implante distal sai do microcateter (a). À medida que o implante é avançado, começa a expandir em diâmetro (b). Quando a distância entre a tira do marcador do cateter e a ponta do implante é de cerca de 1/3 da distância total de marcador-marcador do implante, o diâmetro do implante é geralmente cerca de 1/2 do seu diâmetro totalmente desdobrado (b). Quando a distância da tira do marcador distal do implante à tira do marcador distal do cateter é de cerca de 2/3 da distância total do marcador-marcador do implante, o implante alcançou cerca de 4/5 do seu diâmetro completamente desdobrado e a tira do marcador distal começa a mover-se para o recesso distal (c).



Nota:

- Os dispositivos de embolização WEB estão disponíveis em formas esféricas e colo largo.
- Os Microcateteres VIA 17 têm uma tira do marcador proximal não mostrada nos desenhos ou fotografias abaixo. Esta tira do marcador do cateter proximal não é utilizada para introdução do dispositivo de embolização WEB.

(c)



- Se os marcadores radiopacos estão agrupados (ou seja, uma distância mais curta entre marcadores do que a esperada), retraia o dispositivo de embolização WEB no microcateter e avalie a posição do microcateter/aneurisma com vários ângulos fluoroscópicos.
- O dispositivo de embolização não pode ser separado com qualquer outra fonte de alimentação a não ser um dispositivo de controlo de separação da MicroVention Inc. Certifique-se de que, pelo menos, dois dispositivos de controlo de separação estão disponíveis antes de iniciar um procedimento de embolização.
- As pilhas são pré-carregadas no dispositivo de controlo de separação. Não tente remover ou substituir as pilhas.
- Não utilize em conjunto com dispositivos de radiofrequência (RF).
- Os pacientes alérgicos ao níquel podem ter uma reação alérgica a este dispositivo.

Figura 1: Sistema de Embolização de Aneurisma WEB (não à escala)

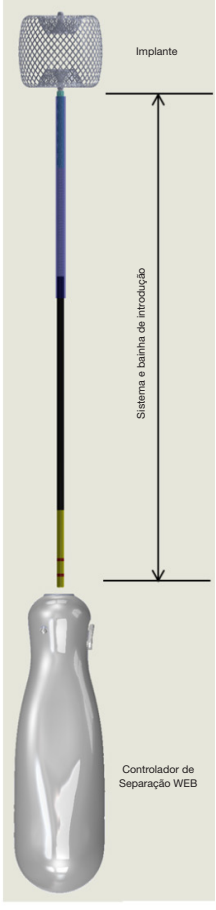
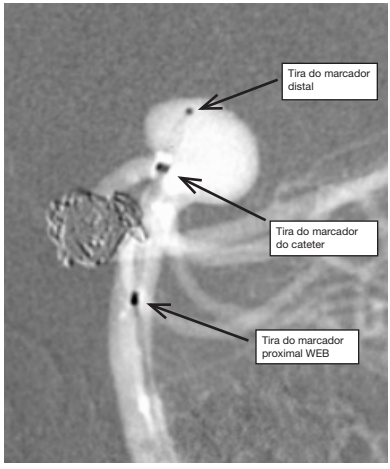
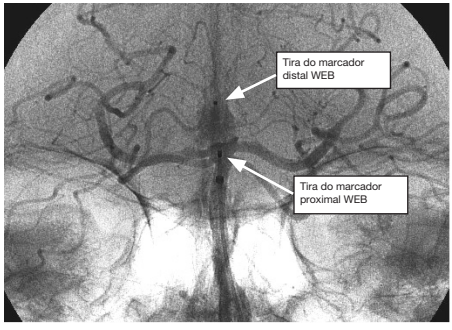


Figura 2: Dispositivo de embolização WEB num cateter parcialmente desdobrado reduzido (a) e desdobrado na totalidade corretamente (b)

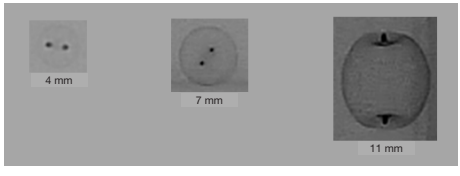
(a) Dispositivo de embolização WEB parcialmente no cateter, parcialmente desdobrado no aneurisma – vista reduzida



(b) Dispositivo de embolização WEB totalmente desdobrado no aneurisma



(c) Visibilidade do dispositivo de embolização WEB



PROCEDIMENTO

Cateterização da lesão

1. Utilizando procedimentos de intervenção padrão, aceda ao vaso com um cateter-guia. O cateter-guia deve ter um diâmetro interno suficientemente grande para permitir a injeção de contraste enquanto o microcateter está posicionado.
2. Fixe uma válvula hemostática rotativa (VHR) no encaixe do cateter-guia. Fixe uma torneira de três vias no braço lateral da VHR e depois ligue uma linha para a infusão contínua de solução de irrigação.
3. Selecione um microcateter com o diâmetro interno apropriado (veja a Tabela 1).
4. Uma vez posicionado o microcateter na lesão, remova o fio-guia.
5. Fixe uma segunda VHR no encaixe do microcateter. Fixe uma torneira de uma via no braço lateral da segunda VHR e ligue a linha de solução de irrigação à torneira.
6. Abra a torneira para permitir a irrigação através do microcateter com solução de irrigação estéril.

Seleção do tamanho do dispositivo

7. Realize um mapeamento do trajeto fluoroscópico.
8. Meça e calcule o tamanho da lesão a ser tratada.
9. Selecione o dispositivo de embolização com o tamanho correto. O tamanho deve ser escolhido com base na avaliação angiográfica do diâmetro, altura, colo e forma do aneurisma.

Preparação do Dispositivo para Introdução

10. Remova o dispositivo de controlo de separação da sua embalagem protetora e coloque-o no campo esterilizado. Não utilize qualquer fonte de alimentação de outro fabricante de dispositivos médicos para separar o dispositivo de embolização.
11. Remova o dispositivo de introdução do aro da embalagem puxando a extremidade proximal até o introdutor sair do aro.
12. Avance lentamente o dispositivo de embolização para fora da bainha introdutora e inspecione quanto a danos. Não utilize o dispositivo, se existirem danos.
13. Com firmeza insira a extremidade proximal do dispositivo de introdução na extremidade distal do dispositivo de controlo de separação. Não pressione o botão de separação. Se a luz ficar verde intermitente e o dispositivo emitir um sinal sonoro, o dispositivo de controlo de separação está bom para ser utilizado. Se isso não acontecer, substitua o dispositivo de controlo de separação e repita este passo com um novo dispositivo de controlo de separação. Se a luz ficar verde intermitente e ouvir um sinal sonoro com este segundo controlador, prossiga para o próximo passo. Caso contrário, obtenha um novo sistema de introdução do dispositivo de embolização WEB.
14. Enquanto segura a bainha introdutora na vertical, retraia suavemente o dispositivo de embolização de volta para a bainha introdutora.

Introdução e Desdobramento do Dispositivo

15. Abra a VHR no microcateter para aceitar a bainha introdutora.
16. Insira a bainha introdutora através da VHR. Assente a ponta distal da bainha introdutora na ponta distal do encaixe do microcateter e feche ligeiramente a VHR em redor do introdutor para fixar a VHR ao introdutor. Não aperte demasiado a VHR. Insira o introdutor no encaixe do microcateter apenas até sentir uma leve resistência. Não exceda essa profundidade.
17. Empurre o dispositivo para o lúmen do microcateter. Tenha cuidado para evitar prender o dispositivo de embolização na junção entre a bainha introdutora e o encaixe do microcateter.
18. Empurre o dispositivo através do microcateter até a extremidade proximal do dispositivo de introdução encontrar a extremidade proximal da bainha introdutora.
19. Afrouxe a VHR.
20. Retraia a bainha introdutora para fora da VHR.
21. Feche a VHR em redor do dispositivo de introdução.
22. Tire a bainha introdutora completamente para fora do dispositivo de introdução, tendo cuidado para não dobrar ou danificar o sistema de introdução.
23. Com cuidado avance o dispositivo até a extremidade distal do dispositivo alcançar o último marcador no microcateter.
24. Reposicione a ponta do microcateter para que assente mesmo no colo do aneurisma. Não insira o microcateter completamente dentro do aneurisma.
25. Sob orientação fluoroscópica, avance lentamente o dispositivo de embolização para fora da ponta do microcateter. Continue a avançar o dispositivo de embolização na lesão até ser alcançado um desdobramento ótimo. O seguinte pode necessitar de reposicionamento ou remoção do dispositivo de embolização e/ou reposicionamento do microcateter:
    a. Se o tamanho do dispositivo de embolização não for apropriado, remova e substitua por outro dispositivo.
    b. Se for notado movimento indesejável do dispositivo de embolização a seguir à colocação e antes da separação, remova o dispositivo. O movimento do dispositivo de embolização pode indicar que o dispositivo pode migrar assim que for separado.
    c. Se o dispositivo de embolização (implante) não abrir completamente:
        i. recupere o implante, reposicione o microcateter mais proximalmente e volte a desdobrar o implante para dar mais espaço para expansão; **ou**
        Ii. substitua o implante por outro implante de tamanho igual ou alternativo.

    O dispositivo de embolização não deve ser retraído e desdobrado mais do que duas vezes. Após duas tentativas, remova o dispositivo de embolização e substitua por outro dispositivo de tamanho igual ou alternativo. Para minimizar o potencial risco de êmbolos, **NÃO** deixe um dispositivo de tamanho incorreto ou posicionado de forma não ótima permanecer no aneurisma significativamente para além do tempo de coagulação ativada (TCA). A experiência demonstrou que o sangue/coágulo também pode impedir o desdobramento completo e recaptura do dispositivo de embolização WEB. Para minimizar os riscos de potenciais complicações, o estado do regime da medicação antiplaquetária do paciente deve ser considerado quando se toma a decisão de remover todo o sistema do aneurisma para substituição por um dispositivo novo.
26. A avaliação angiográfica deve ser realizada sempre antes da separação para garantir que o dispositivo de embolização não está acentuadamente saliente no vaso-mãe.
27. O dispositivo de embolização WEB deve ser colocado com a superfície proximal (centro do marcador proximal) alinhada com o colo do aneurisma e o marcador proximal prolongando-se para além do colo.
28. Se voltar a desdobrar, retraia o dispositivo para que não haja qualquer contacto com o aneurisma antes de tentar desdobrar novamente.
29. Aperte a VHR para impedir o movimento do dispositivo de embolização.
30. Verifique se a porção distal do dispositivo de introdução não está sob tensão ou compressão antes da separação. Isto pode fazer com que a ponta do microcateter se mova resultando na rotura do aneurisma ou do vaso.

Separação do Dispositivo

31. O dispositivo de controlo de separação é pré-carregado com pilhas e ativará quando o dispositivo de introdução estiver ligado corretamente.
32. Verifique se a VHR está bloqueada firmemente em redor do dispositivo de introdução antes de fixar o dispositivo de controlo de separação, para garantir que o dispositivo de embolização não se move durante o processo de ligação.
33. Certifique-se de que os conectores de ouro do dispositivo de introdução estão limpos e sem sangue ou contraste. Se necessário, limpe os conectores com água esterilizada e seque antes de ligar.
34. Insira a extremidade proximal do dispositivo de introdução no dispositivo de controlo de separação. Quando o dispositivo de introdução estiver ligado corretamente, a luz ficará verde intermitente e ouvir-se-á um tom intermitente.
35. Verifique a posição do dispositivo de embolização antes de pressionar o botão de separação.
36. Prima o botão de separação. Durante a ativação, a luz deve ficar verde fixa e o som deve ser contínuo.
37. Verifique a separação afrouxando primeiro a válvula VHR, depois recuando o dispositivo de introdução e verificando se não há movimento do dispositivo de embolização. Se o dispositivo de embolização não se separar, prima novamente o botão de separação. Se o dispositivo continuar a não se separar, obtenha um novo dispositivo de controlo de separação e tente a separação mais duas vezes. Se não se separar, remova o dispositivo de introdução.
38. Verifique a posição do dispositivo de embolização angiograficamente através do cateter-guia.
39. Antes de remover o microcateter do local de tratamento, coloque um fio-guia de tamanho correto completamente através do lúmen do microcateter para garantir que nenhuma parte do dispositivo de embolização permanece dentro do microcateter.

Fica ao critério do médico modificar a técnica de desdobramento do dispositivo com base na complexidade e variação nos procedimentos de embolização. Todas as modificações devem ser consistentes com os procedimentos, avisos, precauções e informações de segurança do paciente descritos previamente nestas instruções de utilização.

ESPECIFICAÇÕES PARA O DISPOSITIVO DE CONTROLO DE SEPARAÇÃO

- Modelo n.º: FG00175-001
- Tensão de saída: 11,2-11,8 VCC
- Tensão de entrada: 24 VCC
- Pilhas: 4 x A23
- Tipo de peça aplicada: BF
- Equipamento não adequado para utilização na presença de misturas inflamáveis
- O dispositivo de controlo de separação é um dispositivo de utilização única, pré-carregado com pilhas e embalado esterilizado. Não é necessária limpeza, inspeção ou manutenção. O dispositivo de controlo de separação não deve ser limpo, reesterilizado ou reutilizado.
- As pilhas são pré-carregadas no dispositivo de controlo de separação. Não tente remover ou substituir as pilhas antes da utilização.
- Se o dispositivo de controlo de separação não executa conforme descrito na secção Separação destas instruções de utilização, elimine o dispositivo e substitua-o por uma unidade nova.

EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO, ARMAZENAMENTO E CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

Os dispositivos de introdução e embolização WEB estão colocados dentro de um aro dispensador protetor e embalados numa bolsa e caixa de cartão. O dispositivo de controlo de separação é embalado separadamente numa bolsa protetora e caixa de cartão. Os dispositivos permanecerão esterilizados, a não ser que a embalagem esteja aberta, danificada ou a data de validade tenha passado. Se a embalagem esterilizada estiver involuntariamente aberta ou danificada, elimine o dispositivo.

O dispositivo de embolização e o dispositivo de introdução WEB são esterilizados por radiação gama. Uma pequena etiqueta redonda de indicador foi afixada na embalagem do dispositivo de embolização e dispositivo de introdução WEB. Este indicador passa de amarelo a vermelho após exposição a esterilização por radiação e deve estar vermelho antes da utilização do dispositivo. Se o indicador estiver amarelo, não utilize o dispositivo de embolização WEB.

O dispositivo de controlo de separação é esterilizado por óxido de etileno. Uma pequena etiqueta redonda de indicador foi afixada na embalagem do dispositivo de controlo de separação. Este indicador passa de roxo a verde após a esterilização com óxido de etileno e deve estar verde para se poder utilizar o dispositivo. Se o indicador estiver roxo, não utilize o dispositivo.

Armazene numa sala com temperatura controlada, num local seco.

O dispositivo deve ser utilizado à temperatura de 20 ˚C – 23 ˚C e com uma humidade relativa de 30% – 60%. As variações da pressão atmosférica não afetam a funcionalidade do dispositivo.

MATERIAIS

O Sistema de Embolização de Aneurisma WEB não contém látex ou materiais de PVC.

GARANTIA

A MicroVention Inc. garante que foi usado cuidado razoável na conceção e fabrico deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não estabelecidas expressamente aqui, sejam expressas ou implícitas por execução da lei ou de outra forma, incluindo, entre outras, qualquer garantia implícita de comercialização ou de adequação. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, assim como fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros pontos além do controlo da MicroVention afetam diretamente o dispositivo e esta garantia está limitada a reparação e substituição deste dispositivo, até ao respetivo prazo de validade. A MicroVention Inc. não será responsável por qualquer perda incidental ou consequencial, danos ou despesas direta ou indiretamente resultantes da utilização deste dispositivo. A MicroVention não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, qualquer outra responsabilidade adicional associada a este dispositivo. A MicroVention Inc. não assume responsabilidade em relação ao dispositivo reutilizado, reprocessado ou reesterilizado e não dá garantias, expressas ou implícitas, incluindo entre outras a comercialização ou adequação para a utilização pretendida em relação a esse dispositivo.

Preços, especificações e disponibilidade de modelos estão sujeitos a mudanças sem aviso prévio.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE IRM

Condicional para RM

O Dispositivo de Embolização de Aneurisma WEB foi determinado como sendo condicional para RM.

Os testes não clínicos demonstraram que o Dispositivo de Embolização de Aneurisma WEB é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança imediatamente após colocação nas seguintes condições:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo magnético com um gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (extrapolado) ou menos
- Taxa de absorção específica máxima (SAR) reportada no sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulso) no Modo de Funcionamento Normal.

Aquecimento relacionado com a IRM

Sob as condições de exame definidas acima, espera-se que o Dispositivo de Embolização de Aneurisma WEB produza um aumento de temperatura máximo de +1,4 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Informação sobre Artefactos

A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida, se a área de interesse estiver na mesma área exata ou relativamente próxima da posição do Dispositivo de Embolização de Aneurisma WEB. Portanto, a otimização dos parâmetros da imagem de RM pode ser necessária para compensar a presença deste dispositivo. Em testes não clínicos, o tamanho dos artefactos (como imagem com uma sequência de impulso eco de gradiente e sistema IRM de 3 Tesla) estende-se aproximadamente 5 mm em relação ao tamanho e forma do Dispositivo de Embolização de Aneurisma WEB.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) para o dispositivo estará acessível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), se disponível.

Implante permanente. Acompanhamento necessário a critério do médico.

Website eIFU: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Todos os direitos reservados.

WEB™ e VIA™ são marcas comerciais registadas nos Estados Unidos.

MicroVention™ é uma marca comercial registada da MicroVention, Inc. nos Estados Unidos e noutras jurisdições.

Dansk
WEB™-aneurismeemboliseringssystem
Brugsanvisning

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

WEB-aneurismeemboliseringssystemet består af en implanterbar emboliseringsanordning, der er fastgjort til en indføringsanordning. Indføringsanordningen styres af en håndholdt, batteridrevet løsgørelseskontrolanordning, der er udviklet specielt til WEB-aneurismeemboliseringssystemet. Løsgørelseskontrolanordningen leveres separat.

WEB-emboliseringsanordningen er fremstillet af nitinoltråde i en multifil, selvudvidende netstruktur. WEB-emboliseringsanordningerne leveres i et bredt udvalg af størrelser (diametre og længder) for at imødekomme lægens behov. Under behandlingen vælger lægen den passende størrelse på anordningen ud fra størrelse og form på samt lokalisering af intrakranialt aneurisme eller anden vaskulær abnormitet, der skal okkluderes. WEB-emboliseringsanordningen føres frem til behandlingsstedet på indføringsanordningen ved brug af standardiserede, ledetrådsforstærkede mikrokateter til neurointervention med en nærmere angivet minimum indvendig diameter (se tabel 1 nedenfor). En indføringsstillette på ydersiden af indføringsanordningen medvirker til placering af systemet i mikrokateteret.

WEB-anordningen, der forbliver i patienten efter løsgørelse, består af:

Tabel 1 – Kvantitative oplysninger om implantatmaterialer

Implantatmaterialer		Massefylde (mg)*
Metalkomponenter	Nitinol-, platin-, platin-iridium-legering	≤ 40
Metalfri komponenter	Epoxy, PET	≤ 0,1

*Anslået indhold

TILSIGTET FORMÅL

WEB-aneurismeemboliseringssystemet er beregnet til endovaskulær embolisering af bristede og ikke-bristede intrakraniale aneurismer og andre neurovaskulære abnormiteter såsom arteriovenøse fistler (AVF).

WEB-aneurismeemboliseringssystemet er også beregnet til vaskulær okklusion af blodkar i det neurovaskulære system med henblik på permanent obstruktion af blodtilførslen til et aneurisme eller anden vaskulær misdannelse.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, følgende: Hæmatom ved punkturstedet, bristet aneurisme, emboli, karperforation, okklusion af moderarterien, blødning, iskæmi, vasospasme, propdannelse, vandring eller forkert anbringelse af anordningen, for tidlig eller vanskelig løsgørelse af anordningen, manglende løsgørelse, ufuldstændig fyldning af aneurismet, revaskularisering, postemboliseringssyndrom samt neurologiske forstyrrelser, herunder slagtilfælde og død.

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

YDERLIGERE NØDVENDIGE DELE

- Løsgørelseskontrolanordning til WEB-aneurismeemboliseringssystemet
- Ledetrådsforstærket mikrokateter med RO-markør med distal spids (se tabel 2)
- Ledekateter, der er kompatibelt med mikrokateteret
- Styrbar ledetråd, der er kompatibel med mikrokateteret
- To roterende Y-hæmostaseventiler (RHV)
- En trevejs-stophane
- En envejs-stophane
- Steril saltvandsopløsning
- Drop til steril saltvandsopløsning under tryk

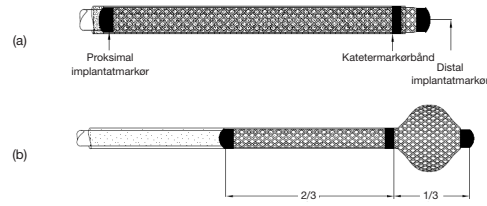
Tabel 2 – Mikrokateterstørrelser

Interval (diameter) for WEB-emboliseringsanordningen	Minimum indvendig diameter (tommer) på mikrokateteret	Anbefalet VIA™-mikrokateter[1]
W2 – WEB ENKELTSTÅENDE 8-9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB ENKELTSTÅENDE 10-11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB ENKELTSTÅENDE 4-7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB ENKELTSTÅENDE 3-7 mm	0,017	VIA 17

[1] *Anvendelse af et andet kateter kan medføre voldsom friktion og beskadigelse af anordningen*

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

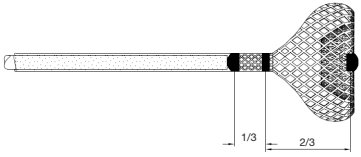
- **FORSIGTIG:** Denne anordning må kun anvendes af læger, der er uddannet i perkutane, intravaskulære og neurovaskulære teknikker og procedurer med egnet fluoroskopiudstyr på sundhedsinstitutioner.
- **FORSIGTIG:** WEB-emboliseringsanordningen bør anvendes af læger, der har modtaget passende uddannelse i brug af denne anordning.
- **FORSIGTIG:** Anvendelse af denne anordning i et kateter, der ikke er anbefalet eller påkrævet, kan medføre voldsom friktion og beskadigelse af anordningen.
- WEB-aneurismeemboliseringssystemet (se figur 1) leveres sterilt og ikke-pyrogent, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Skal anvendes inden udløbsdatoen på produktemballagen.
- WEB-aneurismeemboliseringssystemet er udelukkende beregnet til engangsbrug. Løsgørelseskontrolanordningen er beregnet til brug på en enkelt patient. Anordningen må ikke resteriliseres og/eller genbruges. Genbrug og/eller resterilisering kan øge risikoen for infektion og forårsage en pyrogenisk reaktion eller andre livstruende komplikationer. Genbrug og/eller resterilisering kan kompromittere produktets funktion og medføre funktionsfejl. Alle anordninger skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets praksis samt administrative, kommunale og/eller nationale bestemmelser.
- WEB-emboliseringsanordningen må kun indføres ved brug af et kompatibelt mikrokateter med indvendig belægning i teflon (PTFE). Der kan opstå beskadigelse af emboliserings- og indføringsanordningen, så det er nødvendigt at fjerne både anordningen og mikrokateteret fra patienten.
- Brugeren skal være opmærksom på, at mikrokatetre ≥ 0,021 tommer i distale blodkar kan øge risikoen for tromboemboli.
- Dampformning af mikrokatetre ≥ 0,021 tommer kan medføre, at WEB-emboliseringsanordningen indføres og anlægges forkert, afhængigt af hvor meget kateteret formes og bøjes under indføring af WEB-emboliseringsanordningen.
- Brug af digital subtraktionsfluoroskopisk kortlægning med retvinklede visninger af høj kvalitet er obligatorisk for at opnå korrekt placering af emboliseringsanordningen.
- Før anordningen langsomt frem og tilbage. Før ikke indføringsanordningen frem med for stor kraft. Fastslå altid årsagen i tilfælde af usædvanlig modstand. Fjern anordningen, hvis der konstateres for høj friktion, og kontroller, at den ikke er beskadiget.
- Hvis det er nødvendigt at repositionere, vær da særligt omhyggelig med at føre anordningen tilbage eller frem ved brug af fluoroskopi med ny kortlægning til bekræftelse af kateterets position.
- Undlad at rotere indføringsanordningen under eller efter indføring af emboliseringsanordningen. Rotation af anordningen kan medføre beskadigelse eller for tidlig løsgørelse.
- Hvis det er nødvendigt at trække en emboliseringsanordning ud af vaskulaturen igen efter løsgørelse, skal udtrækningsudstyret (f.eks. krokodilletang og slynge) anvendes i henhold til den pågældende producents anvisninger.
- WEB-emboliseringsanordningen forkortes under indføring (~60 %) (se f.eks. **figur 2a**, en korrekt anlagt, 11 mm bred x 9 mm lang anordning måler ~20 mm i længden i et mikrokateter på 0,032 tommer).
- Når den er korrekt anlagt, bør de to røntgenfaste markører være adskilte og synlige i fluoroskopet (se f.eks. **figur 2b**; afhængigt af den operationelle projektion og placeringen i aneurismet, bør afstanden fra den proksimale til den distale markør omtrent svare til den længde, der er angivet på WEB-emboliseringsanordningen).
- Synligheden af WEB-emboliseringsanordningen kan variere med diameteren. Større størrelser kan være mere synlige end mindre størrelser. Eksempler fremgår af **figur 2c**.
- Billederne i (a) til (c) nedenfor illustrerer, hvordan WEB-emboliseringsanordningen anlægges. I første omgang kommer det distale implantatmarkørbånd ud af mikrokateteret (a). Efterhånden som implantatet føres frem, begynder det at udvide sig på tværs (b). Når afstanden mellem katetermarkørbånd og implantatspids er ca. en tredjedel af den samlede afstand fra implantatmarkør til markør, har implantatet normalt en diameter, der er halvt så stor, som når det er fuldt anlagt (b). Når afstanden mellem implantatets distale markørbånd og kateterets distale markørbånd er ca. to tredjedele af den samlede afstand fra implantatmarkør til markør, har implantatet opnået fire femtedele af den diameter, det har, når det er fuldt anlagt, og det distale markørbånd begynder at bevæge sig ind i det distale indhak (c).



Bemærk:

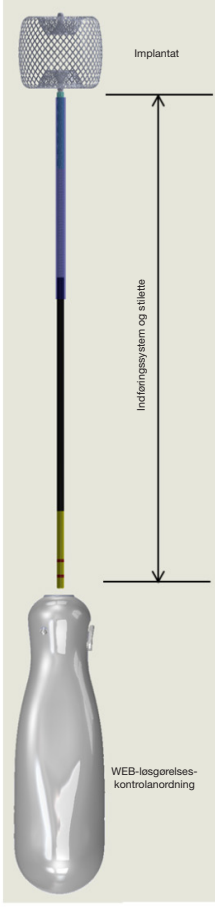
- WEB-emboliseringsanordningerne kan leveres i både bredhalsede og kugleformede udgaver.
- VIA 17-mikrokatetre har et proksimalt markørbånd, der ikke er vist på tegningerne eller billederne nedenfor. Dette proksimale katetermarkørbånd anvendes ikke til indføring af WEB-emboliseringsanordningerne.

(c)



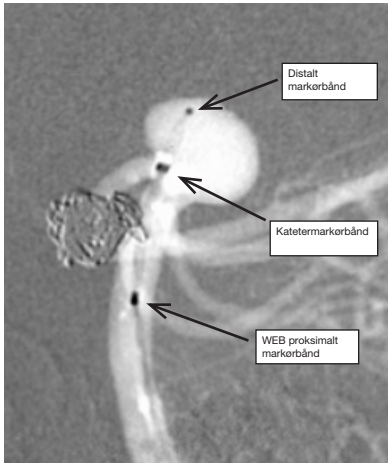
- Hvis de røntgenfaste markører samler sig i klynger (dvs. at der er kortere afstand mellem markørerne end forventet), træk da WEB-emboliseringsanordningen tilbage i mikrokateteret, og vurder positionen af mikrokateter/aneurisme ved brug af flere fluoroskopiske vinkler.
- Emboliseringsanordningen kan ikke løsgøres med nogen anden strømkilde end en løsgørelseskontrolanordning fra MicroVention Inc. Sørg for at have mindst to løsgørelseskontrolanordninger til rådighed, inden en emboliseringsprocedure påbegyndes.
- Batterierne er forudinstalleret i løsgørelseskontrolanordningen. Forsøg ikke at fjerne eller udskifte batterierne.
- Anvend ikke sammen med radiofrekvensanordninger (RF).
- Patienter med nikkelallergi kan få en allergisk reaktion af denne anordning.

Figur 1: WEB-aneurismeemboliseringssystem (ikke målfast)

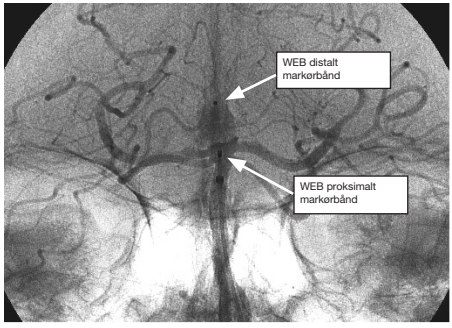


Figur 2: WEB-emboliseringsanordning i kateter, delvist anlagt og forkortet (a), og korrekt fuldt anlagt (b)

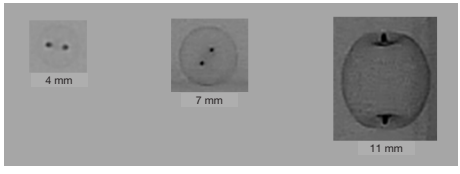
(a) WEB-emboliseringsanordning delvist i et kateter, delvist anlagt i et aneurisme – forkortet visning



(b) WEB-emboliseringsanordning fuldt anlagt i et aneurisme



(c) Synlighed af WEB-emboliseringsanordningen



PROCEDURE

Kateterisering af læsionen

1. Tilgå karret med et ledekateter ved hjælp af standardiserede interventionsteknikker. Ledekateteret skal have en indvendig diameter, der er stor nok til at tillade injektion af kontrast, når mikrokateteret er på plads.
2. Slut en roterende hæmostaseventil til ledekatetrets muffe. Slut en trevejs-stophane til den roterende hæmostaseventils sidearm, og slut derefter en slange til kontinuerlig infusion af skylleopløsning.
3. Vælg et mikrokateter med en passende indvendig diameter (se tabel 1).
4. Når mikrokateteret er placeret inde i læsionen, fjernes ledetråden.
5. Fastgør en anden roterende hæmostaseventil til mikrokateterets muffe. Tilslut en envejs-stophane til den anden roterende hæmostaseventils sidearm, og tilslut slangen med skylleopløsning til stophanen.
6. Åbn stophanen for at lade steril skylleopløsning løbe igennem mikrokateteret.

Valg af anordningsstørrelse

7. Udfør fluoroskopisk kortlægning.
8. Mål og vurder størrelsen på den læsion, der skal behandles.
9. Vælg en emboliseringsanordning i en passende størrelse. Størrelsen bør vælges på baggrund af en angiografisk vurdering af aneurismets diameter, højde, hals og form.

Klargøring af anordningen til indføring

10. Fjern løsgørelseskontrolanordningen fra beskyttelsesemballagen, og anbring den i det sterile felt. Anvend under ingen omstændigheder en strømkilde fra en anden producent af medicinsk udstyr til at løsgøre emboliseringsanordningen.
11. Fjern indføringsanordningen fra emballagebøjlen ved at trække i den proksimale ende, indtil indføreren kommer ud af bøjlen.
12. Før emboliseringsanordningen langsomt frem, til den kommer ud af indføringsstiletten, og kontroller, at den ikke er beskadiget. Anvend ikke anordningen, hvis der er nogen form for beskadigelse.
13. Før med et solidt greb den proksimale ende af indføringsanordningen ind i den distale ende af løsgørelseskontrolanordningen. Tryk ikke på løsgørelsesknappen. Hvis lampen blinker grønt, og anordningen bipper, er løsgørelseskontrolanordningen klar til brug. Hvis dette ikke er tilfældet, udskift da løsgørelseskontrolanordningen, og gentag dette trin med en ny løsgørelseskontrolanordning. Hvis lampen blinker grønt og bipper med den nye kontrolanordning, fortsæt da til næste trin. Ellers anskaf et nyt indføringssystem til WEB-emboliseringsanordningen.
14. Mens indføringsstiletten holdes lodret, træk forsigtigt emboliseringsanordningen tilbage i indføringsstiletten.

Indføring og anlæggelse af anordningen

15. Åbn den roterende hæmostaseventil på mikrokateteret for at tage imod indføringsstiletten.
16. Før indføringsstiletten igennem den roterende hæmostaseventil. Placer indføringsstilettens distale spids ved den distale ende af mikrokateterets muffe, og luk den roterende hæmostaseventil let omkring indføreren, så den roterende hæmostaseventil fastgøres til indføreren. Stram ikke den roterende hæmostaseventil for hårdt. Indfør kun indføreren i mikrokateterets muffe, indtil der mærkes en ganske svag modstand. Før den ikke for langt ind.
17. Skub anordningen ind i mikrokateterets lumen. Udvis forsigtighed, så det undgås at emboliseringsanordningen griber fat i sammenføjningen mellem indføringsstiletten og mikrokateterets muffe.
18. Skub anordningen gennem mikrokateteret, indtil indføringsanordningens proksimale ende møder indføringsstilettens proksimale ende.
19. Løsn den roterende hæmostaseventil.
20. Træk indføringsstiletten lige akkurat ud af den roterende hæmostaseventil.
21. Luk den roterende hæmostaseventil rundt om indføringsanordningen.
22. Træk forsigtigt indføringsstiletten helt væk fra indføringsanordningen uden at knække eller beskadige indføringssystemet.
23. Før forsigtigt anordningen frem, indtil anordningens distale ende når den sidste markør på mikrokateteret.
24. Repositioner mikrokateterets spids, så denne er placeret lige ved aneurismehalsen. Før ikke mikrokateteret helt ind i aneurismet.
25. Under fluoroskopisk vejledning føres emboliseringsanordningen langsomt frem, til den er ud for mikrokateterets spids. Fortsæt med at føre emboliseringsanordningen ind i læsionen, indtil der er opnået optimal anlæggelse. Følgende kan nødvendiggøre, at emboliseringsanordningen må repositioneres eller fjernes, og/eller at mikrokateteret må repositioneres:
    a. Hvis størrelsen på emboliseringsanordningen ikke er passende, fjern da anordningen, og erstat med en anden anordning.
    b. Hvis der konstateres uønsket bevægelse af emboliseringsanordningen efter anbringelse og inden løsgørelse, fjern da anordningen. Bevægelse af emboliseringsanordningen kan være tegn på, at den vil kunne vandre, når først den er løsgjort.
    c. Hvis emboliseringsanordningen (implantatet) ikke åbner sig helt:
        i. Træk implantatet tilbage, repositioner mikrokateteret mere proksimalt, og anlæg implantatet på ny, så der er bedre plads til udvidelse; **eller**
        ii. Udskift implantatet med et andet implantat af samme størrelse eller en alternativ størrelse.

    Emboliseringsanordningen bør ikke trækkes tilbage eller anlægges mere end to gange. Efter to forsøg fjernes emboliseringsanordningen og udskiftes med en anden anordning af samme størrelse eller en alternativ størrelse. **UNDLAD** at lade en anordning, der har en forkert størrelse, eller som ikke er optimalt anbragt, blive siddende i et aneurisme ud over den aktiverede koagulationstid (ACT) for at minimere den potentielle risiko for emboli. Erfaringer har vist, at blod/propdannelse også kan forhindre WEB-emboliseringsanordningen i at blive fuldt anlagt eller genindkapslet. For at minimere risiciene for potentielle komplikationer bør patientens eventuelle behandling med trombocytfunktionshæmmende medicin tages i betragtning, såfremt der træffes beslutning om at fjerne hele systemet fra aneurismet og erstatte det med en ny anordning.
26. Der bør altid foretages en angiografisk vurdering før løsgørelse for at sikre, at emboliseringsanordningen ikke rager markant frem inde i moderkarret.
27. WEB-emboliseringsanordningen bør placeres med den proksimale overflade (centrum af den proksimale markør) flugtende med aneurismehalsen og med den proksimale markør gående ud over halsen.
28. I tilfælde af genanlæggelse trækkes anordningen tilbage, så der ingen berøring er med aneurismet, før genanlæggelse forsøges.
29. Stram den roterende hæmostaseventil for at forhindre bevægelse af emboliseringsanordningen.
30. Inden løsgørelse kontrolleres det, at den distale del af indføringsanordningen ikke er spændt eller klemt. Dette kan forårsage, at mikrokateterets spids bevæger sig, hvilket kan medføre, at aneurismet eller karret brister.

Løsgørelse af anordningen

31. Løsgørelseskontrolanordningen er forudinstalleret med batterier og aktiveres, når anordningen er korrekt tilsluttet.
32. Inden Løsgørelseskontrolanordningen påsættes, kontrolleres det, at den roterende hæmostaseventil er låst godt fast om indføringsanordningen, så det sikres, at emboliseringsanordningen ikke bevæger sig under tilslutningsprocessen.
33. Sørg for, at de guldfarvede konnektorer på indføringsanordningen er rene og fri for blod eller kontraststof. Tør om nødvendigt konnektorerne af med sterilt vand og tør dem, inden de tilsluttes.
34. Før indføringsanordningens proksimale ende ind i løsgørelseskontrolanordningen. Når indføringsanordningen er korrekt tilsluttet, vil lampen blinke grønt, og der vil høres en diskontinuerlig tone.
35. Kontroller emboliseringsanordningens position, før der trykkes på løsgørelsesknappen.
36. Tryk på løsgørelsesknappen. Under affyringen skal lampen lyse konstant grønt, og biplyden skal være kontinuerlig.
37. Kontroller løsgørelsen ved først at løsne den roterende hæmostaseventil. Træk derefter indføringsanordningen langsomt tilbage, og kontroller, at emboliseringsanordningen ikke bevæger sig. Hvis emboliseringsanordningen ikke løsgøres, tryk da på løsgørelsesknappen igen. Hvis anordningen stadig ikke løsgøres, anskaf da en ny løsgørelseskontrolanordning, og foretag op til to yderligere forsøg på løsgørelse. Hvis den ikke løsgøres, fjern da indføringsanordningen.
38. Kontroller positionen af emboliseringsanordningen angiografisk gennem ledekateteret.
39. Inden mikrokateteret fjernes fra behandlingsstedet, anbringes en ledetråd i en passende størrelse fuldstændigt gennem mikrokateterets lumen. Derved sikres, at der ikke er noget af emboliseringsanordningen tilbage inde i mikrokateteret.

Det er lægens skønsmæssige vurdering, om teknikken for anbringelse af anordningen bør ændres i forhold til emboliseringsprocedurernes kompleksitet og variation. Enhver ændring skal være i overensstemmelse med de tidligere beskrevne procedurer, advarsler og forholdsregler samt information om patientsikkerhed i denne brugsanvisning.

SPECIFIKATIONER FOR LØSGØRELSESKONTROLANORDNINGEN

- Modelnummer: FG00175-001
- Udgangsspænding: 11,2-11,8 V jævnstrøm
- Indgangsspænding: 24 V jævnstrøm
- Batterier: 4 x A23
- Type anvendt del: BF
- Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af brandfarlige blandinger
- Løsgørelseskontrolanordningen er udstyr til engangsbrug, der er forudinstalleret med batterier og emballeret sterilt. Rengøring, inspektion eller vedligeholdelse er ikke påkrævet. Løsgørelseskontrolanordningen må ikke rengøres, resteriliseres eller genanvendes.
- Batterierne er forudinstalleret i løsgørelseskontrolanordningen. Forsøg ikke at fjerne eller udskifte batterierne før anvendelse.
- Hvis løsgørelseskontrolanordningen ikke fungerer som beskrevet i afsnittet om løsgørelse i denne brugsanvisning, kasser da løsgørelseskontrolanordningen, og udskift den med en ny enhed.

VILKÅR FOR EMBALLERING, STERILISERING, OPBEVARING OG HÅNDTERING

WEB-emboliserings- og indføringsanordningerne er anbragt i en beskyttende dispenserbøjle og pakket i en pose og en enhedsæske. Løsgørelseskontrolanordningen er emballeret separat i en beskyttende pose og en enhedsæske. Anordningerne forbliver sterile, medmindre emballagen er brudt eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet. Hvis den sterile emballage utilsigtet er brudt eller beskadiget, skal anordningen kasseres.

WEB-emboliseringsanordningen og indføringsanordningen er steriliseret ved hjælp af gammastråling. Et lille rundt indikatormærke er påsat emballagen til WEB-emboliseringsanordningen og indføringsanordningen. Indikatormærket skifter fra gult til rødt ved eksponering for røntgensterilisering. Det skal være rødt, for at anordningen kan bruges. Hvis indikatormærket er gult, må WEB-emboliseringsanordningen ikke bruges.

Løsgørelseskontrolanordningen er steriliseret ved hjælp af ethylenoxid. Et lille rundt indikatormærke er påsat emballagen til løsgørelseskontrolanordningen. Indikatormærket skifter fra lilla til grønt ved kontakt med sterilisering med ethylenoxid. Det skal være grønt, for at anordningen kan bruges. Hvis indikatormærket er lilla, må anordningen ikke bruges.

Opbevares ved en kontrolleret stuetemperatur på et tørt sted.

Anordningen bør anvendes ved en temperatur på 20-23°C og en fugtighedsgrad på 30-60%. Udsving i det atmosfæriske tryk påvirker ikke anordningens funktionalitet.

MATERIALER

WEB-aneurismeemboliseringssystemet indeholder ikke materialer af latex eller PVC.

GARANTI

MicroVention Inc. garanterer, at der er udvist rimelig omhu ved udviklingen og fremstillingen af denne anordning. Garantien erstatter og udelukker alle øvrige garantier, der ikke udtrykkeligt er fremsat heri, hvad enten disse fremgår af eller er underforståede, i henhold til lovgivningen, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af anordningen såvel som andre faktorer, der vedrører patient, diagnose, behandling eller operationsprocedurer, samt andre forhold, der ligger uden for MicroVentions kontrol, har direkte indflydelse på anordningen. Denne garanti er begrænset til reparation og udskiftning af anordningen. MicroVention Inc. kan på ingen måde gøres ansvarlig for hverken utilsigtede eller følgemæssige tab, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte er opstået ved brug af denne anordning. MicroVention Inc. hverken påtager sig eller autoriserer nogen anden person til at påtage sig andet eller yderligere ansvar i forbindelse med denne anordning. MicroVention Inc. påtager sig intet ansvar med hensyn til anordninger, der genbruges, genklargøres eller resteriliseres, og giver ingen garantier, hverken udtrykkeligt eller underforstået, herunder, men ikke begrænset til, garantier for salgbarhed eller egnethed med hensyn til sådanne anordninger.

Priser, specifikationer, og om en bestemt model er til rådighed, kan ændres uden varsel.

INFORMATION OM MR-SCANNING

MR-betinget

WEB-aneurismeemboliseringsanordningen er MR-betinget.

Ikke-kliniske test har vist, at WEB-aneurismeemboliseringsanordningen er MR-betinget. En patient med denne anordning kan scannes sikkert umiddelbart efter placering under følgende betingelser:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller derunder
- Magnetfelt med maksimalt rumligt gradientfelt på 4.000 gauss/cm (ekstrapoleret) eller derunder
- Maksimal MR-systemrapporteret helkropslig gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssekvens) i normal driftstilstand

MR-relateret opvarmning

Under de ovenfor anførte betingelser for scanning, forventes WEB-aneurismeemb oliseringsanordningen at udvikle en maksimum temperaturstigning på +1,4°C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Information om artefakter

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i præcist samme område eller relativt tæt på placeringen af WEB-aneurism eemboliseringsanordningen. Det kan derfor være nødvendigt at optimere MR-scanningsparametrene for at kompensere for tilstedeværelsen af denne anordning. I ikke-kliniske tests går artefaktstørrelsen (som afbilledet med en gradient ekko-impulssekvens og et tesla 3-MR-system) cirka 5 mm ud i forhold til størrelse og form på WEB-aneurismeemboliseringsanordningen.

SAMMENDRAG AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Sammendraget af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for anordningen kan findes i den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), når det bliver tilgængeligt.

Permanent implantat. Opfølgning påkrævet efter lægens skøn.

eIFU-websted: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

WEB™ og VIA™ er registrerede varemærker i USA.

MicroVention™ er et registreret varemærke tilhørende MicroVention, Inc. i USA og andre jurisdiktioner.

Nederlands
WEB™ Aneurysma-embolisatiesysteem
Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het WEB Aneurysm Embolization System bestaat uit een implanteerbaar embolisatiehulpmiddel dat is bevestigd aan een plaatsingshulpmiddel. Het plaatsingshulpmiddel wordt aangedreven door een ontkoppelingshandinstrument met batterij-aandrijving dat specifiek is ontworpen voor het WEB Aneurysm Embolization System. Het ontkoppelingsinstrument is afzonderlijk verkrijgbaar.

Het WEB-embolisatiehulpmiddel is vervaardigd van nitinol draden in een gevlochten, zelfontplooiende configuratie van draadgaas. WEB-embolisatiehulpmiddelen zijn verkrijgbaar in zeer uiteenlopende maten (diameters en lengtes) om tegemoet te komen aan de wensen van de arts. Tijdens de behandeling selecteert de arts de juiste maat van het hulpmiddel op basis van de afmetingen, vorm en locatie van het intracraniale aneurysma of andere vaatafwijking die moet worden afgesloten. Het WEB-embolisatiehulpmiddel wordt op het plaatsingshulpmiddel naar de behandellocatie gebracht door standaard neuro-interventionele draadversterkte microkatheters met een gespecificeerde minimale binnendiameter (zie Tabel 1 hieronder). Een inbrenghuls aan de buitenkant van het plaatsingshulpmiddel helpt bij het inbrengen van het systeem in de microkatheter.

Het WEB-hulpmiddel dat na ontkoppeling in de patiënt achterblijft, bestaat uit:

Tabel 1 – Kwantitatieve informatie over implantaatmateriaal

Implantaatmaterialen		Massa (mg)*
Metalen onderdelen	Nitinol, platina, platina-iridiumlegering	≤ 40
Niet-metalen onderdelen	Epoxy, PET	≤ 0,1

* Inhoud bij benadering

BEOOGD GEBRUIK

Het WEB Aneurysm Embolization System is bestemd voor de endovasculaire embolisatie van gescheurde en niet-gescheurde intracraniale aneurysma's en andere neurovasculaire afwijkingen, zoals arterioveneuze fistels (AVF).

Het WEB Aneurysm Embolization System is tevens bestemd voor vasculaire occlusie van bloedvaten in het neurovasculaire systeem om de bloedtoevoer naar een aneurysma of andere vaatafwijking permanent te blokkeren.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot de volgende: hematoom op het toegangspunt, ruptuur van aneurysma, embolie, perforatie van bloedvaten, occlusie van de hoger gelegen slagader, hemorragie, ischemie, vasospasmen, stolselvorming, migratie of verkeerde plaatsing van het hulpmiddel, voortijdige of moeizame ontkoppeling van het hulpmiddel, niet kunnen ontkoppelen van het hulpmiddel, onvolledige opvulling van aneurysma, revascularisatie, post-embolisatiesyndroom en neurologische aandoeningen waaronder beroerte en overlijden.

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

AANVULLENDE BENODIGDHEDEN

- Ontkoppelingsinstrument voor het WEB Aneurysm Embolization System
- Draadversterkte microkatheter met RO-markering aan de distale tip (zie Tabel 2)
- Geleidekatheter die compatibel is met de microkatheter
- Stuurbare voerdraad die compatibel is met de microkatheter
- Twee draaiende Y-hemostasekleppen (DHK)
- Eén driewegkraan
- Eén eenwegkraan
- Steriele zoutoplossing
- Drukinfuus met zoutoplossing

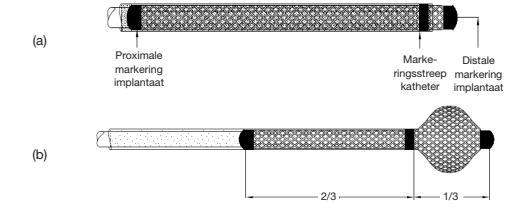
Tabel 2 – Microkathetermaten

Bereik WEB-embolisatiehulpmiddel (diameter)	Minimale binnendiameter microkatheter (inch)	Aanbevolen VIA™-microkatheter[1]
W2 – WEB ENKEL 8 – 9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB ENKEL 10 – 11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB ENKEL 4 – 7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB ENKEL 3 – 7 mm	0,017	VIA 17

[1] Gebruik van een andere katheter kan resulteren in overmatige frictie en schade aan het hulpmiddel

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

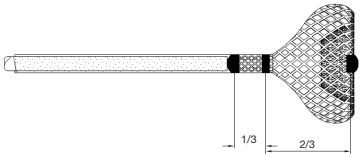
- **LET OP:** Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn getraind in percutane, intravasculaire en neurovasculaire technieken en ingrepen in medische instellingen met hiervoor geschikte fluoroscopische apparatuur.
- **LET OP:** Het WEB-embolisatiehulpmiddel moet worden gebruikt door artsen die voor dit hulpmiddel de juiste training hebben doorlopen.
- **LET OP:** Het gebruik van dit hulpmiddel in een katheter die niet is aanbevolen of vereist, kan resulteren in overmatige frictie en schade aan het hulpmiddel.
- Het WEB Aneurysm Embolization System (zie Afbeelding 1) wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd, tenzij de productverpakking is geopend of beschadigd. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Gebruik het product vóór de vervaldatum die op de productverpakking staat vermeld.
- Het WEB Aneurysm Embolization System is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het ontkoppelingsinstrument is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Het hulpmiddel niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken. Hergebruik en/of opnieuw steriliseren kan het risico op infectie vergroten of een pyrogene reactie of andere levensbedreigende complicaties veroorzaken. Door hergebruik en/of opnieuw steriliseren kunnen de prestaties van het product verslechteren, wat kan leiden tot storing van het hulpmiddel. Voer alle hulpmiddelen af overeenkomstig toepasselijk ziekenhuis- of bestuurlijk beleid en/of plaatselijk overheidsbeleid.
- Het WEB-embolisatiehulpmiddel mag alleen worden geplaatst via een compatibele microkatheter met een PTFE-gecoat binnenoppervlak. Er kan schade aan het embolisatie- en plaatsingshulpmiddel optreden, waardoor verwijdering van zowel het hulpmiddel als de microkatheter uit de patiënt noodzakelijk is.
- De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat microkatheters van ≥ 0,021" in distale bloedvaten het risico op trombo-embolie kunnen vergroten.
- Vorming onder stoom van microkatheters van 0,021" en groter kan leiden tot het onjuist plaatsen en ontplooien van het WEB-embolisatiehulpmiddel, afhankelijk van de mate van vorming en deflectie van de katheter tijdens plaatsing van het WEB-embolisatiehulpmiddel.
- Hoogwaardig fluoroscopisch in kaart brengen met digitale subtractie met orthogonale weergaven is verplicht om een juiste plaatsing van het embolisatiehulpmiddel te bereiken.
- Het hulpmiddel langzaam opvoeren en terugtrekken. Het plaatsingshulpmiddel niet met overmatige kracht opvoeren. Bij ongebruikelijke weerstand moet de oorzaak worden bepaald. Verwijder het hulpmiddel als overmatige frictie wordt opgemerkt en controleer het op schade.
- Als herpositionering nodig is, moet extra zorg worden betracht bij het terugtrekken of opvoeren van het hulpmiddel onder fluoroscopie en moeten nieuwe beelden worden gemaakt om de positie van de katheter te bevestigen.
- Het plaatsingshulpmiddel niet draaien tijdens of na plaatsing van het embolisatiehulpmiddel. Rotatie van het hulpmiddel kan resulteren in schade of vroegtijdige ontkoppeling.
- Indien een embolisatiehulpmiddel na ontkoppeling moet worden teruggehaald uit de vasculatuur, moeten terughaalinstrumenten (bijv. krokodillentang en strik) worden gebruikt volgens de gebruiksinstructies van de betreffende fabrikant.
- Het WEB-embolisatiehulpmiddel wordt korter tijdens plaatsing (~60%) (bijv. zie **Afbeelding 2a**, een goed ontplooid hulpmiddel van 11 mm breed x 9 mm lang heeft een lengte van ~20 mm in een microkatheter van 0,032").
- Bij correcte ontplooiing moeten twee radiopake markeringen uit elkaar bewegen en zichtbaar zijn onder fluoroscopie (bijv. zie **Afbeelding 2b**, afhankelijk van de werkrichting en plaatsing in het aneurysma moet de afstand van de proximale tot de distale markering de op het productlabel aangegeven lengte van het WEB-embolisatiehulpmiddel benaderen).
- De zichtbaarheid van het WEB-embolisatiehulpmiddel kan variëren afhankelijk van de diameter; grotere maten zijn mogelijk beter zichtbaar dan kleinere maten. Zie **Afbeelding 2c** voor enkele voorbeelden.
- De tekeningen bij (a) tot en met (c) hieronder geven de ontplooiing van het WEB-embolisatiehulpmiddel weer. Als eerste komt de distale markeringsstreep van het implantaat uit de microkatheter (a). Naarmate het implantaat wordt opgevoerd, wordt het groter in diameter (b). Wanneer de afstand tussen de markeringsstreep van de katheter en de tip van het implantaat ongeveer 1/3 van de totale implantaatmarkering-markeringsafstand bedraagt, is de implantaatdiameter gewoonlijk ongeveer 1/2 van de diameter bij volledige ontplooiing (b). Wanneer de afstand tussen de distale markeringsstreep van het implantaat en de distale markeringsstreep van de katheter ongeveer 2/3 van de totale implantaatmarkering-markeringsafstand bedraagt, heeft het implantaat ongeveer 4/5 van zijn diameter bij volledige ontplooiing bereikt en begint de distale markeringsstreep in de distale uitsparing te bewegen (c).



Opmerking:

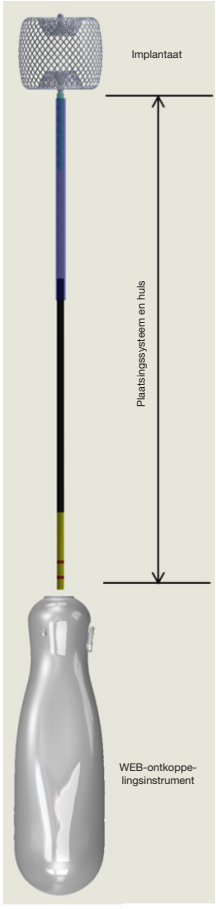
- WEB-embolisatiehulpmiddelen zijn verkrijgbaar in modellen met een brede hals en in bolvorm.
- VIA 17-microkatheters hebben een proximale markeringsstreep die niet is weergegeven in onderstaande tekeningen of foto's. Deze proximale markeringsstreep wordt niet gebruikt voor plaatsing van het WEB-embolisatiehulpmiddel.

(c)



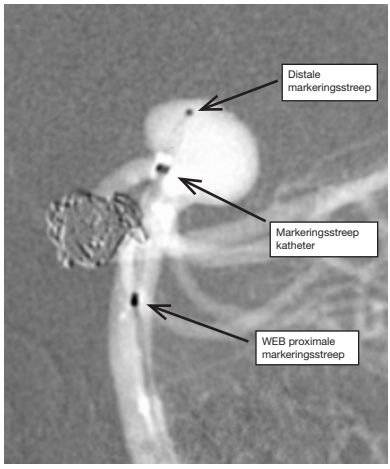
- Als de radiopake markeringen geclusterd zijn (d.w.z. dat de afstand tussen de markeringen korter is dan verwacht), trekt u het WEB-embolisatiehulpmiddel terug in de microkatheter en beoordeelt u de microkatheter/aneurysma-positie vanuit meerdere fluoroscopische hoeken.
- Het embolisatiehulpmiddel kan niet worden ontkoppeld met een andere aandrijving dan een ontkoppelingsinstrument van MicroVention Inc. Zorg ervoor dat er tenminste twee ontkoppelingsinstrumenten beschikbaar zijn voordat de embolisatieprocedure wordt gestart.
- In het ontkoppelingsinstrument zijn vooraf reeds batterijen geplaatst. Probeer de batterijen niet te verwijderen of te vervangen.
- Niet gebruiken in combinatie met radiofrequente (RF) instrumenten.
- Patiënten met een nikkelallergie kunnen een allergische reactie hebben op dit instrument.

Afbeelding 1: WEB Aneurysm Embolization System (niet op schaal)

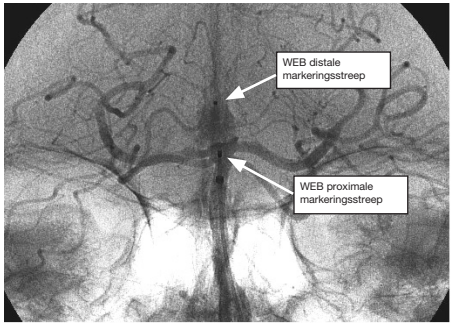


Afbeelding 2: WEB-embolisatiehulpmiddel in katheter, deels verkort ontplooid (a) en correct, volledig ontplooid (b)

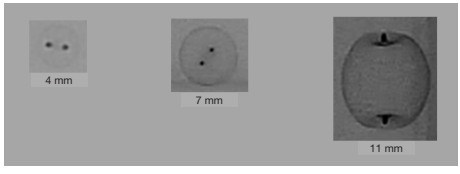
(a) WEB-embolisatiehulpmiddel deels in katheter, deels ontplooid in het aneurysma – verkort aanzicht



(b) WEB-embolisatiehulpmiddel volledig ontplooid in het aneurysma



(c) Zichtbaarheid van het WEB-embolisatiehulpmiddel



PROCEDURE

Katheterisatie van de laesie

1. Creëer toegang tot het bloedvat met een geleidekatheter met behulp van standaard interventionele procedures. De binnendiameter van de geleidekatheter moet groot genoeg zijn om het injecteren van contrastmiddel te faciliteren met de microkatheter op zijn plek.
2. Breng een draaibare hemostaseklep aan op het aanzetstuk van de geleidekatheter. Bevestig een driewegafsluitkraan aan de zijarm van de draaibare hemostaseklep en sluit hierop een lijn aan voor voortdurende infusie van spoeloplossing.
3. Selecteer een microkatheter met de juiste binnendiameter (zie Tabel 1).
4. Verwijder de voerdraad nadat de microkatheter in de laesie is geplaatst.
5. Bevestig een tweede draaibare hemostaseklep aan het aanzetstuk van de microkatheter. Bevestig een eenwegkraan aan de zijarm van de tweede draaibare hemostaseklep en sluit op deze afsluitkraan de lijn met spoeloplossing aan.
6. Open de afsluitkraan om de microkatheter te kunnen doorspoelen met steriele spoeloplossing.

Selectie van de juiste maat van het hulpmiddel

7. Maak een fluoroscopische weergave van het doelgebied.
8. Meet en schat de afmetingen van de te behandelen laesie.
9. Selecteer het embolisatiehulpmiddel van de juiste maat. De maat moet worden gekozen op basis van angiografische beoordeling van de diameter, hoogte, hals en vorm van het aneurysma.

Het hulpmiddel prepareren voor plaatsing

10. Neem het ontkoppelingsinstrument uit de beschermende verpakking en plaats het in het steriele veld. Gebruik geen krachtbron van andere fabrikanten van medische instrumenten om het embolisatiehulpmiddel te ontkoppelen.
11. Neem het plaatsingshulpmiddel uit de behuizingsring door aan het proximale uiteinde te trekken totdat de inbrenghuls uit de ring komt.
12. Duw het embolisatiehulpmiddel langzaam uit de inbrenghuls en inspecteer het op eventuele schade. Gebruik het hulpmiddel niet als enige schade wordt aangetroffen.
13. Steek het proximale uiteinde van het plaatsingshulpmiddel stevig in het distale uiteinde van het ontkoppelingsinstrument. De ontkoppelingsknop niet indrukken. Als het lampje groen knippert en het instrument piept, is het ontkoppelingsinstrument gereed voor gebruik. Is dit niet het geval, vervang dan het ontkoppelingsinstrument en herhaal deze stap met een nieuw ontkoppelingsinstrument. Als bij dit tweede instrument het lampje wel groep knippert en piept, gaat u door met de volgende stap. Gebruik anders een nieuw plaatsingssysteem voor het WEB-embolisatiehulpmiddel.
14. Houd de inbrenghuls verticaal en trek het embolisatiehulpmiddel zorgvuldig terug in de huls.

Inbrengen en ontplooien van het hulpmiddel

15. Open de draaibare hemostaseklep op de microkatheter zodat de inbrenghuls kan worden ingebracht.
16. Steek de inbrenghuls in de draaibare hemostaseklep. Positioneer de distale tip van de inbrenghuls bij het distale uiteinde van de microkatheterhub en sluit de draaibare hemostaseklep lichtjes rond de inbrenghuls om de hemostaseklep vast te zetten aan de huls. Draai de hemostaseklep niet te strak dicht. Steek de inbrenghuls in de microkatheterhub totdat een lichte weerstand voelbaar is. Niet verder inbrengen.
17. Duw het hulpmiddel in het lumen van de microkatheter. Ga voorzichtig te werk om te voorkomen dat het embolisatiehulpmiddel vast komt te zitten op de splitsing tussen de inbrenghuls en de hub van de microkatheter.
18. Duw het hulpmiddel door de microkatheter tot het proximale uiteinde van het plaatsingshulpmiddel het proximale uiteinde van de inbrenghuls bereikt.
19. Draai de DHK los.
20. Trek de inbrenghuls een klein stukje uit de draaibare hemostaseklep.
21. Sluit de draaibare hemostaseklep rond het plaatsingshulpmiddel.
22. Schuif de inbrenghuls volledig van het plaatsingshulpmiddel af en zorg er daarbij voor dat het plaatsingssysteem niet wordt geknikt of beschadigd.
23. Voer het hulpmiddel zorgvuldig op tot het distale uiteinde van het hulpmiddel de laatste markering op de microkatheter bereikt.
24. Pas de positie van de microkathetertip zodanig aan dat deze net tot de hals van het aneurysma reikt. Breng de microkatheter niet volledig in het aneurysma in.
25. Voer het embolisatiehulpmiddel onder fluoroscopische geleiding langzaam op uit de tip van de microkatheter. Blijf het embolisatiehulpmiddel opvoeren in de laesie totdat optimale ontplooiing is bereikt. In de volgende situaties kan herpositionering of verwijdering van het embolisatiehulpmiddel en/of herpositionering van de microkatheter noodzakelijk zijn:
    a. Als de maat van het embolisatiehulpmiddel ontoereikend blijkt te zijn, verwijdert u het hulpmiddel en vervangt u het door een ander exemplaar.
    b. Als na plaatsing en voor ontkoppeling ongewenste beweging van het embolisatiehulpmiddel wordt opgemerkt, verwijdert u het hulpmiddel. Beweging van het embolisatiehulpmiddel kan erop wijzen dat het hulpmiddel kan gaan migreren nadat het is losgekoppeld.
    c. Indien het embolisatiehulpmiddel (implantaat) niet volledig opent:
        i. Haal het implantaat terug, herpositioneer de microkatheter in proximale richting en ontplooi het implantaat opnieuw zodat er meer ruimte is voor expansie; **of**
        ii. Vervang het implantaat door een ander exemplaar van dezelfde of een andere maat.

    Het embolisatiehulpmiddel mag hoogstens tweemaal worden teruggetrokken en ontplooid. Na twee pogingen moet het embolisatiehulpmiddel worden verwijderd en vervangen door een ander exemplaar van dezelfde of een andere maat. Is een hulpmiddel van een verkeerde maat of is het niet optimaal geplaatst, dan mag dit **NIET** beduidend langer dan de geactiveerde stollingstijd (ACT) in het aneurysma blijven, om het mogelijke risico op embolie zoveel mogelijk te beperken. Ervaring heeft uitgewezen dat volledige ontplooiing en het terughalen van een WEB-embolisatiehulpmiddel eveneens kan worden verhinderd door bloed/stolsels. Teneinde de risico's van mogelijke complicaties tot een minimum te beperken, moet rekening worden gehouden met de behandeling met antistollingsmiddelen die de patiënt ondergaat wanneer een beslissing moet worden genomen om het volledige systeem uit het aneurysma te verwijderen en dat te vervangen door een nieuw hulpmiddel.
26. Voor ontkoppeling moet altijd een angiografische beoordeling worden uitgevoerd om er zeker van te zijn dat het embolisatiehulpmiddel niet teveel uitsteekt in het hoger gelegen bloedvat.
27. Het WEB-embolisatiehulpmiddel moet worden geplaatst met het proximale oppervlak (midden van de proximale markering) ter hoogte van de hals van het aneurysma en de proximale markering voorbij de hals.
28. Moet het hulpmiddel opnieuw worden ontplooid, trek het dan zodanig terug dat er geen contact is met het aneurysma voordat wordt geprobeerd het hulpmiddel opnieuw te ontplooien.
29. Draai de draaibare hemostaseklep dicht om beweging van het embolisatiehulpmiddel te voorkomen.
30. Zorg ervoor dat het distale deel van het plaatsingshulpmiddel voorafgaand aan de ontkoppeling niet onder spanning of druk staat. Hierdoor zou de microkathetertip kunnen bewegen waardoor het aneurysma of het bloedvat kan scheuren.

Het hulpmiddel ontkoppelen

31. Het ontkoppelingsinstrument is vooraf reeds voorzien van batterijen en wordt geactiveerd wanneer het plaatsingshulpmiddel goed is aangesloten.
32. Zorg ervoor dat de draaibare hemostaseklep stevig is vergrendeld rond het plaatsingshulpmiddel voordat u het ontkoppelingsinstrument bevestigt om er zeker van te zijn dat het embolisatiehulpmiddel tijdens het aansluiten niet beweegt.
33. Zorg ervoor dat de gouden connectoren van het plaatsingshulpmiddel schoon zijn en vrij zijn van bloed of contrastvloeistof. Veeg de connectoren zo nodig schoon met steriel water en droog ze voordat u ze aansluit.
34. Steek het proximale uiteinde van het plaatsingshulpmiddel in het ontkoppelingsinstrument. Als het plaatsingshulpmiddel goed is aangesloten, knippert het lampje groen en hoort u een onderbroken signaal.
35. Controleer de positie van het embolisatiehulpmiddel voordat u de ontkoppelingsknop indrukt.
36. Druk op de ontkoppelknop. Tijdens het activeren moet het lampje constant groen branden en moet de pieptoon aanhoudend klinken.
37. Controleer de ontkoppeling door eerst de draaibare hemostaseklep los te draaien, het plaatsingshulpmiddel vervolgens langzaam terug te trekken en te bevestigen dat er geen beweging in het embolisatiehulpmiddel zit. Komt het embolisatiehulpmiddel niet los, druk de ontkoppelingsknop dan nogmaals in. Komt het hulpmiddel nog steeds niet los, gebruik dan een nieuw ontkoppelingsinstrument en probeer het hulpmiddel nog maximaal twee maal te ontkoppelen. Lukt het ontkoppelen niet, verwijder dan het plaatsingshulpmiddel.
38. Controleer de positie van het embolisatiehulpmiddel met behulp van angiografie door de geleidekatheter.
39. Plaats voordat u de microkatheter verwijdert van de behandellocatie een voerdraad van een geschikte maat volledig door het lumen van de microkatheter om er zeker van te zijn dat geen enkel deel van het embolisatiehulpmiddel in de microkatheter achterblijft.

Het is aan het oordeel van de arts om de ontplooiingstechniek voor het hulpmiddel aan te passen op basis van de complexiteit en variatie in embolisatieprocedures. Eventuele aanpassingen moeten consistent zijn met de eerder beschreven procedures, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en informatie betreffende de patiëntenveiligheid in deze gebruiksaanwijzing.

SPECIFICATIES VAN HET ONTKOPPELINGSINSTRUMENT

- Modelnummer: FG00175-001
- Uitgangsspanning: 11,2-11,8 VDC
- Ingangsspanning: 24 VDC
- Batterijen: 4 stuks A23
- Type toegepast onderdeel: BF
- Apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van brandbare mengsels.
- Het ontkoppelingsinstrument is een instrument voor eenmalig gebruik, vooraf reeds voorzien van batterijen en steriel verpakt. Geen reiniging, inspectie of onderhoud vereist. Het ontkoppelingsinstrument mag niet worden gereinigd, opnieuw gesteriliseerd of hergebruikt.
- In het ontkoppelingsinstrument zijn vooraf reeds batterijen geplaatst. Probeer de batterijen voor gebruik niet te verwijderen of te vervangen.
- Functioneert het ontkoppelingsinstrument niet zoals beschreven in de paragraaf Ontkoppeling van deze gebruiksaanwijzing, gooi het instrument dan weg en vervang het door een nieuw exemplaar.

VERPAKKING EN STERILISATIE, OPSLAG- EN BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN

De WEB-embolisatie- en plaatsingshulpmiddelen zijn in een beschermende houder geplaatst en verpakt in een zak en productdoos. Het ontkoppelingsinstrument is afzonderlijk verpakt in een beschermende zak en doos. De hulpmiddelen blijven steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd of wanneer de vervaldatum is verstreken. Als de steriele verpakking onbedoeld geopend of beschadigd is, moet het apparaat worden weggegooid.

Het WEB-embolisatiehulpmiddel en het plaatsingshulpmiddel zijn gesteriliseerd door gammastraling. Er zit een etiket met een kleine ronde indicator op de verpakking van het WEB-embolisatiehulpmiddel en het plaatsingshulpmiddel. Deze indicator verkleurt van geel naar rood bij blootstelling aan stralingssterilisatie en moet rood zijn om het hulpmiddel te mogen gebruiken. Gebruik het WEB-embolisatiehulpmiddel niet als de indicator geel is.

Het ontkoppelingsinstrument is gesteriliseerd door etheenoxide. Er zit een etiket met een kleien ronde indicator op de verpakking van het ontkoppelingsinstrument. Deze indicator verander tijdens de sterilisatie met etheenoxide van paars naar groen en moet groen zijn om het hulpmiddel te mogen gebruiken. Als de indicator paars is, mag het instrument niet worden gebruikt.

Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur op een droge plaats.

Het instrument moet worden gebruikt bij een temperatuur van 20 – 23 °C en een relatieve vochtigheid van 30 – 60%. Luchtdrukvariaties hebben geen invloed op het functioneren van het hulpmiddel.

MATERIALEN

Het WEB Aneurysm Embolization System bevat geen latex of PVC-materialen.

GARANTIE

MicroVention Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de fabricage van dit hulpmiddel. Deze garantie vervangt alle andere garanties die niet uitdrukkelijk hierin zijn beschreven, hetzij uitdrukkelijk of stilzwijgend, op wettelijke of andere wijze, inclusief, maar niet beperkt tot alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid, en sluit deze andere garanties uit. Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van het hulpmiddel alsmede factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingreep en andere zaken die buiten de controle van MicroVention zijn, hebben rechtstreeks invloed op het hulpmiddel en deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit hulpmiddel tot aan de vervaldatum van het hulpmiddel. MicroVention Inc. is niet aansprakelijk voor incidenteel verlies of voor vervolgverlies, -schade of -kosten direct of indirect voortvloeiend uit het gebruik van dit hulpmiddel. MicroVention Inc. neemt geen enkele andere of bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich in verband met dit hulpmiddel en machtigt ook geen anderen dit te doen. MicroVention Inc. neemt geen enkele aansprakelijkheid op zich met betrekking tot hulpmiddelen die opnieuw gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd zijn en verleent geen garanties, uitdrukkelijk of impliciet, inclusief, maar niet beperkt tot, verkoopbaarheid of geschiktheid voor beoogd gebruik met betrekking tot een dergelijk hulpmiddel.

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

INFORMATIE BETREFFENDE MRI

MR-veilig onder voorwaarden

Van het WEB aneurysma-embolisatiehulpmiddel is vastgesteld dat het onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is.

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het WEB aneurysma-embolisatiehulpmiddel onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan direct na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

Statisch magnetisch veld

- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetisch veld van 4000 Gauss/cm (geëxtrapoleerd) of minder
- Maximaal gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het gehele lichaam van het MRI-systeem van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in de normale bedrijfsmodus

MRI-gerelateerde verwarming

Onder de bovengenoemde scanvoorwaarden produceert het WEB aneurysma-embolisatiehulpmiddel naar verwachting een maximale temperatuurstijging van +1,4 °C na 15 minuten continu scannen.

Informatie over artefacten

De kwaliteit van MRI-beelden kan negatief worden beïnvloed als het interessegebied zich in exact hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het WEB aneurysma-embolisatiehulpmiddel bevindt. Optimalisatie van de parameters voor MRI-beeldvorming ter compensatie van de aanwezigheid van dit hulpmiddel kan daarom noodzakelijk blijken. Bij niet-klinische tests strekte de grootte van het artefact (zoals weergegeven met een gradiënt-echopulssequentie en een 3 Tesla MRI-systeem) zich circa 5 mm uit ten opzichte van de afmetingen en vorm van het WEB aneurysma-embolisatiehulpmiddel.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor het hulpmiddel zal toegankelijk zijn in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), indien beschikbaar.

Permanent implantaat. Follow-up vereist naar het oordeel van de arts

eIFU-website: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Alle rechten voorbehouden.

WEB™ en VIA™ zijn gedeponeerde handelsmerken in de Verenigde Staten.

MicroVention™ is een handelsmerk van MicroVention, Inc., geregistreerd in de Verenigde Staten en andere rechtsgebieden.

Suomi
Aneurysman embolisaatiojärjestelmä WEB™
Käyttöohjeet

LAITTEEN KUVAUS

Aneurysman embolisaatiojärjestelmä WEB koostuu implantoitavasta embolisaatiovälineestä, joka on kiinnitetty sisäänvientivälineeseen. Sisäänvientiväline saa virtansa käsin käytettävästä, akkukäyttöisestä irrotusohjainvälineestä, joka on suunniteltu juuri aneurysman embolisaatiojärjestelmä WEBiä varten. Irrotusohjainväline toimitetaan erikseen.

Aneurysman embolisaatioväline WEB valmistetaan nitinolilangoista, jotka punotaan itselaajenevaksi verkkorakenteeksi. WEB-embolisaatioväline on saatavana useassa eri koossa (halkaisijat ja pituudet), joista lääkäri voi valita sopivan. Lääkäri valitsee hoidon aikana sopivankokoisen välineen tukittavan kallonsisäisen aneurysman tai muun verisuoniston poikkeavuuden koon, muodon ja sijainnin perusteella. WEB-embolisaatioväline viedään sisäänvientivälineellä hoidettavaan kohtaan sellaisten vakiomallisten neurointerventionaalisten, langalla vahvistettujen mikrokatetrien läpi, joiden sisähalkaisija on määritelty (taulukko 1 alla). Sisäänvientivälineen ulkopuolella oleva sisäänvientiholkki helpottaa järjestelmän asettamista mikrokatetriin.

WEB-laite, joka jää potilaan sisään irrottamisen jälkeen, koostuu seuraavista:

Taulukko 1 – implantin kvantitatiiviset materiaalitiedot

Implanttimateriaalit		Massa (mg) *
Metalliset ainesosat	Nitinoli, platina, platina-iridiumseos	≤ 40
Ei-metalliset ainesosat	Epoksi, PET	≤ 0,1

*Likimääräinen sisältö

KÄYTTÖTARKOITUS

Aneurysman embolisaatiojärjestelmä WEB on tarkoitettu repeytyneiden ja repeytymättömien kallonsisäisten aneurysmien sekä muiden neurovaskulaaristen poikkeavuuksien, kuten arteriovenoosifistelien (AVF), endovaskulaariseen embolisaatioon.

Aneurysman embolisaatiojärjestelmä WEB on tarkoitettu myös neurovaskulaarisen järjestelmän verisuonten vaskulaariokkluusioon, jolla estetään pysyvästi veren virtaus aneurysmaan tai muuhun vaskulaariseen poikkeavuuteen.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat: sisäänmenokohdan hematooma, aneurysman repeytyminen, emboliat, verisuonten perforaatio, suuren valtimon tukos, verenvuoto, iskemia, vasospasmi, hyytymän muodostuminen, välineen siirtyminen pois paikaltaan tai sijoittuminen väärin, ennenaikainen tai vaikea välineen irrottaminen, irtoamattomuus, aneurysman vaillinainen täyttyminen, revaskularisaatio, post-embolisaatiosyndrooma sekä neurologiset haitat, mukaan lukien aivohalvaus ja kuolema.

Käyttäjien ja/tai potilaiden tulee ilmoittaa vakavista haittavaikutuksista valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle tai paikalliselle terveysviranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

TARVITTAVAT LISÄTARVIKKEET

- aneurysman embolisaatiojärjestelmän WEB irrotusohjainväline
- langalla vahvistettu mikrokatetri, jonka distaalikärjessä on RO-merkintä (taulukko 2)
- mikrokatetrin kanssa yhteensopiva ohjainkatetri
- ohjattava ohjainlanka, joka on yhteensopiva mikrokatetrin kanssa
- kaksi pyörivää hemostaattista Y-venttiiliä (RHV)
- yksi kolmisuuntainen sulkuventtiili
- yksi yksisuuntainen sulkuventtiili
- steriiliä suolaliuosta
- paineistettu steriili suolaliuostiputus

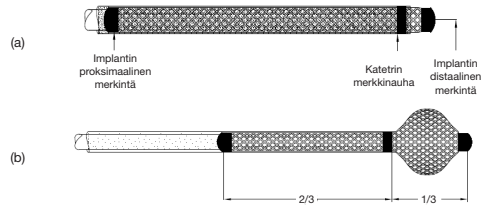
Taulukko 2 – Mikrokatetrien koot

WEB-embolisaatiovälineen (halkaisijan) vaihteluväli	Mikrokatetrin sisähalkaisija vähintään (tuumaa)	Suositeltava VIA™-mikrokatetri[1]
W2 – WEB YKSITTÄINEN 8–9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB YKSITTÄINEN 10–11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB YKSITTÄINEN 4–7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB YKSITTÄINEN 3–7 mm	0,017	VIA 17

[1] *Muun katetrin käyttö voi aiheuttaa valtavasti kitkaa ja vahingoittaa välinettä*

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

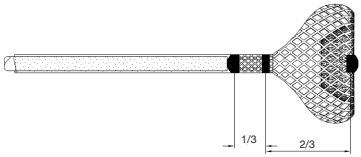
- **HUOMIO:** Tätä välinettä saavat käyttää vain lääkärit, joilla on pätevyys suorittaa perkutaanisia, intravaskulaarisia ja neurovaskulaarisia tekniikoita ja toimenpiteitä terveydenhuoltolaitoksissa asianmukaisilla läpivalaisulaitteilla.
- **HUOMIO:** WEB-embolisaatiovälinettä saavat käyttää vain lääkärit, jotka on koulutettu asianmukaisesti välineen käyttöön.
- **HUOMIO:** Tämän välineen käyttö katetrissa, jota ei suositella tai tarvita, saattaa aiheuttaa valtavasti kitkaa ja vahingoittaa välinettä.
- Aneurysman embolisaatiojärjestelmä WEB (kuva 1) toimitetaan steriilinä ja ei-pyrogeenisena, paitsi jos sen pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. Käytettävä ennen tuotepakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.
- Aneurysman embolisaatiojärjestelmä WEB on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Irrotusohjainväline on tarkoitettu käytettäväksi yhdelle potilaalle. Välinettä ei saa steriloida tai käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai sterilointi voivat lisätä infektioriskiä tai aiheuttaa pyrogeenisen vastareaktion tai muita hengenvaarallisia komplikaatioita. Uudelleenkäyttö ja/tai sterilointi voivat alentaa tuotteen suorituskykyä ja johtaa välineen toimintahäiriöön. Hävitä sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallishallinnon soveltuvien säädösten vaatimalla tavalla.
- WEB-embolisaatioväline on vietävä vain sellaisen yhteensopivan mikrokatetrin läpi, jonka sisäpinnassa on PTFE-pinnoite. Embolisaatio- ja sisäänvientiväline saattavat vaurioitua ja vaatia sekä välineen että mikrokatetrin poistamista potilaasta.
- Käyttäjän on huomioitava, että ≥ 0,021 tuuman mikrokatetrit distaalisissa verisuonissa voivat lisätä verisuonitukosten riskiä.
- Kooltaan vähintään 0,021 tuuman katetrien höyrymuotoilu voi johtaa WEB-embolisaatiovälineen virheelliseen sisäänvientiin ja aktivointiin riippuen muotoilun määrästä ja katetrin taipumisesta WEB-embolisaatiovälineen sisäänviennin aikana.
- Laadukas, kohtisuorat näkymät sisältävä digitaalisen subtraktioläpivalaisun etenemissuunnitelma on välttämätön, jotta embolisaatioväline voidaan sijoittaa oikein.
- Väline on vietävä eteenpäin ja vedettävä taaksepäin hitaasti. Älä työnnä sisäänvientivälinettä voimakeinoin. Selvitä mahdollisen epätavallisen vastuksen syy. Jos havaitset liiallista kitkaa, poista väline ja tarkista vaurioiden varalta.
- Jos uudelleensijoitus on tarpeen, väline on vietävä eteenpäin tai vedettävä taaksepäin huolellisesti läpivalaisussa ja katetrin sijainti on tarkistettava tekemällä etenemissuunnitelma uudelleen.
- Älä kierrä sisäänvientivälinettä embolisaatiovälineen sisäänviennin aikana tai sen jälkeen. Välineen kiertäminen voi johtaa vaurioihin tai ennenaikaiseen irtoamiseen.
- Jos embolisaatioväline on poistettava verisuonistosta irrotuksen jälkeen, poistovälineitä (esim. hauenleuat ja haavi) on käytettävä niiden valmistajan ohjeen mukaan.
- WEB-embolisaatioväline lyhenee sisäänviennin aikana (~60 %) (esim. **kuvan 2a** oikein aktivoitu 11 mm leveä ja 9 mm pitkä väline on pituudeltaan ~20 mm 0,032 tuuman mikrokatetrissa).
- Oikein aktivoituna kahden säteilyä läpäisemättömän merkinnän tulisi erottua ja näkyä läpivalaisussa (esim. **kuva 2b**, työskentelyheijastuksesta ja aneurysman sijainnista riippuen, proksimaalisen ja distaalisen merkinnän välisen etäisyyden on oltava suunnilleen yhtä suuri kuin WEB-embolisaatiovälineen määrätty pituus).
- WEB-embolisaatiovälineen näkyvyys voi vaihdella halkaisijan mukaan. Suuret koot saattavat näkyä pieniä paremmin. Esimerkkejä on **kuvassa 2c**.
- Kuvat (a)–(c) esittävät WEB-embolisaatiovälineen aktivointia. Aluksi implantin distaalinen merkkinauha tulee ulos mikrokatetrista (a). Kun implanttia viedään eteenpäin, sen halkaisija alkaa laajentua (b). Kun katetrin merkkinauhan ja implantin kärjen välinen etäisyys on suunnilleen 1/3 implantin merkkien välisestä kokonaisetäisyydestä, implantin halkaisija on yleensä suunnilleen 1/2 sen aktivoidusta kokonaishalkaisijasta (b). Kun implantin distaalisen merkkinauhan ja katetrin distaalisen merkkinauhan välinen etäisyys on suunnilleen 2/3 implantin merkkien välisestä kokonaisetäisyydestä, implantti on saavuttanut noin 4/5 aktivoidusta kokonaishalkaisijastaan, jolloin distaalinen merkkinauha alkaa liikkua distaaliseen syvennykseen (c).



Huomaa:

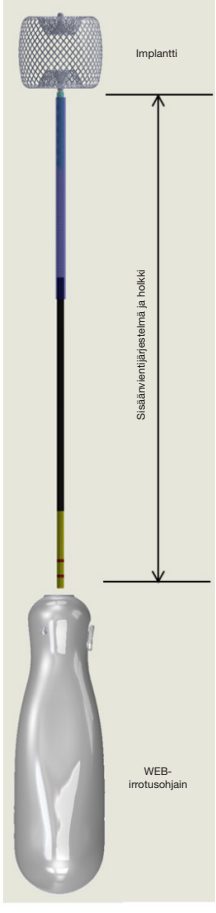
- WEB-embolisaatioväline on saatavana sekä leveäkaulaisena että pyöreänä.
- VIA 17 -mikrokatetreissa on proksimaalinen merkkinauha, joka ei näy seuraavissa piirroksissa tai kuvissa. Tätä katetrin proksimaalista merkkinauhaa ei käytetä WEB-embolisaatiovälineen sisäänvientiin.

(c)



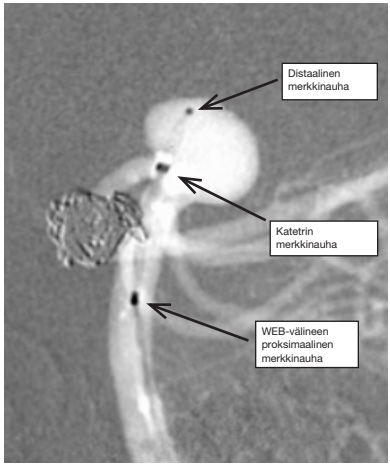
- Jos säteilyä läpäisemättömät merkinnät kasaantuvat (esim. jos merkintöjen välinen etäisyys on odotettua lyhyempi), vedä WEB-embolisaatioväline mikrokatetriin ja arvioi mikrokatetrin/aneurysman sijainti läpivalaisulla useista eri kulmista.
- Embolisaatiovälinettä ei voi irrottaa millään muulla virtalähteellä kuin MicroVention Inc. -irrotusohjainvälineellä. Varmista ennen embolisaatiotoimenpiteen aloitusta, että käytettävissä on vähintään kaksi irrotusohjainvälinettä.
- Akut on ladattu irrotusohjaisvälineeseen valmiiksi. Älä yritä irrottaa tai vaihtaa akkuja.
- Ei saa käyttää yhdessä radiotaajuuslaitteiden (RF) kanssa.
- Nikkelille allergiset potilaat saattavat saada tästä välineestä allergisen reaktion.

Kuva 1: Aneurysman embolisaatiojärjestelmä WEB (ei mittakaavassa)

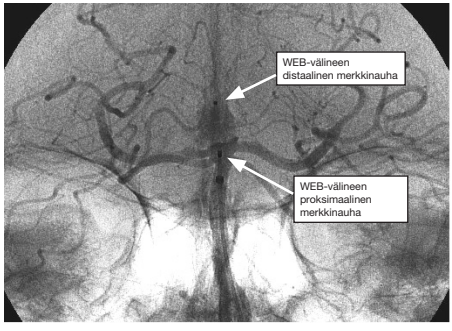


Kuva 2: WEB-embolisaatioväline katetrissa osittain aktivoituna lyhentyneenä (a) ja kokonaan oikein aktivoituna (b)

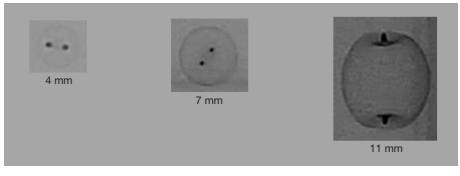
(a) WEB-embolisaatioväline osittain katetrissa, osittain aktivoitu aneurysmassa – lyhentynyt näkymä



(b) WEB-embolisaatioväline kokonaan aktivoituna aneurysmassa



(c) WEB-embolisaatiovälineen näkyvyys



TOIMENPIDE

Leesion katetrointi

1. Vie ohjainkatetri suoneen interventionaalisten vakiotoimenpiteiden mukaan. Ohjainkatetrin sisäläpimitan on oltava riittävän suuri, jotta varjoaine voidaan ruiskuttaa mikrokatetrin ollessa paikallaan.
2. Liitä pyörivä hemostaasiventtiili (RHV) ohjauskatetrin keskiöön. Liitä kolmisuuntainen sulkuventtiili pyörivän hemostaasiventtiilin sivuhaaraan. Liitä sitten linja huuhteluliuoksen jatkuvaa infuusiota varten.
3. Valitse mikrokatetri, jossa on sopiva sisähalkaisija (taulukko 1).
4. Kun mikrokatetri on sijoitettu leesion sisään, poista ohjainlanka.
5. Liitä toinen pyörivä hemostaasiventtiili mikrokatetrin keskiöön. Liitä yksisuuntainen sulkuventtiili toisen pyörivän hemostaasiventtiilin sivuhaaraan ja liitä huuhteluliuoksen linja sulkuventtiiliin.
6. Avaa sulkuventtiili, jotta steriili huuhteluliuos pääsee kulkemaan mikrokatetrin läpi.

Välineen koon valinta

7. Tee läpivalaisun etenemissuunnitelma.
8. Mittaa ja arvioi hoidettavan leesion koko.
9. Valitse oikean kokoinen embolisaatioväline. Koko on valittava aneurysman halkaisijan, korkeuden, kaulan ja muodon angiografisen arvion perusteella.

Välineen valmistelu sisäänvientiä varten

10. Irrota irrotusohjainväline suojaavasta pakkauksesta ja aseta se steriilille alueelle. Älä käytä embolisaatiovälineen irrottamiseen minkään muun valmistajan virtalähdettä.
11. Poista sisäänvientiväline pakkauskelasta vetämällä proksimaalisesta päästä, kunnes sisäänviejä tulee ulos kelasta.
12. Vie embolisaatioväline hitaasti ulos sisäänvientiholkista ja tarkista se vaurioiden varalta. Älä käytä välinettä, jos havaitset vaurioita.
13. Aseta sisäänvientivälineen proksimaalinen pää tukevasti irrotusohjainvälineen distaaliseen päähän. Älä paina irrotuspainiketta. Jos valo vilkkuu vihreänä ja väline antaa äänimerkin, irrotusohjainväline on valmis käytettäväksi. Muussa tapauksessa vaihda irrotusohjain ja toista tämä vaihe uudella irrotusohjaimella. Jos valo vilkkuu vihreänä ja väline antaa äänimerkin tätä irrotusohjainta käytettäessä, siirry seuraavaan vaiheeseen. Muussa tapauksessa hanki uusi WEB-embolisaatiovälineen sisäänvientijärjestelmä.
14. Samalla, kun pitelet sisäänvientiholkkia pystysuorassa, vedä embolisaatioväline hellävaraisesti takaisin sisäänvientiholkkiin.

Välineen sisäänvienti ja aktivointi

15. Avaa mikrokatetrin pyörivä hemostaasiventtiili sisäänvientiholkkia varten.
16. Vie sisäänvientiholkki pyörivän hemostaasiventtiilin läpi. Aseta sisäänvientiholkin distaalinen kärki mikrokatetrin keskiön distaalipäähän ja kiinnitä pyörivä hemostaasiventtiili sisäänviejään sulkemalla pyörivä hemostaasiventtiili kevyesti sisäänviejän ympärille. Älä ylikiristä pyörivää hemostaasiventtiiliä. Vie sisäänviejä mikrokatetrin keskiöön vain siihen asti, kun tunnet vastusta. Älä työnnä sitä liian syvälle.
17. Työnnä väline mikrokatetrin luumeniin. Ole varovainen, jotta embolisaatioväline ei jää jumiin sisäänvientiholkin ja mikrokatetrin keskiön liitokseen.
18. Työnnä välinettä mikrokatetrin läpi, kunnes sisäänvientivälineen proksimaalinen pää kohtaa sisäänvientiholkin proksimaalisen pään.
19. Löysää pyörivä hemostaasiventtiili.
20. Vedä sisäänvientiholkki juuri ja juuri ulos pyörivästä hemostaasiventtiilistä.
21. Sulje pyörivä hemostaasiventtiili sisäänvientivälineen ympärille.
22. Liu'uta sisäänvientiholkki kokonaan pois sisäänvientivälineestä välttämällä samalla sisäänvientijärjestelmän taittamista tai vaurioittamista.
23. Vie välinettä varovasti eteenpäin, kunnes välineen distaalinen pää kohtaa mikrokatetrin viimeisen merkinnän.
24. Asettele mikrokatetrin kärki uudelleen siten, että se asettuu aivan aneurysman kaulalle. Älä vie mikrokatetria kokonaan aneurysman sisälle.
25. Vie embolisaatioväline hitaasti ulos mikrokatetrin kärjestä läpivalaisuohjauksessa. Jatka embolisaatiovälineen viemistä leesioon, kunnes olet saavuttanut optimaalisen aktivoinnin. Seuraavissa tapauksissa voi olla tarpeen asettaa embolisaatioväline uudelleen tai poistaa se ja/tai asettaa mikrokatetri uudelleen:
    a. Jos embolisaatiovälineen koko ei ole sopiva, poista väline ja vaihda se.
    b. Jos embolisaatioväline liikkuu ei-toivotusti asettamisen jälkeen ja ennen irrotusta, poista väline. Embolisaatiovälineen liike voi olla merkki siitä, että väline saattaa liikkua paikaltaan irrotuksen jälkeen.
    c. Jos embolisaatioväline (implantti) ei aukea kokonaan:
        i. Poista implantti, aseta mikrokatetri uudelleen pidemmälle proksimaalisesti ja aktivoi implantti uudelleen, jolloin sillä on enemmän tilaa laajentua; **tai**
        ii. Vaihda implantti toiseen saman- tai erikokoiseen implanttiin.

        Embolisaatiovälinettä ei saa poistaa ja aktivoida enempää kuin kaksi kertaa. Kahden yrityksen jälkeen embolisaatioväline on poistettava ja vaihdettava toiseen saman- tai erikokoiseen välineeseen. Jotta voidaan minimoida embolioiden riski, **ÄLÄ** anna väärän kokoisen tai muutoin kuin optimaalisesti asetetun välineen olla aneurysmassa huomattavasti aktivoitua hyytymisaikaa (ACT) pidempään. Kokemus on osoittanut, että veri/hyytymä saattaa myös estää WEB-embolisaatiovälineen kokonaisen aktivoinnin ja takaisin vetämisen. Jotta voidaan minimoida mahdollisten komplikaatioiden riski, potilaan verihiutaleiden poistolääkitys on otettava huomioon päätettäessä koko järjestelmän poistamisesta aneurysmasta välineen vaihtoa varten.
26. Ennen irrotusta on varmistettava aina angiografisen arvion avulla, ettei embolisaatioväline työnny merkittävästi suureen verisuoneen.
27. WEB-embolisaatioväline on asetettava siten, että sen proksimaalinen pinta (proksimaalisen merkinnän keskiosa) on yhdensuuntainen aneurysman kaulan kanssa ja että proksimaalinen merkintä ulottuu kaulan yli.
28. Jos aktivoit välinettä uudelleen, poista väline siten, että se ei koske aneurysmaan ennen uudelleenaktivoinnin yrittämistä.
29. Estä embolisaatiovälineen liike kiristämällä pyörivä hemostaasiventtiili.
30. Varmista, että sisäänvientivälineen distaalinen osa ei ole paineen tai puristuksen alainen ennen irrotusta. Tämä saattaa johtaa mikrokatetrin kärjen liikkumiseen, jolloin aneurysma tai verisuoni voi revetä.

Välineen irrotus

31. Irrotusohjainvälineen akut on valmiiksi ladattu ja väline aktivoituu, kun sisäänvientiväline on kytketty oikein.
32. Varmista ennen irrotusohjainvälineen kiinnittämistä, että pyörivä hemostaasiventtiili on lukittu tukevasti sisäänvientilaitteen ympärille, jotta estetään embolisaatiovälineen liikkuminen kytkemisen aikana.
33. Varmista, että sisäänvientivälineen kultaiset liittimet ovat puhtaat eikä niissä ole jäämiä verestä tai varjoaineesta. Pyyhi liittimet tarvittaessa steriilillä vedellä ja kuivaa ne ennen kytkemistä.
34. Aseta sisäänvientivälineen proksimaalinen pää irrotusohjainvälineeseen. Kun sisäänvientiväline on kytketty oikein, valo vilkkuu vihreänä ja väline antaa ajoittaisen äänimerkin.
35. Varmista embolisaatiovälineen sijainti ennen irrotuspainikkeen painamista.
36. Paina irrotuspainiketta. Kuumentamisen aikana valon tulee pysyä vihreänä ja äänimerkin on oltava jatkuva.
37. Varmista kiinnitys löysäämällä ensin pyörivää hemostaasiventtiiliä, vetämällä sitten hitaasti sisäänvientivälinettä takaisin ja tarkistamalla, ettei embolisaatioväline liiku. Jos embolisaatioväline ei irtoa, paina irrotuspainiketta uudelleen. Jos väline ei silti irtoa, hanki uusi irrotusohjainväline ja yritä irrotusta enintään kaksi kertaa. Jos se ei irtoa, poista sisäänvientiväline.
38. Varmista embolisaatiovälineen sijainti angiografisesti ohjainkatetrin läpi.
39. Ennen kuin poistat mikrokatetrin hoidettavalta paikalta, vie sopivan kokoinen ohjauslanka kokonaan mikrokatetrin luumenin läpi. Näin varmistetaan, ettei embolisaatiovälineen osia jää mikrokatetriin.

Lääkäri voi oman harkintansa mukaan mukauttaa välineen aktivointitekniikkaa embolisaatiotoimenpiteen monimutkaisuuden ja tyypin mukaan. Kaikkien sovellusten on vastattava näissä käyttöohjeissa edellä kuvattuja toimenpiteitä, varoituksia, varotoimenpiteitä ja potilasturvallisuustietoja.

IRROTUSOHJAINVÄLINEEN TEKNISET TIEDOT

- Mallin numero: FG00175-001
- Lähtöjännite: 11,2–11,8 VDC
- Tulojännite: 24 VDC
- Akut: 4 kpl A23
- Sovelletun osan tyyppi: BF
- Laitteisto ei sovi käyttöön syttyvien seosten läheisyydessä.
- Irrotusohjainväline on kertakäyttöinen väline, jonka akut on valmiiksi ladattu ja joka on pakattu steriilisti. Puhdistusta, tarkistusta tai huoltoa ei tarvita. Irrotusohjainvälinettä ei saa puhdistaa eikä sitä saa steriloida tai käyttää uudelleen.
- Akut on ladattu irrotusohjainvälineeseen valmiiksi. Älä yritä irrottaa tai vaihtaa akkuja ennen käyttöä.
- Jos irrotusohjainväline ei toimi näiden käyttöohjeiden Irrotus-osassa kuvatulla tavalla, hävitä irrotusohjainväline ja korvaa se uudella yksiköllä.

PAKKAUS, STERILOINTI, SÄILYTYS JA KÄYTTÖOLOSUHTEET

WEB-embolisaatioväline ja sisäänvientiväline on asetettu suojaavaan jakelukelaan ja pakattu pussiin ja kartonkipakkaukseen. Irrotusohjainväline on pakattu erikseen suojaavaan pussiin ja kartonkipakkaukseen. Välineet pysyvät steriileinä, kunnes pakkaus avataan, kunnes se vaurioituu tai kun viimeinen käyttöpäivä on ylitetty. Jos steriili pakkaus on tahattomasti avattu tai vioittunut, hävitä laite.

WEB-embolisaatioväline ja sisäänvientiväline on steriloitu gammasäteilyttämällä. WEB-embolisaatiovälineen ja sisäänvientivälineen pakkaukseen on liitetty pieni pyöreä ilmaisin. Ilmaisin muuttuu keltaisesta punaiseksi steriloivan säteilytyksen yhteydessä. Ilmaisimen on oltava punainen, jotta välinettä saa käyttää. Jos ilmaisin on keltainen, älä käytä WEB-embolisaatiovälinettä.

Irrotusohjainväline on steriloitu etyleenioksidilla. Irrotusohjainvälineen pakkaukseen on liitetty pieni pyöreä ilmaisin. Ilmaisin muuttuu violetista vihreäksi etyleenioksidisteriloinnin yhteydessä. Ilmaisimen on oltava vihreä, jotta välinettä saa käyttää. Jos ilmaisin on violetti, älä käytä välinettä.

Säilytä valvotussa huoneenlämmössä ja kuivassa tilassa.

Välinettä on käytettävä 20–23 °C:n lämpötilassa ja 30–60 %:n suhteellisessa kosteudessa. Ilmanpaineen vaihtelut eivät vaikuta välineen toimintaan.

MATERIAALIT

Aneurysman embolisaatiojärjestelmä WEB ei sisällä lateksia tai PVC-materiaaleja.

TAKUU

MicroVention Inc. takaa, että välineen suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki takuut, joita ei tässä ole erikseen, nimenomaisesti tai epäsuorasti, lain nojalla tai muuten, esitetty. Näihin sisältyvät niihin kuitenkaan rajoittumatta kaikki epäsuorat takuut myyntikelpoisuudesta tai tarkoitukseen sopivuudesta. Välineen käsittelyllä, säilytyksellä, puhdistuksella ja steriloinnilla sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, leikkaustoimenpiteisiin ja muihin asioihin liittyvillä tekijöillä, joihin MicroVention-yritys ei voi vaikuttaa, on suora vaikutus välineen toimintaan, ja tämä takuu koskee vain tämän välineen korjausta ja vaihtoa viimeiseen käyttöpäivään asti. MicroVention Inc. ei ole vastuussa satunnaisista tai välillisistä menetyksistä eikä vaurioista tai kustannuksista, joita tämän välineen käytöstä aiheutuu suoraan tai epäsuorasti. MicroVention Inc. ei ota vastuuta eikä oikeuta ketään muuta asettamaan sitä minkäänlaiseen tähän tuotteeseen liittyvään lisävastuuseen tai -velvoitteeseen. MicroVention, Inc. ei ota vastuuta uudelleen käytettävistä,

uudelleen käsitellyistä tai uudelleen steriloiduista välineistä eikä myönnä sellaisille välineille takuita. Näihin sisältyvät niihin kuitenkaan rajoittumatta kaikki nimenomaiset tai epäsuorat takuut myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta käyttötarkoitukseen.

Hintoja, teknisiä yksityiskohtia ja mallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVAT TIEDOT

MK-ehdollinen

Aneurysman embolisaatioväline WEB todettiin MK-ehdolliseksi..

Ei-kliiniset kokeet ovat osoittaneet, että aneurysman embolisaatioväline WEB on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti välittömästi seuraavissa olosuhteissa:

Staattinen magneettikenttä

- Staattinen magneettikenttä on, 3 teslaa tai vähemmän.
- Suurin sallittu magneettikentän spatiaalinen gradientti on 4 000 gaussia/cm (ekstrapoloitu) tai vähemmän.
- MK-järjestelmässä raportoitu suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) oli 2 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana (eli pulssisekvenssiä kohti) normaalissa toimintatilassa.

Magneettikuvaukseen liittyvä kuumeneminen

Edellä kuvatuissa kuvausolosuhteissa aneurysman embolisaatiovälineen WEB odotetaan tuottavan enintään +1,4 °C:n lämpötilan nousu 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Tietoa artefakteista

Magneettikuvauksen laatu voi kärsiä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aneurysman embolisaatiovälineen WEB sijaintia. Tästä johtuen voi olla tarpeen optimoida magneettikuvauksen parametreja laitteen läsnäolon vaikutuksen kompensoimiseksi. Ei-kliinisessä kokeessa artefaktin koko (kuvattuna gradienttikaikupulssisekvenssiä ja 3 teslan MK-järjestelmää käyttämällä) ulottui noin 5 mm:n päähän aneurysman embolisaatioväline WEBin koosta ja muodosta riippuen.

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Mikäli laitetta koskeva tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla, se on lääkinnällisiä laitteita koskevassa eurooppalaisessa tietokannassa (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Pysyvä implantti. Seurantatarpeesta päättää lääkäri

Sähköisten käyttöohjeiden verkkosivu: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

WEB™ ja VIA™ ovat Yhdysvalloissa rekisteröityjä tavaramerkkejä.

MicroVention™ on MicroVention, Inc:n rekisteröity tavaramerkki Yhdysvalloissa ja muilla lainkäyttöalueilla.

Svenska
WEB™ aneurysmemboliseringssystem
Bruksanvisning

PRODUKTBESKRIVNING

WEB-aneurysmemboliseringssystemet består av en implanterbar emboliseringsanordning fäst i en införselanordning. Införselanordningen drivs av en handhållen, batteridriven avskiljningskontrollenhet som är konstruerad särskilt för WEB-aneurysmemboliseringssystemet. Avskiljningskontrollenheten levereras separat.

WEB-emboliseringsanordningen är tillverkad av nitinoltrådar i en flätad, självexpanderande nätkonfiguration. WEB-emboliseringsanordningarna levereras i många olika storlekar (diametrar och längder) för att tillgodose läkarens behov. Under behandlingen väljer läkaren lämplig storlek på anordningen utifrån storleken, formen och placeringen av den intrakraniella aneurysmen eller annan vaskulär abnormitet som ska täppas till. WEB-emboliseringsanordningen förs in till behandlingsstället på införselanordningen genom neurointerventionella trådförstärkta mikrokatetrar av standardtyp med en bestämd minsta innerdiameter (se tabell 1 nedan). En introducerhylsa på utsidan av införselanordningen underlättar placeringen av systemet i mikrokatetern.

WEB-anordningen som stannar kvar i patienten efter avskiljningen består av:

Tabell 1 – Kvantativ information om implantatmaterial

Implantatmaterial		Massa (mg)*
Metallkomponenter	Nitinol, platina, platina-iridiumlegering	≤ 40
Icke-metalliska komponenter	Epoxi, PET	≤ 0,1

*Ungefärligt innehåll.

AVSETT ÄNDAMÅL

WEB-aneurysmemboliseringssystemet är avsett för endovaskulär embolisering av rupturerade och icke-rupturerade intrakraniella aneurysm och andra neurovaskulära abnormiteter som arteriovenösa fistlar (AVF).

WEB-aneurysmemboliseringssystemet är också avsett för vaskulär ocklusion av blodkärl i det neurovaskulära systemet för att permanent blockera blodflödet till ett aneurysm eller annan vaskulär missbildning.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer inkluderar, men är inte begränsade till, följande: hematom vid ingångsstället, aneurysmruptur, emboli, perforering av kärl, moderkärlsocklusion, blödning, ischemi, vasospasm, koagulationsbildning, migrering eller felplacering av anordningen, för tidig eller svårgenomförbar avskiljning av anordningen, oförmåga till avskiljning, ofullständig fyllning av aneurysm, revaskularisering, post-emboliseringssyndrom och neurologisk skada, inklusive stroke och dödsfall.

Användare och/eller patienter ska rapportera alla allvarliga incidenter till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat eller lokala hälsomyndighet där användaren och/eller patienten är etablerad.

NÖDVÄNDIG EXTRAUTRUSTNING

- Avskiljningskontrollenhet till WEB-aneurysmemboliseringssystemet
- Trådförstärkt mikrokateter med distal spets och RO-markör (se tabell 2)
- Styrkateter kompatibel med mikrokateter
- Styrbar ledare kompatibel med mikrokateter
- Två roterande hemostatiska Y-ventiler (RHV)
- En trevägs stoppkran
- En envägs stoppkran
- Steril saltlösning
- Dropp med trycksatt steril saltlösning

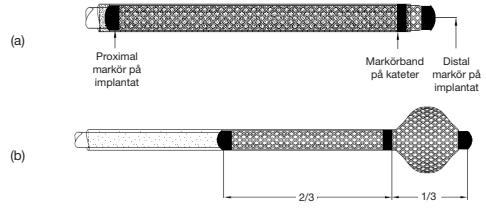
Tabell 2 – Mikrokateterstorlekar

Storlek för WEB emboliseringsenhet (diameter)	Minsta innerdiameter för mikrokateter (tum)	Rekommenderad VIA™ mikrokateter[1]
W2 – WEB SINGLE 8–9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB SINGLE 10–11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB SINGLE 4–7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB SINGLE 3–7 mm	0,017	VIA 17

[1] *Användning av en annan kateter kan leda till extrem friktion och skada på anordningen*

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

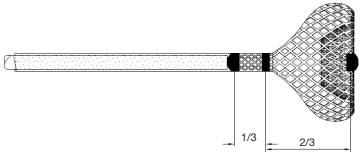
- **FÖRSIKTIGHET:** Denna anordning bör endast användas av läkare som är utbildade i perkutan, intravaskulär och neurovaskulär teknik och procedurer vid vårdinrättningar med lämplig fluoroskopisk utrustning.
- **FÖRSIKTIGHET:** WEB-emboliseringsanordningen ska endast användas av läkare som har fått lämplig utbildning i hur den här anordningen fungerar.
- **FÖRSIKTIGHET:** Om den här anordningen används i en kateter som inte rekommenderas eller krävs kan följden bli extrem friktion och skada på anordningen.
- WEB Aneurysm Embolization System (se figur 1) levereras sterilt och icke-pyrogent såvida inte enhetsförpackningen har öppnats eller skadats. Använd inte anordningen om förpackningen är skadad. Använd före det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- WEB-emboliseringssystemet är endast avsett för engångsbruk. Avskiljningskontrollenheten är avsedd att användas för en patient. Denna anordning får ej omsteriliseras eller återanvändas. Återanvändning och/eller omsterilisering kan öka risken för infektion eller orsaka pyrogena reaktioner och andra livshotande komplikationer. Återanvändning och/eller omsterilisering kan försämra anordningens prestanda, vilket leder till att den inte fungerar. Kassera alla enheter enligt sjukhusets, administrativa och/eller den lokala myndighetens policy.
- WEB-emboliseringsanordningen måste föras in genom en kompatibel mikrokateter med en PTFE-beläggning på innerytan. Skada på emboliserings- och införselanordningen kan inträffa och göra det nödvändigt att avlägsna både anordningen och mikroketetern från patienten.
- Operatören bör vara medveten om att ≥0,021-tums mikrokatetrar i distala blodkärl kan öka risken för tromboembolism.
- Ångformande mikrokatetrar på 0,021 tum och större kan leda till felaktig införsel och utplacering av WEB-emboliseringsanordningen, beroende på graden av formning och kateteravböjning under administrationen av WEB-emboliseringsanordningen.
- Högkvalitativ digital fluoroskopisk "road map"- subtraktion med ortogonala vyer är obligatorisk för att uppnå korrekt placering av emboliseringsanordningen.
- För fram och dra tillbaka anordningen sakta. För inte fram införselanordningen med för stor kraft. Bestäm orsaken till ovanligt motstånd. Ta ut anordningen om för stor friktion noteras och kontrollera om den skadats.
- Om ompositionering är nödvändig, var försiktig för att dra tillbaka eller föra fram anordningen under fluoroskopi, inklusive ny kartläggning för att bekräfta kateterns placering.
- Rotera inte införingsanordningen under eller efter införing av emboliseringsanordningen. Om anordningen vrids kan det leda till skador eller för tidig avskiljning.
- Om en emboliseringsenhet måste tas ut från vaskulaturen efter avskiljning ska upphämtningsanordningar (t.ex. alligator och ögla) användas enligt tillverkarens anvisningar.
- WEB-emboliseringsanordningen förkortas under införseln (~60 %) (t.ex. se **figur 2a**, en korrekt utplacerad 11 mm bred x 9 mm lång enhet blir ~20 mm lång i en 0,032-tums mikrokateter).
- När den är placerad korrekt ska de två röntgentäta markörerna vara skilda åt och fluoroskopiskt synliga (t.ex. se **figur 2b**, beroende på arbetsprojektion och placering i aneurysmet, avståndet mellan den proximala och distala markören ska vara ungefär samma som den märkta WEB-emboliseringsanordningens längd).
- WEB-emboliseringsanordningens synlighet kan variera med diametern. Större storlekar kan vara mer synliga än mindre storlekar. Exempel visas i **figur 2c**.
- Bilderna i (a) till (c) nedan visar WEB-emboliseringsanordningens placering. Det distala implantatmarkörbandet kommer först ut ur mikrokatetern (a). Efterhand som implantatet förs fram börjar det expandera i diameter (b). När avståndet mellan katetermarkörbandet och implantatspetsen är cirka 1/3 av det totala avståndet mellan implantatmarkören och markören är implantatets diameter vanligen cirka 1/2 av sin fullt utplacerade diameter (b). När avståndet mellan implantatets distala markörband och kateterns distala markörband är cirka 2/3 av det totala avståndet mellan implantatmarkör och markör har implantatet nått cirka 4/5 av sin fullt utplacerade diameter och det distala markörbandet börjar flytta sig till den distala fördjupningen (c).



Obs!

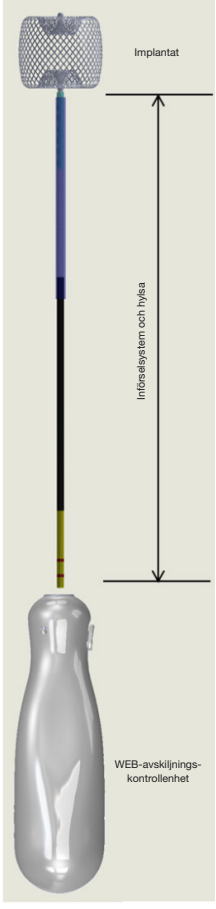
- WEB-emboliseringsanordningarna finns att få med både bred hals och sfäriska former.
- VIA 17 mikrokatetrar har ett proximalt markörband som inte visas på ritningarna eller forona nedan. Det här proximala katetermarkörbandet används inte för införsel av WEB-emboliseringsenheter.

(c)



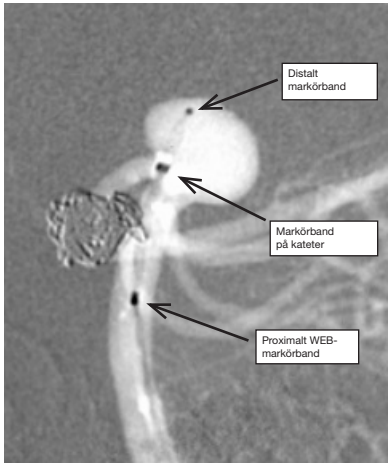
- Om de röntgentäta markörerna samlas i klunga (dvs. ett kortare avstånd mellan markörerna än förväntat) drar du tillbaka WEB-emboliseringsanordningen in i mikrokatetern och utvärderar mikrokateterns/aneurysmets position med flera fluoroskopiska vinklar.
- Emboliseringsanordningen kan inte avskiljas med någon annan strömkälla än en MicroVention Inc. avskiljningskontrollenhet. Kontrollera att det finns minst två avskiljningskontrollenheter på plats innan en emboliseringsprocedur påbörjas.
- Det sitter redan batterier i avskiljningskontrollenheten. Försök inte ta ut eller byta batterierna.
- Använd inte i samband med radiofrekvensenheter (RF).
- Patienter som är allergiska mot nickel kan få en allergisk reaktion mot den här enheten.

Figur 1: WEB Aneurysm Embolization System (ej skalenligt)

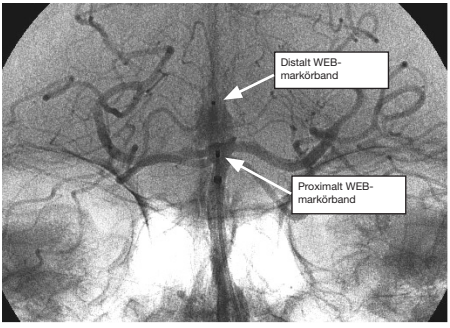


Figur 2: WEB-emboliseringsenhet i en kateter som är delvis utplacerad i förkortad version (a) och korrekt helt utplacerad (b)

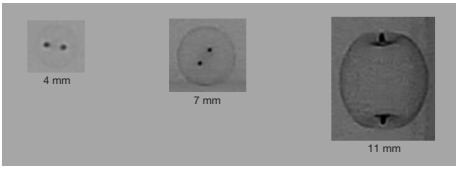
(a) WEB-emboliseringsanordningen delvis i en kateter, delvis utplacerad i aneurysmet – förkortad version



(b) WEB-emboliseringsanordningen fullt utplacerad i aneurysmet



(c) WEB-emboliseringsanordningens synlighet



PROCEDUR

Kateterisering av lesionen

1. Med hjälp av standard interventionsförfaranden får du tillgång till kärlet med en styrkateter. Styrkatetern bör ha en inre diameter som är tillräckligt stor för att tillåta kontrastinjektion medan mikrokatetern är på plats.
2. Fäst en roterande hemostasventil i styrkateterns fattning. Fäst en trevägskran till den roterande hemostasventilens arm och anslut sedan en kontinuerlig spollösningsinfusion.
3. Välj en mikrokateter med lämplig innerdiameter (se tabell 1).
4. Ta bort styrkatetern efter att mikrokatetern har placerats inuti lesionen.
5. Fäst en till roterande hemostasventil i mikrokateterns fattning. Fäst en envägskran till sidoarmen på den andra roterande hemostasventilen och anslut spollösningsslangen till kranen.
6. Öppna kranen för att möjliggöra spolning genom mikrokatetern med steril spollösning.

Val av enhetsstorlek

7. Utför fluoroskopisk kartläggning.
8. Mät och uppskatta storleken på lesionen som ska behandlas.
9. Välj en emboliseringsenhet av lämplig storlek. Storleken ska väljas utifrån angiografisk undersökning av aneurysmets diameter, höjd, hals och form.

Förberedelse av anordningen för införsel

10. Ta ut avskiljningskontrollenheten ur den skyddande förpackningen och placera den i det sterila fältet. Använd inte en strömkälla från andra produkttillverkare för att avskilja emboliseringsanordningen.
11. Ta ut införselanordningen ur förpackningen genom att dra i den proximala änden tills introducern kommer ut ur hålet.
12. För sakta emboliseringsanordningen ut ur introducerhylsan och undersök om det finns några skador. Använd inte produkten om den är skadad.
13. För stadigt in den proximala änden av införselanordningen i avskiljningskontrollenhetens distala ände. Tryck inte på avskiljningsknappen. Om lampan blinkar grönt och anordningen piper går det bra att använda avskiljningskontrollenheten. Om inte, byt avskiljningskontrollenhet och upprepa det här steget med en ny avskiljningskontrollenhet. Fortsätt till nästa steg om lampan blinkar grönt och piper med den här nya kontrollanordningen. I annat fall ska du skaffa ett nytt införselsystem till WEB-emboliseringsanordningen.
14. Håll introducerhylsan vertikalt och dra försiktigt tillbaka emboliseringsanordningen in i introducerhylsan.

Införsel och utplacering av anordningen

15. Öppna den roterande hemostasventilen på mikrokatetern för att ta emot introducerhylsan.
16. För in introducerhylsan genom den roterande hemostasventilen. Placera den distala spetsen på introducerhylsan i mikrokateterfattningens distala ände och stäng RHV lätt runt introducern så att den roterande hemostasventilen fästs i introducern. Dra inte åt den roterande hemostasventilen för hårt. För endast in introducern i mikrokateterfattningen tills ett lätt motstånd känns. För inte in spetsen för långt.
17. Tryck in anordningen i mikrokateterns lumen. Var försiktig så att du inte tar tag i emboliseringsanordningen där introducerhylsan och mikrokateterns fattning möts.
18. Tryck anordningen genom mikrokatetern tills införselanordningens proximala ände möter den proximala änden av introducerhylsan.
19. Lossa den roterande hemostasventilen.
20. Dra tillbaka introducerhylsan precis så att den kommer ut ur den roterande hemostasventilen.
21. Stäng den roterande hemostasventilen runt införselanordningen.
22. För introducerhylsan helt ut ur införselanordningen med försiktighet så att införselsystemet inte böjs eller skadas.
23. För försiktigt fram anordningen tills dess distala ände når den sista markören på mikrokatetern.
24. Omplacera spetsen på mikrokatetern så att den sitter precis vid halsen på aneurysmet. För inte in mikrokatetern helt i aneurysmet.
25. För under fluoroskopisk vägledning emboliseringsanordningen ut ur spetsen på mikrokatetern. Fortsätt att föra fram emboliseringsanordningen in i lesionen tills optimal utplacering nås. Följande kan kräva omplacering eller borttagning av emboliseringsanordningen och/eller omplacering av mikrokatetern:
    a. Om emboliseringsanordningens storlek inte är lämplig ska den tas ut och bytas mot en annan enhet.
    b. Om oönskad förflyttning av emboliseringsanordningen observeras efter utplacering och före utplacering, ska den tas ut. Förflyttning av emboliseringsanordningen kan indikera att enheten kan migrera när den avskilts.
    c. Om emboliseringsanordningen (implantatet) inte öppnas helt:
        i. Hämta in implantatet, omplacera mikrokatetern ytterligare proximalt och utplacera implantatet så att det finns mer plats för expansion; **eller**
        ii. Byt ut implantatet mot ett annat implantat av samma eller annan storlek.

        Emboliseringsanordningen ska inte dras tillbaka och utplaceras mer än två gånger. Ta ut emboliseringsanordningen efter två försök och byt ut mot en annan anordning av samma eller annan storlek. För att minimera risken för emboli, låt **INTE** en enhet av fel storlek eller som inte placerats optimalt sitta kvar i aneurysmet långt efter den aktiverade koagulationstiden. Erfarenhet har visat att blod/blodpropp också kan hindra WEB-emboliseringsanordningen från full utplacering och upphämtning. För att minimera riskerna för potentiella komplikationer ska statusen för patientens trombocythämmande läkemedelsbehandling övervägas när man fattar ett beslut om att ta ut hela systemet ur aneurysmet för utbyte mot en ny enhet.
26. Angiografisk bedömning ska alltid utföras före avskiljning för att säkerställa att emboliseringsanordningen inte skjuter ut markant i moderkärlet.
27. WEB-emboliseringsanordningen ska placeras med den proximala ytan (mitten av den proximala markören) i linje med aneurysmets hals och den proximala markören som sticker ut förbi halsen.
28. Vid ny utplacering ska anordningen dras tillbaka så att det inte finns någon kontakt med aneurysmet innan ny utplacering försöks.
29. Dra åt den roterande hemostasventilen för att förhindra att emboliseringsanordningen rubbas.
30. Kontrollera att den distala delen av införselanordningen inte är under spänning eller komprimering före avskiljning. Detta kan orsaka att mikrokateterns spets rubbas vilket leder till att aneurysmet eller kärlet brister.

Avskiljning av anordningen

31. Det sitter redan batterier i avskiljningskontrollenheten och den aktiveras när införselanordningen är korrekt ansluten.
32. Kontrollera att den roterande hemostasventilen är ordentligt låst runt införselanordningen innan du ansluter avskiljningskontrollenheten så att emboliseringsanordningen inte rubbas under anslutningsprocessen.
33. Kontrollera att guldkontakterna på införselanordningen är rena och fria från blod eller kontrastmedel. Torka vid behov av kontakterna med sterilt vatten och låt dem torka före anslutning.
34. För in den proximala änden av införselanordningen i avskiljningskontrollenheten. När införselanordningen är korrekt ansluten, blinkar lampan grönt och en intermittent ton hörs.
35. Kontrollera emboliseringsanordningens position innan du trycker på avskiljningsknappen.
36. Tryck på avskiljningsknappen. Vid avlossning ska lampan blinka grönt och signalen ska vara oavbruten.
37. Kontrollera avskiljning genom att först lossa den roterande hemostasventilen och sedan sakta dra tillbaka införselanordningen och kontrollera att emboliseringsanordningen inte rubbas. Om emboliseringsanordningen inte avskiljs, trycker du på avskiljningsknappen igen. Om anordningen fortfarande inte avskiljs ska du skaffa en ny avskiljningskontrollenhet och försöka avskilja högst två gånger till. Avlägsna införselanordningen om den inte avskiljs.
38. Kontrollera emboliseringsanordningens position angiografiskt genom styrkatetern.
39. Innan mikrokatetern avlägsnas från behandlingsstället ska en ledare av lämplig storlek föras helt genom mikrokateterns lumen för att säkerställa att ingen del av emboliseringsanordningen finns kvar i mikrokatetern.

Läkaren får lov att modifiera anordningens utplaceringsteknik utifrån komplexiteten och variationen av emboliseringsprocedurer. Alla modifieringar måste överensstämma med de tidigare beskrivna procedurerna, varningarna, försiktighetsåtgärderna och patientsäkerhetsinformationen i den här bruksanvisningen.

SPECIFIKATIONER FÖR AVSKILJNINGSKONTROLLENHETEN

- Modellnummer: FG00175-001
- Utspänning: 11,2–11,8 VDC
- Inspänning: 24 VDC
- Batterier: 4 st. A23
- Typ av tillämpad del: BF
- Utrustningen är inte lämplig för användning i närvaro av brandfarliga blandningar.
- Avskiljningskontrollenheten är en engångsprodukt, förladdad med batterier och sterilt förpackad. Ingen rengöring, inspektion eller underhåll krävs. Avskiljningskontrollenheten får inte rengöras, omsteriliseras eller återanvändas.
- Det sitter redan batterier i avskiljningskontrollenheten. Försök inte ta ut eller byta batterierna före användning.
- Om avskiljningskontrollenheten inte fungerar enligt beskrivningen i avsnittet Avskiljning i den här bruksanvisningen ska den kasseras och bytas ut mot en ny enhet.

FÖRPACKNING, STERILISERING, FÖRVARING OCH DRIFTFÖRHÅLLANDEN

WEB-emboliseringsanordningen och införselanordningen är placerade inuti en skyddsdispenser och förpackas i en påse och kartong. Avskiljningskontrollenheten är förpackad separat i en skyddande påse och kartong. Anordningarna förblir sterila om inte paketet öppnas, skadas eller utgångsdatumet har passerat. Om den sterila förpackningen oavsiktligt öppnats eller skadats ska du kassera anordningen.

WEB-emboliseringsanordningen och införselanordningen har steriliserats med gammastrålning. En liten rund indikatoretikett har satts fast på WEB-emboliseringsanordningens och införselanordningens förpackning. Denna indikator växlar från gult till rött vid exponering för strålningssterilisering och måste vara röd för att anordningen ska gå att använda. Använd inte WEB-emboliseringsanordningen om indikatorn är gul.

Avskiljningskontrollenheten har steriliserats med etylenoxid. En liten rund indikatoretikett har satts fast på avskiljningskontrollenhetens förpackning. Denna indikator växlar från lila till grön vid etylenoxidsterilisering och måste vara grön för att anordningen ska gå att använda. Använd inte anordningen om indikatorn är lila.

Förvaras torrt i kontrollerad rumstemperatur.

Produkten ska användas vid en temperatur av 20–23 °C och en relativ luftfuktighet på 30–60 %. Variationer i lufttrycket påverkar inte produktens funktion.

MATERIAL

WEB Aneurysm Embolization System innehåller inte latex eller PVC-material.

GARANTI

MicroVention, Inc. garanterar att rimlig omsorg har tillämpats vid utformning och tillverkning av denna anordning. Denna garanti gäller istället för och utesluter alla andra

garantier som inte uttryckligen framlagts häri, vare sig uttryckliga eller underförstådda enligt lag eller annorledes, inklusive men ej begränsat till alla underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av anordningen samt andra faktorer relaterade till patienter, diagnoser, behandlingar, operationsförfaranden och övriga förhållanden som ligger utom MicroVentions kontroll påverkar direkt anordningen och den här garantin är begränsad till reparation och utbyte av anordningen till dess utgångsdatum. MicroVention Inc. skall inte hållas ansvarig för indirekta skador eller följdskador, skada eller kostnad som direkt eller indirekt härrör från användningen av denna anordning. MicroVention Inc. varken åtar sig eller auktoriserar någon annan person att å dess vägnar åta sig andra eller ytterligare skadeståndsskyldigheter eller ansvar relaterade till denna anordning. MicroVention, Inc. åtar sig ingen skadeståndsskyldighet beträffande anordning som återanvänds, rekonditioneras eller omsteriliseras och utfärdar inga garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men ej begränsat till säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål, med avseende på sådana anordningar.

Priser, specifikation och modelltillgänglighet kan komma att ändras utan föregående varning.

INFORMATION GÄLLANDE MRT

MR-villkorlig

WEB Aneurysm Embolization System har fastställts vara MR-villkorligt.

Icke-kliniska tester visade att WEB Aneurysm Embolization System är säker under vissa förhållanden vid MRT. En patient med enheten kan undersökas utan risk omedelbart efter placering under följande förhållanden:

Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre
- Maximal spatial gradient för magnetfältet på 4000 Gauss/cm (extrapolerat) eller mindre
- Maximal rapporterad specifik absorptionshastighet for hela kroppen (SAR) pa 2 W/kg under 15 minuters skanning (dvs per pulssekvens) i normalt driftlage for MR-system

MRT-relaterad uppvärmning

Under ovan nämnda skanningsförhållanden förväntas WEB-aneurysmemboliseringssystemet alstra en maximal temperaturökning på +1,4 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Artefaktinformation

MR-bildkvaliteten kan försämras om intresseområdet är i exakt samma område eller relativt nära positionen för WEB Aneurysm Embolization System. Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-parametrarna för att kompensera för förekomsten av instrumentet. Vid icke-kliniska tester sträcker sig artefaktstorleken (som avbildats med ett MRT-system på 3 Tesla och en gradient-ekopulssekvens) cirka 5 mm i förhållande till storleken och formen på WEB Aneurysm Embolization System.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Sammanfattningen av Safety and Clinical Performance (SSCP) för enheten kommer att vara tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), när den är tillgänglig.

Permanent implantat. Uppföljning krävs enligt läkarens bedömning

eIFU website: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Med ensamrätt.

WEB™ och VIA™ är registrerade varumärken i USA.

MicroVention™ är ett registrerat varumärke som tillhör MicroVention, Inc. i USA och andra jurisdiktioner.

Norsk
WEB™-aneurismeemboliseringssystem
Bruksanvisning

ENHETSBESKRIVELSE

WEB-aneurismeemboliseringssystemet består av en implanterbar emboliseringsenhet festet til en leveringsenhet. Leveringsenheten er drevet av en håndholdt, batteridrevet frigivelseskontrollenhet designet spesifikt for WEB-aneurismeemboliseringssystemet. Frigivelseskontrollenheten selges separat.

WEB-emboliseringsenheten er produsert av nitinoltråder i en flettet, selvutvidende mesh-konfigurasjon. WEB-emboliseringsenheten leveres i flere størrelser (diameter og lengde) for å dekke legens behov. Under behandlingen velger legen passende størrelse basert på størrelsen, fasongen og plasseringen til den intrakranielle aneurismen eller annen vaskulær abnormalitet som skal okkluderes. Ved bruk av leveringsenheten leveres WEB-emboliseringsenheten til behandlingsstedet gjennom standard trådforsterkede mikrokatetere for nevrointervensjon som har en spesifisert indre minimumsdiameter (se tabell 1 nedenfor). En innføringshylse på utsiden av leveringsenheten er til hjelp når systemet skal plasseres i mikrokateteret.

WEB-enheten som er igjen i pasienten etter frigjøring, består av:

Tabell 1- Kvantitativ informasjon om implantatmaterialer

Implantatmaterialer		Masse (mg)*
Metalliske komponenter	Nitinol, platina, platina-iridium-legering	≤ 40
Ikke-metalliske komponenter	Epoxy, PET	≤ 0,1

*Omtrentlig innhold

TILTENKT FORMÅL

WEB-aneurismeemboliseringssystemet er tiltenkt for endovaskulær embolisering av sprukne og ikke sprukne intrakranielle aneurismer og andre nevrovaskulære abnormaliteter, som arteriovenøse fistler (AVF).

WEB-aneurismeemboliseringssystemet er også tiltenkt for vaskulær okklusjon av blodårer i det nevrovaskulære systemet for å permanent hindre blodstrøm til en aneurisme eller annen vaskulær misdannelse.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til: hematom ved innføringsstedet, aneurismeruptur, emboli, karperforering, okklusjon av hovedarterie, blødning, iskemi, vasospasme, koagulasjonsdannelse, migrering eller feilplassering av enhet, prematur og vanskelig frigivelse av enhet, ingen frigivelse, ufullstendig fylling av aneurisme, revaskularisering, post-emboliseringssyndrom og nevrologisk funksjonsnedsettelse, inkludert slag og dødsfall.

Bruker og/eller pasient skal rapportere alle alvorlige hendelser til produsenten og pågjeldende tilsynsmyndighet i sitt land, eller til lokale helsemyndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten har tilholdssted.

NØDVENDIG TILLEGGSUTSTYR

- Frigivelseskontrollenhet til WEB-aneurismeemboliseringssystemet
- Trådforsterket mikrokateter med RO-markør ved den distale tuppen (se tabell 2)
- Ledekateter, kompatibelt med mikrokateter
- Styrbar ledevaier, kompatibel med mikrokateter
- To roterende hemostaseventiler med Y-kobling
- En treveis stoppekran
- En enveis stoppekran
- Steril saltoppløsning
- Trykksatt, sterilt saltvannsdrypp

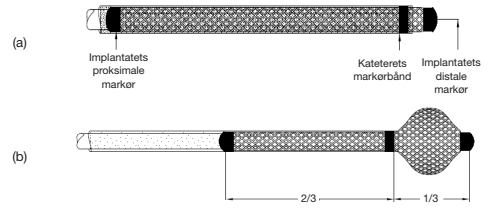
Tabell 2 – Mikrokateterstørrelser

WEB-emboliseringsenhetsutvalg (diameter)	Indre minimumsdiameter på mikrokateter (tommer)	Anbefalt VIA™-mikrokateter1
W2 – WEB SINGLE 8–9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB SINGLE 10–11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB SINGLE 4–7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB SINGLE 3–7 mm	0,017	VIA 17

[1] Bruk av et annet kateter kan føre til ekstrem friksjon og skader på enheten

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

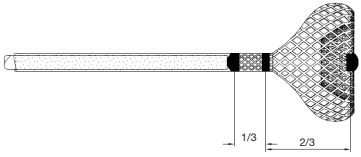
- **ADVARSEL:** Denne enheten skal kun brukes av leger som er utdannet i perkutane, intravaskulære og nevrovaskulære teknikker og prosedyrer ved medisinske fasiliteter med egnet fluoroskopisk utstyr.
- **ADVARSEL:** WEB-emboliseringsenheten skal brukes av leger som har fått passende opplæring i bruk av denne enheten.
- **ADVARSEL:** Bruk av denne enheten i et kateter som ikke er anbefalt eller påkrevd, kan føre til ekstrem friksjon og skader på enheten.
- WEB-aneurismeemboliseringssystemet (se figur 1) leveres sterilt og ikke-pyrogent, med mindre enhetens pakke er åpnet eller skadet. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Brukes før utløpsdatoen som står på emballasjen til produktet.
- WEB-aneurismeemboliseringsenheten er kun til engangsbruk. Frigivelseskontrollenheten er tiltenkt bruk på én pasient. Enheten skal ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes. Gjenbruk og/eller resterilisering kan øke infeksjonsrisikoen, forårsake en pyrogen respons eller medføre andre livstruende komplikasjoner. Gjenbruk og/eller resterilisering kan redusere produktytelsen og føre til feil på enheten. Kast alle enheter i overensstemmelse med gjeldende regler på sykehuset og/eller lokale forskrifter.
- WEB-emboliseringsenheten skal kun leveres gjennom et kompatibelt mikrokateter med innvendig overflatebelegg av PTFE. Skader på emboliserings- og leveringsenheten kan oppstå og nødvendiggjøre fjerning av både enheten og mikrokateteret fra pasienten.
- Operatøren bør være oppmerksom på at mikrokatetere med diameter på ≥0,021" i distale blodårer kan øke risikoen for tromboemboli.
- Dampforming av mikrokatetere på 0,021" og større kan føre til feil levering og innføring av WEB-emboliseringsenheten, avhengig av avbøyningsgraden og fasongen på kateteret som benyttes ved levering av WEB-emboliseringsenheten.
- Det er påkrevet å bruke fluoroskopisk kartlegging av høy kvalitet med digital subtraksjon og ortogonale perspektiver, for å oppnå riktig plassering av emboliseringsenheten.
- Før inn og trekk tilbake enheten sakte. Bruk ikke mye kraft når du fører inn leveringsenheten. Fastslå årsaken til eventuell uvanlig motstand. Fjern enheten hvis du merker omfattende friksjon, og kontroller om det finnes skader.
- Ved behov for reposisjonering skal man være spesielt påpasselig når enheten trekkes inn eller flyttes under fluoroskopi, og gjøre en ny kartlegging for å bekrefte kateterets posisjon.
- Ikke roter leveringsenheten under eller etter levering av emboliseringsenheten. Rotering av enheten kan føre til skader eller tidlig frigivelse.
- Hvis en emboliseringsenhet må gjeninnhentes fra vaskulaturen etter frigivelse, skal gjeninnhentingsenheter (f.eks. alligator og snare) brukes i henhold til produsentens instruksjoner.
- WEB-emboliseringsenheten forkortes under levering (~60 %) (se f.eks. **figur 2a**; en riktig frigitt 11 mm bred x 9 mm lang enhet vil ha en lengde på ~20 mm i et 0,032" mikrokateter).
- Når enheten er frigitt korrekt, skal to røntgentette markører være separert og fluoroskopisk synlige (se f.eks. **figur 2b**; avhengig av arbeidsprojeksjonen og plasseringen i aneurismen, skal avstanden mellom den proksimale og den distale markøren være tilnærmet lik den merkede avstanden på WEB-emboliseringsenheten).
- Synligheten til WEB-emboliseringsenheten kan variere med diameteren. Større størrelser kan være mer synlige enn mindre størrelser. Eksempler vises i **figur 2c**.
- Bildene i (a) til (c) nedenfor illustrerer frigivelsen av WEB-emboliseringsenheten. Først kommer det distale implantatmarkørbåndet ut av mikrokateteret (a). Når implantatet blir fort fremover, begynner det å utvide seg i diameter (b). Når avstanden mellom katetermarkørbåndet og implantattuppen er omtrent 1/3 av den totale avstanden mellom implantatmarkøren og markøren, er implantatdiameteren generelt omtrent 1/2 av fullt frigitt diameter (b). Når avstanden mellom implantatets distale markørbånd og kateterets distale markørbånd er omtrent 2/3 av den totale avstanden mellom implantatmarkøren og markøren, har implantatet nådd omtrent 4/5 av fullt frigitt diameter, og det distale markørbåndet begynner å bevege seg inn i det distale hulrommet (c).



Merk:

- WEB-emboliseringsenheter er tilgjengelige med både bred hals og sfærisk fasong.
- VIA 17-mikrokatetere har et proksimalt markørbånd som ikke vises på tegningene eller bildene nedenfor. Dette proksimale katetermarkørbåndet blir ikke brukt for levering av WEB-emboliseringsenheten.

(c)

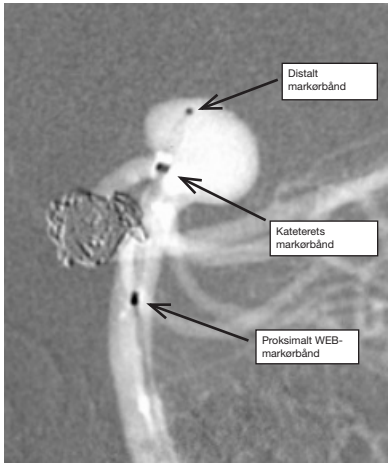


- Hvis de røntgentette markørene er samlet i klynger (dvs. kortere avstand mellom markørene enn forventet), skal du trekke WEB-emboliseringsenheten tilbake inn i mikrokateteret og evaluere mikrokaterets/aneurismens posisjon med flere fluoroskopiske vinkler.
- Emboliseringsenheten kan ikke frigis med andre strømdrevne enheter enn en MicroVention Inc.-frigivelseskontrollenhet. Forsikre deg om at minst to frigivelseskontrollenheter er tilgjengelige før du starter en emboliseringsprosedyre.
- Batterier er allerede satt inn i frigivelseskontrollenheten. Ikke prøv å fjerne eller skifte batteriene.
- Må ikke brukes sammen med radiofrekvensenheter (RF).
- Pasienter som er allergiske mot nikkel kan få en allergisk reaksjon mot denne enheten.

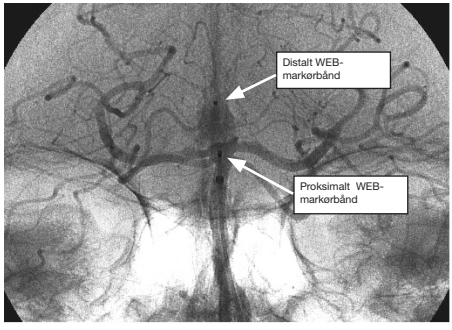
Figur 1: WEB-aneurismeemboliseringssystem (ikke riktig skala)

Figur 2: WEB-emboliseringsenhet i kateter, delvis frigitt og forkortet (a) og helt frigitt (b)

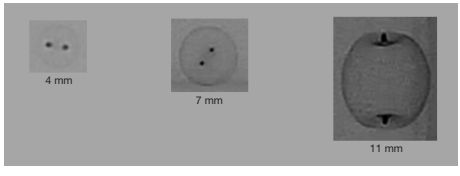
(a) WEB-emboliseringsenhet delvis i kateter, delvis frigitt i aneurisme – forkortet visning



(b) WEB-emboliseringsenhet helt frigitt i aneurisme



(c) WEB-emboliseringsenhet – synlighet



PROSEDYRE

Innføring av kateter i lesjonen

1. Tilgang til blodåren oppnås med et ledekateter, ved hjelp av standard intervensjonsprosedyrer. Ledekateteret skal ha en indre diameter som er stor nok til å omfatte injeksjon av kontrast mens mikrokateteret er på plass.
2. Fest en roterende hemostaseventil til navet på ledekateteret. Fest en treveis stoppekran til sidearmen til den roterende hemostaseventilen, og koble deretter til en slange for kontinuerlig infusjon av skylleoppløsning.
3. Velg et mikrokateter med passende indre diameter (se tabell 1).
4. Etter at mikrokateteret er plassert inne i lesjonen, fjerner du ledetråden.
5. Fest en ekstra roterende hemostaseventil til navet på mikrokateteret. Fest en enveis stoppekran til sidearmen på denne roterende hemostaseventilen, og koble skylleoppløsningslinjen til stoppekranen.
6. Åpne stoppekranen for å la den sterile skylleoppløsningen skylle gjennom mikrokateteret.

Valg av enhetsstørrelse

7. Utfør fluoroskopisk kartlegging.
8. Mål og estimer størrelse på lesjonen som skal behandles.
9. Velg emboliseringsenhet av passende størrelse. Størrelse skal velges på bakgrunn av angiografisk vurdering av aneurismens diameter, høyde, hals og fasong.

Klargjøring av enheten for levering

10. Fjern frigivelseskontrollenheten fra den beskyttende emballasjen, og plasser den i det sterile feltet. Bruk ikke en strømdrevet enhet fra en annen produsent av medisinsk utstyr for å frigi emboliseringsenheten.
11. Fjern leveringsenheten fra emballasjesløyfen ved å trekke i den proksimale enden til innføreren kommer ut av sløyfen.
12. Før emboliseringsenheten sakte ut av innføringshylsen, og se etter skader. Bruk ikke enheten hvis det finnes skader.
13. Sett den proksimale enden av leveringsenheten godt inn i den distale enden på frigivelseskontrollenheten. Ikke trykk på frigivelsesknappen. Hvis lyset blinker grønt og enheten piper, er frigivelseskontrollenheten klar til bruk. Hvis ikke må du bytte ut frigivelseskontrollenheten, og gjenta dette trinnet med en ny frigivelseskontrollenhet. Hvis lyset blinker grønt og piper med den andre kontrolleren, fortsetter du til neste trinn. Hvis ikke må du skaffe et nytt leveringssystem for WEB-emboliseringsenheten.
14. Mens du holder innføringshylsen vertikalt, trekker du forsiktig emboliseringsenheten tilbake inn i innføringshylsen.

Introduksjon og frigivelse av enheten

15. Åpne den roterende hemostaseventilen på mikrokateteret for å sette inn innføringshylsen.
16. Sett inn innføringshylsen gjennom den roterende hemostaseventilen. Fest den distale tuppen på innføringshylsen på den distale enden av mikrokateternavet, og lukk den roterende hemostaseventilen lett rundt innføringsenheten for å feste den roterende hemostaseventilen til innføringsenheten. Ikke stram den roterende hemostaseventilen for mye. Sett innføringsenheten inn i mikrokateternavet til du kjenner en lett motstand. Må ikke føres for langt inn.
17. Skyv enheten inn i lumenet på mikrokateteret. Vær forsiktig, slik at du unngår å feste emboliseringsenheten på overgangen mellom innføringshylsen og navet på mikrokateteret.
18. Skyv enheten gjennom mikrokateteret til den proksimale enden på leveringsenheten møter den proksimale enden på innføringshylsen.
19. Løsne den roterende hemostaseventilen.
20. Trekk innføringshylsen akkurat ut av den roterende hemostaseventilen.
21. Lukk den roterende hemostaseventilen rundt leveringsenheten.
22. Skyv innføringshylsen helt av leveringsenheten mens du passer på å ikke bøye eller skade leveringssystemet.
23. Før forsiktig enheten inn, til den distale enden på enheten når den siste markøren på mikrokateteret.
24. Flytt på tuppen av mikrokateteret slik at den er plassert ved halsen på aneurismen. Før ikke mikrokateteret helt inn i aneurismen.
25. Under fluoroskopisk veiledning fører du forsiktig emboliseringsenheten frem og ut av tuppen på mikrokateteret. Fortsett å føre inn emboliseringsenheten i lesjonen til optimal frigivelse er oppnådd. Følgende kan kreve omplassering eller fjerning av emboliseringsenheten og/eller omplassering av mikrokateteret:
    a. Hvis størrelsen på emboliseringsenheten ikke er riktig, fjerner og erstatter du den med en annen enhet.
    b. Hvis du oppdager uønsket bevegelse av emboliseringsenheten etter plassering og før frigivelse, må du fjerne enheten. Bevegelse i emboliseringsenheten kan indikere at enheten kan flytte på seg når den frigis.
    c. Hvis emboliseringsenheten (implantatet) ikke åpner seg helt:
        i. Gjeninnhent implantatet, flytt mikrokateteret lenger proksimalt og før implantatet inn igjen for å gi det mer plass til ekspansjon, **eller**
        ii. Erstatt implantatet med et annet implantat av samme eller en alternativ størrelse.

    Emboliseringsenheten skal ikke trekkes tilbake eller innføres mer enn to ganger. Etter to forsøk må du fjerne emboliseringsenheten og erstatte den med en annen enhet av samme eller en alternativ størrelse. For å minimere den potensielle risikoen for emboli, må du **IKKE** la en enhet med feil størrelse eller en feilplassert enhet ligge i aneurismen betydelig utover den aktiverte koaguleringstiden (ACT). Erfaringer har vist at blod/propp også kan forhindre WEB-emboliseringsenheten i å frigis og gjeninnhentes helt. For å minimere risikoene for potensielle komplikasjoner, må status på pasientens blodplatehemmende medikamenter vurderes når det tas en beslutning om å fjerne hele systemet fra aneurismen og erstatte det med en ny enhet.
26. Angiografisk vurdering skal alltid utføres før frigivelse for å sikre at emboliseringsenheten ikke stikker betydelig inn i moderkaret.
27. WEB-emboliseringsenheten skal plasseres med den proksimale overflaten (midten av den proksimale markøren) innrettet med aneurismens hals og den proksimale markøren utover halsen.
28. Ved gjeninnføring må du trekke tilbake enheten slik at det ikke er kontakt med aneurismen før du prøver ny innføring.
29. Stram den roterende hemostaseventilen for å forhindre bevegelse i emboliseringsenheten.
30. Bekreft at den distale delen av leveringsenheten ikke er under spenning eller komprimering før frigivelse. Dette kan føre til at mikrokatetertuppen beveger seg og forårsake aneurisme eller karruptur.

Frigivelse av enheten

31. Frigivelseskontrollenheten har isatt batterier og blir aktivert når leveringsenheten er riktig tilkoblet.
32. Bekreft at den roterende hemostaseventilen er låst godt rundt leveringsenheten før du fester frigivelseskontrollenheten, for å sikre at emboliseringsenheten ikke beveger seg under tilkoblingsprosessen.
33. Forsikre deg om at leveringsenhetens gullkontakter er rene og fri for blod og kontrastmiddel. Hvis nødvendig skal du tørke over kontaktene med sterilt vann og la dem tørke før tilkobling.
34. Sett den proksimale enden på leveringsenheten inn i frigivelseskontrollenheten. Når leveringsenheten er riktig tilkoblet, vil lyset blinke grønt og et pulserende pipesignal avgis.
35. Bekreft emboliseringsenhetens posisjon før du trykker på frigivelsesknappen.
36. Trykk på frigjøringsknappen. Ved avfyring skal lyset lyse kontinuerlig grønt, og pipesignalet skal være uavbrutt.
37. Bekreft frigivelsen ved å først løsne den roterende hemostaseventilen. Trekk deretter leveringsenheten sakte tilbake, og bekreft at det ikke er bevegelse i emboliseringsenheten. Hvis emboliseringsenheten ikke frigis, trykker du igjen på frigivelsesknappen. Hvis enheten fortsatt ikke frigis, bruker du en ny frigivelseskontrollenhet og prøver å frigi opptil to ytterligere ganger. Hvis leveringsenheten ikke frigis, fjerner du den.
38. Bekreft posisjonen til emboliseringsenheten angiografisk gjennom ledekateteret.
39. Før du fjerner mikrokateret fra behandlingsstedet, plasserer du en ledevaier av passende størrelse helt gjennom mikrokaterets lumen, for å sørge for at ingen deler av emboliseringsenheten forblir i mikrokateteret.

Legen kan bruke eget skjønn til å modifisere innføringsteknikken for enheten, basert på kompleksiteten og variasjonen i emboliseringsprosedyrer. Eventuelle modifikasjoner må være i tråd med tidligere beskrevne prosedyrer, advarsler, forholdsregler og pasientsikkerhetsinformasjon i denne bruksanvisningen.

SPESIFIKASJONER FOR FRIGIVELSESKONTROLLENHET

- Modellnummer: FG00175-001
- Utgangsspenning: 11,2–11,8 VDC
- Inngangsspenning: 24 VDC
- Batterier: 4 hver A23
- Type anvendt del: BF
- Utstyret er ikke egnet for bruk i nærvær av brennbare blandinger
- Frigivelseskontrollenheten er til engangsbruk, har batterier og er sterilt emballert. Rengjøring, inspeksjon eller vedlikehold er ikke nødvendig. Frigivelseskontrollenheten skal ikke rengjøres, steriliseres på nytt eller gjenbrukes.
- Batterier er allerede satt inn i frigivelseskontrollenheten. Ikke prøv å fjerne eller skifte batteriene før bruk.
- Hvis frigivelseskontrollenheten ikke fungerer som beskrevet i delen Frigivelse i denne bruksanvisningen, kasserer du frigivelseskontrollenheten og erstatter den med en ny enhet.

INNPAKKING, STERILISERING, OPPBEVARING OG DRIFTSFORHOLD

WEB-emboliseringsenheten og leveringsenheten er plassert i en beskyttende dispenserbøyle og pakket i en pose og eske. Frigivelseskontrollenheten er pakket separat i en beskyttende pose og eske. Enhetene forblir sterile med mindre pakken er åpnet eller skadet, eller utløpsdatoen er oversteget. Hvis den sterile emballasjen utilsiktet er åpnet eller skadet, skal enheten kastes.

WEB-emboliseringsenheten og leveringsenheten er sterilisert med gammastråling. Et lite, rundt indikatormerke er festet på emballasjen til WEB-emboliseringsenheten og leveringsenheten. Denne indikatoren skifter fra gult til rødt ved eksponering for strålingssterilisering, og må være rød for bruk av enheten. Hvis indikatoren er gul, må du ikke bruke WEB-emboliseringsenheten.

Frigivelseskontrollenheten er sterilisert med etylenoksid. Et lite, rundt indikatormerke er festet på emballasjen til frigivelseskontrollenheten. Denne indikatoren skifter fra lilla til grønt etter etylenoksidsterilisering og må være grønn for at du kan bruke enheten. Hvis indikatoren er lilla, skal du ikke bruke enheten.

Oppbevares ved kontrollert romtemperatur på et tørt sted.

Enheten skal brukes ved en temperatur på 20–23 °C og en relativ fuktighet på 30–60 %. Variasjoner i atmosfærisk trykk påvirker ikke enhetens funksjonalitet.

MATERIALER

WEB-aneurismeemboliseringsenheten inneholder ikke lateks eller PVC-materialer.

GARANTI

MicroVention Inc. garanterer at rimelig forsiktighet er utvist i design og produksjon av denne enheten. Denne garantien er i stedet for og utelukker alle andre garantier som ikke uttrykkelig er fremsatt her, uansett om de er uttrykt eller underforstått i lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte

garantier om salgbarhet eller egnethet. Håndtering, lagring, rengjøring og sterilisering av enheten, samt faktorer tilknyttet pasienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske prosedyrer og andre anliggender utover MicroVentions kontroll påvirker enheten direkte, og denne garantien er begrenset til reparasjon og utskiftning av denne enheten, frem til utløpsdatoen. MicroVention Inc. er ikke ansvarlig for eventuelle utilsiktede eller konsekvensielle tap, skader eller utgifter som direkte eller indirekte har oppstått gjennom bruk av denne enheten. MicroVention Inc. påtar seg ikke, og gir heller ingen andre tillatelse til å påta seg, på deres vegne, noe annet eller ekstra ansvar eller erstatningsplikt i forbindelse med denne enheten. MicroVention, Inc. påtar seg ikke noe ansvar når det gjelder enheter som gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres, og gir ingen garantier, verken implisert eller uttrykt, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, når det gjelder en slik enhet.

Priser, spesifikasjon og modelltilgjengelighet kan endres uten varsel.

MR-INFORMASJON

MR-sikker under visse betingelser

WEB-aneurismeemboliseringsenheten er fastslått å være MR-sikker under visse betingelser.

Ikke-kliniske tester har demonstrert at WEB-aneurismeemboliseringsenheten er MR-sikker under visse betingelser. En pasient med denne enheten kan trygt skannes like etter plassering under følgende forhold:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Maksimum spatial gradient magnetfelt på 4000 gauss/cm (ekstrapolert) eller mindre
- Maksimal rapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for MR-systemet på 2 W/kg i 15 minutter med skanning (dvs. per pulssekvens) i normal driftsmodus

MR-relatert oppvarming

Under skanneforholdene som er definert over, forventes det at WEB-aneurismeemboliseringsenheten produserer en maksimal temperaturstigning på +1,4 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

Informasjon om artefakter

MR-bildekvaliteten kan kompromitteres hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som WEB-aneurismeemboliseringsenheten, eller relativt nær denne posisjonen. Det kan derfor være nødvendig å optimalisere parametrene for MR-avbildning for å kompensere for dette. I ikke-klinisk testing (ved bruk av gradientekko-pulssekvens og et MR-system på 3 tesla) strekker artefaktstørrelsen seg rundt 5 mm ut fra WEB-aneurismeemboliseringsenhetens størrelse og fasong.

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for enheten vil være tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinske enheter (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), når dette er tilgjengelig.

Permanent implantat. Nødvendig oppfølging bestemmes av legen

Nettside for elektronisk bruksanvisning (eIFU):
www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Med enerett.

WEB™ og VIA™ er registrerte varemerker i USA.

MicroVention™ er et registrert varemerke tilhørende MicroVention, Inc., registrert i USA og andre jurisdiksjoner.

Ελληνικά
Σύστημα εμβολισμού ανευρύσματος WEB™
Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σύστημα εμβολισμού ανευρύσματος WEB αποτελείται από μια εμφυτεύσιμη συσκευή εμβολισμού η οποία είναι συνδεδεμένη σε μια συσκευή τοποθέτησης. Η λειτουργία της συσκευής τοποθέτησης γίνεται μέσω μιας χειροκίνητης συσκευής ελέγχου απόσπασης, η οποία λειτουργεί μέσω μπαταρίας και έχει σχεδιαστεί ειδικά για το σύστημα εμβολισμού ανευρύσματος WEB. Η συσκευή ελέγχου απόσπασης παρέχεται ξεχωριστά.

Η συσκευή εμβολισμού WEB κατασκευάζεται από σύρματα από nitinol σε διάταξη αυτοεκτενόμενου πλέγματος. Οι συσκευές εμβολισμού WEB παρέχονται σε ένα ευρύ φάσμα μεγεθών (διαμέτρων και μηκών) ώστε να πληρούνται οι ανάγκες του ιατρού. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο ιατρός επιλέγει το κατάλληλο μέγεθος της συσκευής ανάλογα με το μέγεθος, το σχήμα και τη θέση του ενδοκρανιακού ανευρύσματος ή της οποιασδήποτε άλλης αγγειακής ανωμαλίας που προορίζεται για απόφραξη. Η συσκευή εμβολισμού WEB τοποθετείται στη θέση θεραπείας επί της συσκευής τοποθέτησης μέσω τυπικών, νευροεπεμβατικών μικροκαθετήρων με ενίσχυση σύρματος και καθορισμένη ελάχιστη εσωτερική διάμετρο (βλ. Πίνακας 1 παρακάτω). Ένα θηκάρι εισαγωγής στο εξωτερικό μέρος της συσκευής τοποθέτησης βοηθά στην τοποθέτηση του συστήματος εντός του μικροκαθετήρα.

Η συσκευή WEB που παραμένει στον ασθενή μετά την απόσπαση αποτελείται από:

Πίνακας 1- ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με το υλικό του εμφυτεύματος

Υλικά του εμφυτεύματος		Μάζα (mg)*
Μεταλλικά εξαρτήματα	Nitinol, λευκόχρυσος, κράμα λευκόχρυσου-ιριδίου	≤ 40
Μη μεταλλικά εξαρτήματα	Εποξεική ρητίνη, PET	≤ 0,1

*Περιεχόμενο κατά προσέγγιση

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το σύστημα εμβολισμού ανευρύσματος WEB προορίζεται για τον ενδαγγειακό εμβολισμό ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων που έχουν υποστεί ρήξη ή δεν έχουν υποστεί ρήξη, καθώς και άλλων νευροαγγειακών ανωμαλιών, όπως τα αρτηριοφλεβώδη συρίγγια (AVF).

Το σύστημα εμβολισμού ανευρύσματος WEB προορίζεται επίσης για αγγειακή απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων εντός του νευραγγειακού συστήματος με σκοπό τη μόνιμη απόφραξη της αιματικής ροής προς το ανεύρυσμα ή άλλη αγγειακή παραμόρφωση.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι δυνητικές επιπλοκές περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα ακόλουθα: αιμάτωμα στο σημείο εισαγωγής, ρήξη ανευρύσματος, έμβολα, διάτρηση αγγείου, απόφραξη γονικής αρτηρίας, αιμορραγία, ισχαιμία, αγγειόσπασμος, σχηματισμός θρόμβου, μετατόπιση ή λανθασμένη τοποθέτηση της συσκευής, πρόωρη ή δύσκολη απόσπαση της συσκευής, μη απόσπαση, ατελής πλήρωση ανευρύσματος, επαναγγείωση, σύνδρομο μετά από εμβολισμό και νευρολογικά ελλείμματα, συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλικού επεισοδίου και του θανάτου.

Οι χρήστες και/ή οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν κάθε σοβαρό συμβάν στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή την τοπική υγειονομική αρχή της περιοχής όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- Συσκευή ελέγχου απόσπασης συστήματος εμβολισμού ανευρύσματος WEB
- Ενισχυμένος με σύρμα μικροκαθετήρας με ακτινοσκιερό δείκτη στο περιφερικό άκρο (βλ. Πίνακας 2)
- Οδηγός καθετήρας συμβατός με μικροκαθετήρα
- Κατευθυνόμενο οδηγό σύρμα συμβατό με μικροκαθετήρα
- Δύο περιστροφικές αιμοστατικές βαλβίδες σχήματος Y (ΠΑΒ)
- Μία τρίοδη στρόφιγγα
- Μία μονόδρομη στρόφιγγα
- Στείρος φυσιολογικός ορός
- Στείρος φυσιολογικός ορός υπό πίεση για στάγδην χορήγηση

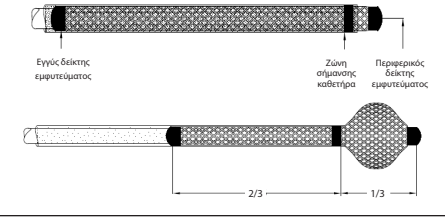
Πίνακας 2 – Μεγέθη μικροκαθετήρα

Εύρος (διάμετρος) συσκευής εμβολισμού WEB	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα (ίντσες)	Συνιστώμενος μικροκαθετήρας VIA™[1]
W2 – MONO WEB 8 – 9 mm	0,027	VIA 27
W2 – MONO WEB 10 – 11 mm	0,033	VIA 33
W4 – MONO WEB 4 – 7 mm	0,021	VIA 21
W5 – MONO WEB 3 – 7 mm	0,017	VIA 17

[1] *Η χρήση διαφορετικού καθετήρα μπορεί να προκαλέσει πολύ μεγάλη τριβή και ζημιά στη συσκευή*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

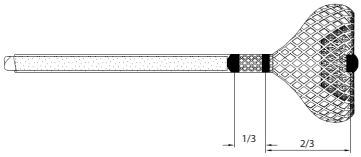
- **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδερμικές, ενδοαγγειακές και νευροαγγειακές τεχνικές και διαδικασίες σε ιατρικές εγκαταστάσεις με τον κατάλληλο ακτινοσκοπικό εξοπλισμό.
- **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η συσκευή εμβολισμού WEB πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση στη χρήση αυτής της συσκευής.
- **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η χρήση αυτής της συσκευής σε καθετήρα που δεν συνιστάται ή δεν απαιτείται μπορεί να προκαλέσει πολύ μεγάλη τριβή και ζημιά στη συσκευή.
- Το σύστημα εμβολισμού ανευρύσματος WEB (βλ. Εικόνα 1) παρέχεται αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο, εκτός και εάν η συσκευασία της μονάδας έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Χρησιμοποιήστε το πριν από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία του προϊόντος.
- Το σύστημα εμβολισμού ανευρύσματος WEB προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η συσκευή ελέγχου απόσπασης προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναποστειρώνετε ούτε να επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και επαναποστείρωση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης, να προκαλέσει πυρετογόνο αντίδραση ή άλλες απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και επαναποστείρωση μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοση του προϊόντος, οδηγώντας σε δυσλειτουργία της συσκευής. Απορρίψτε όλες τις συσκευές σύμφωνα με τους ισχύοντες νοσοκομειακούς, διοικητικούς ή/και τοπικούς κανονισμούς.
- Η συσκευή εμβολισμού WEB πρέπει να τοποθετείται μόνο μέσω συμβατού μικροκαθετήρα με επικάλυψη από PTFE στην εσωτερική επιφάνεια. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή τοποθέτησης και εμβολισμού και να απαιτηθεί η αφαίρεση τόσο της συσκευής όσο και του μικροκαθετήρα από τον ασθενή.
- Ο χειριστής πρέπει να λαμβάνει υπόψη ότι οι μικροκαθετήρες ≥0,021" σε περιφερικά αιμοφόρα αγγεία ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο θρομβοεμβόλων.
- Η μορφοποίηση με ατμό 0,021" και η χρήση μεγαλύτερων μικροκαθετήρων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ακατάλληλη τοποθέτηση και έκπτυξη της συσκευής εμβολισμού WEB, ανάλογα με τον βαθμό μορφοποίησης και την εκτροπή του καθετήρα κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης της συσκευής εμβολισμού WEB.
- Η υψηλής ποιότητας, ψηφιακή αφαιρετική ακτινοσκοπική χαρτογράφηση με ορθογώνιες προβολές είναι υποχρεωτική για την επίτευξη της σωστής τοποθέτησης της συσκευής εμβολισμού.
- Να προωθείτε και να αποσύρετε τη συσκευή αργά. Μην προωθείτε τη συσκευή τοποθέτησης με υπερβολική δύναμη. Προσδιορίστε την αιτία οποιασδήποτε ασυνήθιστης αντίστασης. Αφαιρέστε τη συσκευή αν παρατηρηθεί υπερβολική τριβή και ελέγξτε την για τυχόν ζημιά.
- Εάν απαιτείται αλλαγή θέσης, απαιτείται ιδιαίτερη μέριμνα για την απόσυρση ή την προώθηση της συσκευής υπό ακτινοσκόπηση, συμπεριλαμβανομένου του νέου οδικού χάρτη για την επιβεβαίωση της θέσης του καθετήρα.
- Μην περιστρέφετε τη συσκευή τοποθέτησης κατά τη διάρκεια ή μετά την τοποθέτηση της συσκευής εμβολισμού. Αν περιστρέψετε τη συσκευή μπορεί να προκληθεί ζημιά ή πρόωρη απόσπαση.
- Αν πρέπει να ανακτήσετε μια συσκευή εμβολισμού από το αγγειακό σύστημα μετά την απόσπαση, πρέπει να χρησιμοποιήσετε συσκευές ανάκτησης (π.χ. «κροκοδειλάκι» και βρόχο) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Η συσκευή εμβολισμού WEB βραχύνεται προοπτικά κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης (~60%) (π.χ. δείτε την **Εικόνα 2α**, μια σωστά εκπτυγμένη συσκευή 11 mm πλάτος x 9 mm μήκος θα έχει μήκος ~20 mm εντός μικροκαθετήρα 0,032").
- Όταν εκπτυχθεί σωστά, οι δύο ακτινοσκιεροί δείκτες πρέπει να είναι διαχωρισμένοι και ακτινοσκοπικά ορατοί (π.χ. δείτε την **Εικόνα 2β**, ανάλογα με την προβολή εργασίας και την τοποθέτηση στο ανεύρυσμα, η απόσταση μεταξύ του εγγύς και του περιφερικού δείκτη πρέπει να είναι κατά προσέγγιση ίση με το μήκος της συσκευής εμβολισμού WEB που αναφέρεται στην ετικέτα).
- Η ορατότητα της συσκευής εμβολισμού WEB ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τη διάμετρο. Τα μεγαλύτερα μεγέθη ενδέχεται να είναι πιο ορατά από τα μικρότερα μεγέθη. Παραδείγματα απεικονίζονται στην **Εικόνα 2γ**.
- Οι εικόνες στο (α) έως (γ) παρακάτω απεικονίζουν την έκπτυξη της συσκευής εμβολισμού WEB. Αρχικά, η περιφερική ζώνη σήμανσης του εμφυτεύματος εξέρχεται από τον μικροκαθετήρα (α). Καθώς το εμφύτευμα προωθείται, αρχίζει να επεκτείνεται σε διάμετρο (β). Όταν η απόσταση μεταξύ της ζώνης σήμανσης του καθετήρα και του άκρου του εμφυτεύματος είναι περίπου το 1/3 της συνολικής απόστασης από τον έναν έως τον άλλον δείκτη του εμφυτεύματος, η διάμετρος του εμφυτεύματος είναι γενικά περίπου το 1/2 της διαμέτρου του σε πλήρη έκπτυξη (β). Όταν η απόσταση μεταξύ της περιφερικής ζώνης σήμανσης του εμφυτεύματος και της περιφερικής ζώνης σήμανσης του καθετήρα είναι περίπου το 2/3 της συνολικής απόστασης από τον έναν έως τον άλλον δείκτη του εμφυτεύματος, το εμφύτευμα έχει φτάσει περίπου στα 4/5 της διαμέτρου του σε πλήρη έκπτυξη και η περιφερική ζώνη σήμανσης αρχίζει να κινείται με κατεύθυνση προς την περιφερική εσοχή (γ).



Σημείωση:

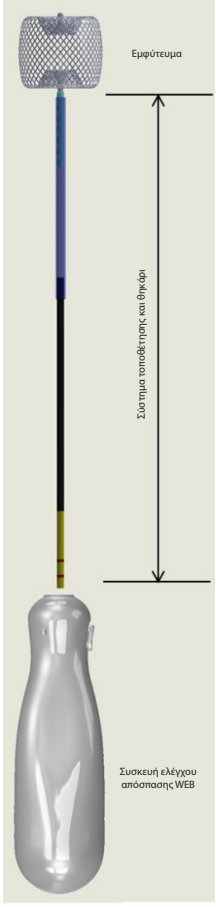
- Η συσκευή εμβολισμού WEB διατίθεται τόσο σε σχήμα ευρέος αυχένα όσο και σε σφαιρικό σχήμα.
- Οι μικροκαθετήρες VIA 17 διαθέτουν μια εγγύς ζώνη σήμανσης που δεν φαίνεται στα σχήματα ή τις φωτογραφίες παρακάτω. Αυτή η εγγύς ζώνη σήμανσης του καθετήρα δεν χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση συσκευής εμβολισμού WEB.

(γ)



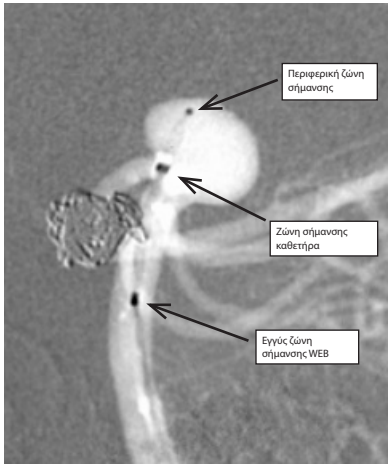
- Αν οι ακτινοσκιεροί δείκτες δεν απέχουν πολύ μεταξύ τους (π.χ. η απόσταση μεταξύ των δεικτών είναι μικρότερη από την αναμενόμενη), αποσύρετε τη συσκευή εμβολισμού WEB εντός του μικροκαθετήρα και αξιολογήστε τη θέση του μικροκαθετήρα / του ανευρύσματος υπό πολλαπλές ακτινοσκοπικές γωνίες.
- Η συσκευή εμβολισμού δεν μπορεί να αποσπαστεί με καμία άλλη πηγή ισχύος εκτός της συσκευής ελέγχου απόσπασης της MicroVention Inc. Διασφαλίστε ότι υπάρχουν διαθέσιμες τουλάχιστον δύο συσκευές ελέγχου απόσπασης πριν ξεκινήσετε μια διαδικασία εμβολισμού.
- Οι μπαταρίες είναι προτοποθετημένες στη συσκευή ελέγχου απόσπασης. Μην επιχειρείτε να αφαιρέσετε ή να αντικαταστήσετε τις μπαταρίες.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε συνδυασμό με συσκευές ραδιοσυχνοτήτων.
- Οι ασθενείς που είναι αλλεργικοί στο νικέλιο ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στη συσκευή.

Εικόνα 1: Σύστημα εμβολισμού ανευρύσματος WEB (εκτός κλίμακας)

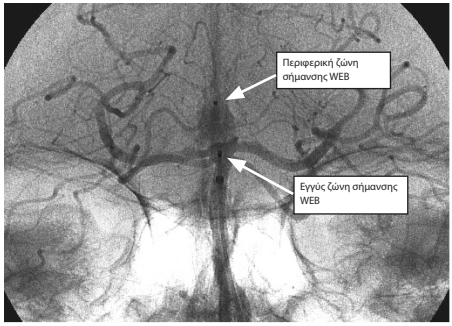


Σχήμα 2: Συσκευή εμβολισμού WEB εντός του καθετήρα, μερικώς εκπτυγμένη, βραχυμένη (α) και πλήρως εκπτυγμένη με τον σωστό τρόπο (β)

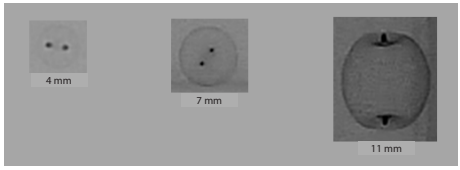
(α) Συσκευή εμβολισμού WEB μερικώς εντός του καθετήρα, μερικώς εκπτυγμένη στο ανεύρυσμα – βραχυμένη σε προοπτική απεικόνιση



(β) Συσκευή εμβολισμού WEB πλήρως εκπτυγμένη εντός του ανευρύσματος



(γ) Ορατότητα συσκευής εμβολισμού WEB



ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Καθετηριασμός της βλάβης

1. Χρησιμοποιώντας τυπικές επεμβατικές διαδικασίες, προσπελάστε το αγγείο με οδηγό καθετήρα. Ο οδηγός καθετήρας πρέπει να έχει εσωτερική διάμετρο αρκετά μεγάλη ώστε να επιτρέπει την έγχυση σκιαγραφικού μέσου ενώ ο καθετήρας βρίσκεται τοποθετημένος.
2. Συνδέστε μια περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα (ΠΑΒ) στον ομφαλό του οδηγού καθετήρα. Συνδέστε μια τρίοδη στρόφιγγα στο πλευρικό σκέλος της ΠΑΒ και στη συνέχεια συνδέστε μια γραμμή συνεχούς έγχυσης διαλύματος έκπλυσης.
3. Επιλέξτε έναν μικροκαθετήρα με την κατάλληλη εσωτερική διάμετρο (βλ. Πίνακας 1).
4. Αφού επιτευχθεί η σωστή θέση του μικροκαθετήρα στο εσωτερικό της αλλοίωσης, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
5. Συνδέστε μια δεύτερη ΠΑΒ στον ομφαλό του μικροκαθετήρα. Συνδέστε μια μονόδρομη στρόφιγγα στο πλευρικό σκέλος της δεύτερης ΠΑΒ και συνδέστε τη γραμμή διαλύματος έκπλυσης στη στρόφιγγα.
6. Ανοίξτε τη στρόφιγγα για να επιτρέψετε την έκπλυση διαμέσου του μικροκαθετήρα με αποστειρωμένο διάλυμα έκπλυσης.

Επιλογή μεγέθους συσκευής

7. Διενεργήστε ακτινοσκοπική οδική χαρτογράφηση.
8. Μετρήστε και υπολογίστε κατά προσέγγιση το μέγεθος της βλάβης που προορίζεται για θεραπεία.
9. Επιλέξτε συσκευή εμβολισμού με το κατάλληλο μέγεθος. Το μέγεθος πρέπει να επιλέγεται με βάση την αγγειογραφική αξιολόγηση της διαμέτρου, του ύψους, του αυχένα και του σχήματος του ανευρύσματος.

Προετοιμασία της συσκευής για τοποθέτηση

10. Αφαιρέστε τη συσκευή ελέγχου απόσπασης από την προστατευτική συσκευασία της και τοποθετήστε την εντός του αποστειρωμένου πεδίου. Μη χρησιμοποιείτε καμία πηγή ισχύος άλλου κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων για να αποσπάσετε τη συσκευή εμβολισμού.
11. Αφαιρέστε τη συσκευή τοποθέτησης από τη στεφάνη συσκευασίας τραβώντας το εγγύς άκρο μέχρι ο εισαγωγέας να εξέλθει από τη στεφάνη.
12. Προωθήστε αργά τη συσκευή εμβολισμού εκτός του θηκαριού εισαγωγής και επιθεωρήστε την για τυχόν ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν υπάρχει τυχόν ζημιά.
13. Εισαγάγετε σταθερά το εγγύς άκρο της συσκευής τοποθέτησης μέσα στο περιφερικό άκρο της συσκευής ελέγχου απόσπασης. Μην πιέζετε το κουμπί απόσπασης. Αν η λυχνία αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα και ακούγεται ήχος «μπιπ» από τη συσκευή, η συσκευή ελέγχου απόσπασης είναι καλή και μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Αν η λυχνία δεν αναβοσβήνει, αντικαταστήστε τη συσκευή ελέγχου απόσπασης και επαναλάβετε αυτό το βήμα με νέα συσκευή ελέγχου απόσπασης. Αν η λυχνία αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα και ακούγεται ήχος «μπιπ» κατά τη χρήση αυτής της δεύτερης συσκευής ελέγχου, προχωρήστε στο επόμενο βήμα. Διαφορετικά, λάβετε ένα νέο σύστημα τοποθέτησης συσκευής εμβολισμού WEB.
14. Ενώ κρατάτε το θηκάρι εισαγωγής σε κατακόρυφη θέση, αποσύρετε προσεκτικά τη συσκευή εμβολισμού προς τα πίσω εντός του θηκαριού εισαγωγής.

Εισαγωγή και έκπτυξη της συσκευής

15. Ανοίξτε την ΠΑΒ επί του μικροκαθετήρα για να αποδεχτείτε το θηκάρι εισαγωγής.
16. Εισαγάγετε το θηκάρι εισαγωγής μέσω της ΠΑΒ. Εδράστε το περιφερικό άκρο του θηκαριού εισαγωγής στο περιφερικό άκρο του ομφαλού του μικροκαθετήρα και κλείστε την ΠΑΒ ελαφρώς γύρω από τον εισαγωγέα για να στερεώσετε την ΠΑΒ στον εισαγωγέα. Μη σφίγγετε υπερβολικά την ΠΑΒ. Εισαγάγετε τον εισαγωγέα μέσα στον ομφαλό του μικροκαθετήρα μόνο μέχρι το σημείο όπου να αισθανθείτε ελαφρά αντίσταση. Μην τον τοποθετήσετε σε υπερβολικά μεγάλο βάθος.
17. Ωθήστε τη συσκευή μέσα στον αυλό του μικροκαθετήρα. Να είστε προσεκτικοί ώστε η συσκευή εμβολισμού να μην σκαλώσει στη συμβολή μεταξύ του θηκαριού εισαγωγής και του ομφαλού του μικροκαθετήρα.
18. Ωθήστε τη συσκευή μέσω του μικροκαθετήρα μέχρι το εγγύς άκρο της συσκευής τοποθέτησης να συναντήσει το εγγύς άκρο του θηκαριού εισαγωγής.
19. Χαλαρώστε την ΠΑΒ.
20. Αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγής ακριβώς έξω από την ΠΑΒ.
21. Κλείστε την ΠΑΒ γύρω από τη συσκευή τοποθέτησης.
22. Ολισθήστε το θηκάρι εισαγωγής ώστε να εξέλθει πλήρως από τη συσκευή τοποθέτησης φροντίζοντας να μην προκαλέσετε στρεβλώσεις ή ζημιά στο σύστημα τοποθέτησης.
23. Προωθήστε προσεκτικά τη συσκευή μέχρι το περιφερικό άκρο της συσκευής να φτάσει στον τελευταίο δείκτη επί του μικροκαθετήρα.
24. Επανατοποθετήστε το άκρο του μικροκαθετήρα έτσι ώστε να εδράζει ακριβώς στον αυχένα του ανευρύσματος. Μην εισαγάγετε τον μικροκαθετήρα πλήρως εντός του ανευρύσματος.
25. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε αργά τη συσκευή εμβολισμού έξω από το άκρο του μικροκαθετήρα. Συνεχίστε να προωθείτε τη συσκευή εμβολισμού μέσα στην αλλοίωση μέχρι να επιτευχθεί βέλτιστη έκπτυξη. Αν ισχύουν τα παρακάτω, ενδέχεται να απαιτείται η αλλαγή θέσης ή η αφαίρεση της συσκευής εμβολισμού ή/και η αλλαγή θέσης του μικροκαθετήρα:
    α. Αν το μέγεθος της συσκευή εμβολισμού δεν είναι κατάλληλο, αφαιρέστε την και αντικαταστήστε την με κάποια άλλη συσκευή.
    β. Αν παρατηρήσετε μη επιθυμητή κίνηση της συσκευής εμβολισμού μετά την τοποθέτηση και πριν την απόσπαση, αφαιρέστε τη συσκευή. Η μετακίνηση της συσκευής εμβολισμού ενδέχεται να υποδεικνύει ότι η συσκευή μπορεί να μετατοπιστεί αφότου αποσπαστεί.
    γ. Αν η συσκευή εμβολισμού (εμφύτευμα) δεν ανοίξει πλήρως:
        1. Ανακτήστε το εμφύτευμα, αλλάξτε τη θέση του μικροκαθετήρα περαιτέρω εγγύς και εκπτύξτε εκ νέου το εμφύτευμα ώστε να παρέχεται περισσότερος χώρος για διαστολή **ή**
        2. Αντικαταστήστε το εμφύτευμα με κάποιο άλλο εμφύτευμα ίδιου ή εναλλακτικού μεγέθους.

    Η συσκευή εμβολισμού δεν πρέπει να αποσύρεται ούτε να εκπτύσσεται περισσότερες από δύο φορές. Μετά από δύο απόπειρες, αφαιρέστε τη συσκευή εμβολισμού και αντικαταστήστε την με κάποια άλλη συσκευή ίδιου ή εναλλακτικού μεγέθους. Για να ελαχιστοποιήσετε τον πιθανό κίνδυνο δημιουργίας εμβόλων, **MHN** επιτρέπετε σε μια συσκευή που δεν έχει το κατάλληλο μέγεθος ή δεν είναι βέλτιστα τοποθετημένη να παραμείνει εντός του ανευρύσματος για σημαντικό διάστημα πέρα από τον ενεργοποιημένο χρόνο πήξης του αίματος (ACT). Η εμπειρία έχει καταδείξει ότι το αίμα / ο θρόμβος μπορεί επίσης να μην επιτρέψει την πλήρη έκπτυξη και εκ νέου σύλληψη της συσκευής εμβολισμού WEB. Για να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι πιθανών επιπλοκών, θα πρέπει να λαμβάνετε υπόψη την κατάσταση του δοσολογικού σχήματος της αντιαιμοπεταλιακής φαρμακευτικής αγωγής του ασθενή όταν λαμβάνετε την απόφαση να αφαιρέσετε ολόκληρο το σύστημα από το ανεύρυσμα για αντικατάσταση από νέα συσκευή.
26. Πριν από την απόσπαση, πρέπει να διενεργείται πάντα αγγειογραφική αξιολόγηση ώστε να διασφαλιστεί ότι η συσκευή εμβολισμού δεν προεξέχει αισθητά εντός του γονικού αγγείου.
27. Η συσκευή εμβολισμού WEB πρέπει να τοποθετηθεί με την εγγύς επιφάνεια (κέντρου του εγγύς δείκτη) ευθυγραμμισμένη με τον αυχένα του ανευρύσματος και τον εγγύς δείκτη να εκτείνεται πέρα από τον αυχένα.
28. Αν προβείτε σε εκ νέου έκπτυξη, αποσύρετε τη συσκευή έτσι ώστε να μην υπάρχει επαφή με το ανεύρυσμα πριν επιχειρήσετε την εκ νέου έκπτυξη.
29. Συσφίξτε την ΠΑΒ για να αποτρέψετε τη μετακίνηση της συσκευής εμβολισμού.
30. Επαληθεύστε ότι το περιφερικό τμήμα της συσκευής τοποθέτησης δεν είναι υπό τάνυση ή συμπίεση πριν από την απόσπαση. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει την μετακίνηση του άκρου του μικροκαθετήρα προκαλώντας ανεύρυσμα ή ρήξη αγγείου.

Απόσπαση της συσκευής

31. Στη συσκευή ελέγχου απόσπασης έχουν προτοποθετηθεί μπαταρίες και η συσκευή αυτή θα ενεργοποιηθεί όταν η συσκευή τοποθέτησης συνδεθεί σωστά.
32. Επαληθεύστε ότι η ΠΑΒ έχει ασφαλίσει σφιχτά γύρω από τη συσκευή τοποθέτησης πριν συνδέσετε τη συσκευή ελέγχου απόσπασης, ώστε να διασφαλίσετε ότι η συσκευή εμβολισμού δεν κινείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύνδεσης.
33. Διασφαλίστε ότι οι χρυσές επαφές της συσκευής τοποθέτησης είναι καθαρές και απαλλαγμένες από αίμα ή σκιαγραφικό μέσο. Αν χρειάζεται, καθαρίστε τις επαφές με αποστειρωμένο νερό και στεγνώστε τις πριν τη σύνδεση.
34. Εισαγάγετε το εγγύς άκρο της συσκευής τοποθέτησης μέσα στη συσκευή ελέγχου απόσπασης. Όταν η συσκευή τοποθέτησης συνδεθεί σωστά, η λυχνία θα αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα και θα ακουστεί ένας διαλείπων ήχος.
35. Επαληθεύστε τη θέση της συσκευής εμβολισμού πριν πιέσετε το κουμπί απόσπασης.
36. Πατήστε το κουμπί απόσπασης. Κατά τη διάρκεια της πυροδότησης, η λυχνία θα πρέπει να είναι σταθερά αναμμένη με πράσινο χρώμα και το ηχητικό σήμα θα πρέπει να είναι συνεχόμενο.
37. Επαληθεύστε την απόσπαση ξεσφίγγοντας πρώτα τη βαλβίδα ΠΑΒ και, στη συνέχεια, τραβώντας αργά προς τα πίσω τη συσκευή τοποθέτησης και επαληθεύοντας ότι δεν υπάρχει κίνηση της συσκευής εμβολισμού. Εάν η συσκευή εμβολισμού δεν αποσπαστεί, πιέστε ξανά το κουμπί απόσπασης. Εάν η συσκευή εξακολουθεί να μην έχει αποσπαστεί, λάβετε μια νέα συσκευή ελέγχου απόσπασης και επιχειρήστε να πραγματοποιήσετε απόσπαση έως και άλλες δύο φορές. Εάν η συσκευή εμβολισμού δεν μπορεί να αποσπαστεί, αφαιρέστε τη συσκευή τοποθέτησης.
38. Επαληθεύστε αγγειογραφικά τη θέση της συσκευής εμβολισμού μέσω του οδηγού καθετήρα.
39. Πριν την αφαίρεση του μικροκαθετήρα από τη θέση θεραπείας, τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους, καθ' όλο το μήκος του, μέσω του αυλού του μικροκαθετήρα για να διασφαλίσετε ότι κανένα μέρος της συσκευής εμβολισμού δεν παραμένει εντός του μικροκαθετήρα.

Επαφίεται στην κρίση του ιατρού να τροποποιήσει την τεχνική έκπτυξης της συσκευής ανάλογα με την πολυπλοκότητα και τη διαφοροποίηση των διαδικασιών εμβολισμού. Οποιεσδήποτε τροποποιήσεις πρέπει να είναι συνεπείς με τις διαδικασίες που περιγράφηκαν προηγουμένως, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις πληροφορίες για την ασφάλεια του ασθενούς που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΠΟΣΠΑΣΗΣ

- Αριθμός μοντέλου: FG00175-001
- Τάση εξόδου: 11,2-11,8 VDC
- Τάση εισόδου: 24 VDC
- Μπαταρίες: 4 A23
- Τύπος εφαρμοζόμενου εξαρτήματος: BF
- Ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτων μιγμάτων
- Η συσκευή ελέγχου απόσπασης είναι μια συσκευή μίας μόνο χρήσης, που περιέχει μπαταρίες εκ των προτέρων και παρέχεται συσκευασμένη εντός στείρας συσκευασίας. Δεν απαιτείται καθαρισμός, επιθεώρηση ή συντήρηση. Η συσκευή ελέγχου απόσπασης δεν πρέπει να καθαρίζεται, να επαναποστειρώνεται ούτε να επαναχρησιμοποιείται.
- Οι μπαταρίες είναι προτοποθετημένες στη συσκευή ελέγχου απόσπασης. Μην επιχειρείτε να αφαιρέσετε ή να αντικαταστήσετε τις μπαταρίες πριν από τη χρήση.
- Εάν η συσκευή ελέγχου απόσπασης δεν αποδίδει όπως περιγράφεται στην ενότητα «Απόσπαση» αυτών των οδηγιών χρήσης, απορρίψτε τη συσκευή ελέγχου απόσπασης και αντικαταστήστε την με μια νέα μονάδα.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Η συσκευή τοποθέτησης και εμβολισμού WEB είναι τοποθετημένη μέσα σε μια προστατευτική στεφάνη-διανομέα και συσκευασμένη σε σακούλα και χάρτινο κουτί μονάδας. Η συσκευή ελέγχου απόσπασης συσκευάζεται ξεχωριστά σε προστατευτική σακούλα και χάρτινο κουτί μονάδας. Οι συσκευές θα παραμείνει αποστειρωμένες, εκτός εάν η συσκευασία ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη ακούσια, απορρίψτε τη συσκευή.

Η συσκευή εμβολισμού WEB και η συσκευή τοποθέτησης αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα. Μια μικρή, στρογγυλή ετικέτα-δείκτης είναι επικολλημένη στη συσκευασία της συσκευής εμβολισμού WEB και της συσκευής τοποθέτησης. Ο δείκτης αυτός αλλάζει χρώμα, από κίτρινο σε κόκκινο, μετά την έκθεση σε αποστείρωση με ακτινοβολία και πρέπει να είναι κόκκινος για να είναι δυνατή η χρήση της συσκευής. Εάν ο δείκτης είναι κίτρινος, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εμβολισμού WEB.

Η συσκευή ελέγχου απόσπασης είναι αποστειρωμένη με οξείδιο του αιθυλενίου. Μια μικρή, στρογγυλή ετικέτα-δείκτης είναι επικολλημένη στη συσκευασία της συσκευής ελέγχου απόσπασης. Αυτός ο δείκτης αλλάζει χρώμα, από μοβ σε πράσινο, κατά την αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου και πρέπει να είναι πράσινος για να είναι δυνατή η χρήση της συσκευής. Εάν ο δείκτης είναι μοβ, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή.

Φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου, σε ξηρό μέρος.

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία 20˚ – 23˚C και σχετική υγρασία 30 – 60%. Οι μεταβολές της ατμοσφαιρικής πίεσης δεν επηρεάζουν τη λειτουργικότητα της συσκευής.

ΥΛΙΚΑ

Το σύστημα εμβολισμού ανευρύσματος WEB δεν περιέχει λατέξ ούτε υλικά από PVC.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η MicroVention Inc. εγγυάται ότι έχει δοθεί η εύλογη προσοχή κατά τη σχεδίαση και κατασκευή της παρούσας συσκευής. Αυτή η εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν προβλέπονται στο παρόν, ρητές ή σιωπηρές εκ του νόμου ή με άλλο τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, οποιωνδήποτε σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση του προϊόντος αυτού, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της MicroVention επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και η παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση αυτής της συσκευής μέχρι την ημερομηνία λήξης της. Η MicroVention Inc. δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε θετική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η MicroVention Inc. δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της, οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με αυτή τη συσκευή. Η MicroVention Inc. δεν φέρει καμία ευθύνη όσον αφορά συσκευές που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, υποβληθεί σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για την προβλεπόμενη χρήση, σε σχέση με αυτή τη συσκευή.

Οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους

Η συσκευή εμβολισμού ανευρύσματος WEB προσδιορίστηκε ως ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους.

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι η συσκευή εμβολισμού ανευρύσματος WEB είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Ένας ασθενής στον οποίο έχει τοποθετηθεί αυτή η συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση μετά την τοποθέτηση υπό τις εξής συνθήκες:

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης μικρότερης ή ίσης με 3 Tesla
- Μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 4.000 Gauss/cm (υπολογιζόμενο με παρέκταση) ή λιγότερο
- Μέγιστος, αναφερόμενος από μαγνητικό τομογράφο, μεσοτιμημένος για όλο το σώμα ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών) στον τρόπο κανονικής λειτουργίας

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η συσκευή εμβολισμού ανευρύσματος WEB αναμένεται να παραγάγει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας +1,4° C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Πληροφορίες για ψευδή (Artifact) εικόνα

Η ποιότητα της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της συσκευής εμβολισμού ανευρύσματος WEB. Συνεπώς, ενδέχεται να χρειαστεί να βελτιστοποιηθούν οι παράμετροι της μαγνητικής τομογραφίας ώστε να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτής της συσκευής. Σε μη κλινικές δοκιμές, το μέγεθος της ψευδούς (Artifact) εικόνας (όπως απεικονίζεται με μια ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς και μαγνητικό τομογράφο 3 Tesla) εκτείνεται περίπου 5 mm σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα της συσκευής εμβολισμού ανευρύσματος WEB.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (SSCP) για τη συσκευή θα είναι προσβάσιμη στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), όταν είναι διαθέσιμη.

Μόνιμο εμφύτευμα. Απαιτείται παρακολούθηση κατά την κρίση του ιατρού.

Ιστότοπος ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης (eIFU): www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Πνευματικά δικαιώματα 2022 MicroVention, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Οι επωνυμίες WEB™ και VIA™ είναι σήματα κατατεθέντα στις Ηνωμένες Πολιτείες.

Η επωνυμία MicroVention™ είναι εμπορικό σήμα της MicroVention, Inc., κατοχυρωμένο στις Ηνωμένες Πολιτείες και άλλες δικαιοδοσίες.

Türkçe
WEB™ Anevrizma Embolizasyon Sistemi
Kullanma Talimatları

CİHAZ TANIMI

WEB Anevrizma Embolizasyon Sistemi, bir iletim cihazına takılmış implante edilebilir bir embolizasyon cihazından oluşur. İletim cihazı, WEB Anevrizma Embolizasyon Sistemi için özel olarak tasarlanmış, elde tutulan ve pille çalışan bir ayırma kontrol cihazı ile kullanılır. Ayırma kontrol cihazı ayrı olarak temin edilir.

WEB embolizasyon cihazı, kendinden genişleyen meş konfigürasyonuna örülmüş nitinol tellerden üretilmiştir. Hekim ihtiyaçlarını karşılamak için WEB embolizasyon cihazları geniş bir boyut yelpazesinde (çap ve uzunluk) sağlanmaktadır. Tedavi sırasında hekim intrakraniyal anevrizmanın veya kapanması gereken diğer vasküler anomalinin boyutuna, şekline ve konumuna göre uygun cihaz boyutunu seçer. WEB embolizasyon cihazı, tedavi bölgesine iletim cihazı üzerinde, belirtilen minimum iç çapa sahip (aşağıdaki Tablo 1'e bakın) standart nöro-girişimsel tel takviyeli mikrokateterler aracılığıyla iletilir. İletim cihazının dış tarafındaki introdüser kılıf sistemin mikrokateter içine yerleştirilmesine yardımcı olur.

Ayrılmadan sonra hastada kalan WEB cihazı şunlardan oluşur:

Tablo 1 – Kantitatif İmplant Malzeme Bilgileri

İmplant Malzemeleri		Kütle (mg)*
Metal Bileşenler	Nitinol, Platin, Platin-İridyum Alaşımı	≤ 40
Metal Olmayan Bileşenler	Epoksi, PET	≤ 0,1

*Yaklaşık içerik

KULLANIM AMAÇI

WEB Anevrizma Embolizasyon Sistemi kopmuş ve kopmamış intrakraniyal anevrizmalar ve arteriyovenöz fistül (AVF) gibi diğer nörovasküler anomalilerin endovasküler embolizasyonu için amaçlanmıştır.

WEB Anevrizma Embolizasyon Sistemi aynı zamanda bir anevrizmaya veya diğer vasküler malformasyonlara kan akışının kalıcı olarak engellenmesi için nörovasküler sistemdeki kan damarlarının vasküler oklüzyonu için de amaçlanmıştır.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar sıralananlarla sınırlı olmamak üzere şunları içerir: giriş bölgesinde hematom, anevrizma rüptürü, emboli, damar perforasyonu, ana arter oklüzyonu, hemoraji, iskemi, vazospazm, pıhtı oluşumu, cihazın yer değiştirmesi veya yanlış yerleşmesi, cihazın erken ayrılması veya ayrılmada güçlük, cihazın ayrılmaması, anevrizmanın yetersiz şekilde dolması, revaskülerizasyon, embolizasyon sonrası sendrom ve inme ve ölüm dahil nörolojik defisitler.

Kullanıcılar ve/veya hastalar, her tür ciddi olayı üreticiye ve Kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin Yetkili İdaresine veya Yerel Sağlık İdaresine bildirmelidir.

GEREKLİ EK ÖĞELER

- WEB Anevrizma Embolizasyon Sistemi ayırma kontrol cihazı
- Distal uçta RO işareti bulunan tel takviyeli mikrokateter (Tablo 2'e bakın)
- Mikrokateter ile uyumlu kılavuz kateter
- Mikrokateter ile uyumlu yönlendirilebilir kılavuz tel
- İki adet döner hemostatik Y valfi (RHV)
- Bir adet üç yollu musluk
- Bir adet tek yollu musluk
- Steril salin
- Basınçlı steril salin damlatma

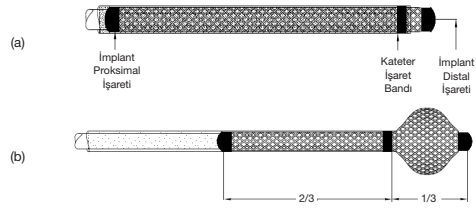
Tablo 2 – Mikrokateter Boyutları

WEB Embolizasyon Cihazı (Çap) Aralığı	Minimum Mikrokateter İç Çapı (inç)	Önerilen VIA™ Mikrokateter[1]
W2 – WEB TEK 8 – 9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB TEK 10 – 11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB TEK 4 – 7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB TEK 3 – 7 mm	0,017	VIA 17

[1] Farklı bir kateterin kullanılması aşırı derecede sürtünmeye ve cihazın hasar görmesine neden olabilir

UYARILAR VE ÖNLEMLER

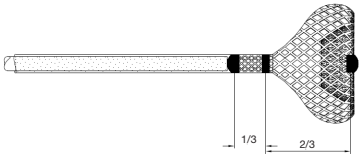
- **DİKKAT:** Bu cihaz perkütanöz, intravasküler ve nörovasküler teknikler ve prosedürler konusunda eğitim almış hekimler tarafından uygun floroskopik ekipmana sahip tıbbi tesislerde kullanılmalıdır.
- **DİKKAT:** WEB embolizasyon cihazı, bu cihaz için uygun eğitimi almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- **DİKKAT:** Bu cihazın önerilmeyen veya gerekli olmayan bir kateter içinde kullanılması aşırı sürtünmeye ve cihazın hasar görmesine neden olabilir.
- Ürün ambalajı açılmadığı veya hasar görmediği sürece WEB Anevrizma Embolizasyon Sistemi (Şekil 1) steril olarak ve pirojenik olmayan şekilde sağlanır. Ambalaj hasar görmüşse ürünü kullanmayın. Ürün ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanın.
- WEB Anevrizma Embolizasyon Sistemi yalnızca tek kullanım için amaçlanmıştır. Ayırma kontrol cihazı tek hastada kullanım için amaçlanmıştır. Cihazı tekrar sterilize etmeyin ve/veya kullanmayın. Tekrar kullanılması ve/veya tekrar sterilize edilmesi enfeksiyon riskini artırabilir, pirojenik bir tepkiye veya hayati tehlike taşıyan komplikasyonlara neden olabilir. Yeniden kullanım ve/veya yeniden sterilizasyon, ürün performansını düşürebilir ve cihazın arızalanmasına neden olabilir. Tüm cihazları geçerli hastane, idari ve/veya yerel devlet politikasına göre atın.
- WEB embolizasyon cihazı yalnızca PTFE iç yüzey kaplaması olan uyumlu bir mikrokateter içinden iletilmelidir Embolizasyon ve iletim cihazında hasar olabilir ve hem cihazın hem de mikrokateterin hastadan çıkarılmasını gerektirir.
- Operatör, distal kan damarlarına yerleştirilen ≥0,021" mikrokateterlerin tromboembolizm riskini artırabileceğini bilmelidir.
- 0,021" ve daha büyük mikrokateterlerin buharla şekillendirilmesi, WEB embolizasyon cihazının iletilmesi sırasındaki şekillendirme derecesine ve kateter sapmasına bağlı olarak WEB embolizasyon cihazının hatalı şekilde iletilmesine ve açılmasına neden olabilir.
- Embolizasyon cihazının doğru yerleştirilmesini sağlamak için ortogonal görünümleri olan, yüksek kaliteli, sayısal çıkarımlı floroskopi yol haritasının çıkarılması zorunludur.
- Cihazı yavaşça ilerletin ve geri çekin. İletim cihazını aşırı güç kullanarak ilerletmeyin. Olağan dışı direncin nedenini belirleyin. Aşırı sürtünme fark edilirse cihazı çıkarın ve hasar açısından kontrol edin.
- Yeniden konumlandırma gerekliyse kateter konumunu doğrulamak için yeni yol haritası da dahil olmak üzere, floroskopi altında cihazı geri çekerken veya ilerletirken özel dikkat gösterin.
- Embolizasyon cihazının iletimi sırasında veya sonrasında iletim cihazını döndürmeyin. Cihazın döndürülmesi hasara veya erken ayrılmaya neden olabilir.
- Ayrılmadan sonra embolizasyon cihazının vaskülatürden çıkarılması gerekirse çıkarma cihazları (ör. alligator ve snare) üretici talimatlarına uygun olarak kullanılmalıdır.
- WEB embolizasyon cihazı iletim sırasında kısalır (~%60) (ör. **Şekil 2a**'ya bakın, uygun şekilde açılmış 11 mm genişliğinde x 9 mm uzunluğundaki bir cihaz 0,032" mikrokateter içinde ~20 mm uzunluğunda ölçülecektir).
- Uygun şekilde açıldığında, iki radyoopak işaret ayırmalı ve floroskopik olarak görülebilmelidir (ör. **Şekil 2b**'ye bakın, çalışma projeksiyonuna ve anevrizma içindeki yerleşime bağlı olarak proksimal ile distal işaret arasındaki mesafe WEB embolizasyon cihazının etiketli uzunluğuna yakın olmalıdır).
- WEB embolizasyon cihazının görülebilirliği çapına göre değişebilir; daha büyük boyutlar daha küçük boyutlara göre daha kolay görülebilir olabilir. Örnekler **Şekil 2c**'de gösterilmektedir.
- (a) ila (c) arasındaki resimler, WEB embolizasyon cihazının açılmasını göstermektedir. İlk olarak, distal implant işaret bandı mikrokateterden çıkar (a). İmplant ilerletildikçe çapı genişlemeye başlar (b). Kateter işaret bandı ile implant ucu arasındaki mesafe, implantın işaretten-işarete olan toplam mesafesinin yaklaşık 1/3'ü kadar olduğunda, implant çapı genellikle tam açılmış çapın yaklaşık 1/2'si kadar olur (b). İmplantın distal işaret bandı ile kateterin distal işaret bandı arasındaki mesafe implantın işaretten-işarete olan toplam mesafesinin 2/3'ü kadar olduğunda, implant tam açılmış çapının yaklaşık 4/5'ine ulaşmıştır ve distal işaret bandı distal girintiye doğru hareket etmeye başlar (c).



Not:

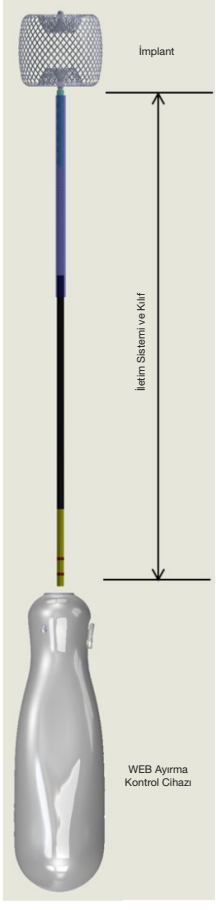
- WEB embolizasyon cihazları hem geniş boyun hem de küre şekillerinde mevcuttur.
- VIA 17 Mikrokateterlerin aşağıdaki çizimlerde veya fotoğraflarda gösterilmeyen bir proksimal distal bandı vardır. Bu proksimal kateter işaret bandı WEB embolizasyon cihazının iletimi için kullanılmaz.

(c)



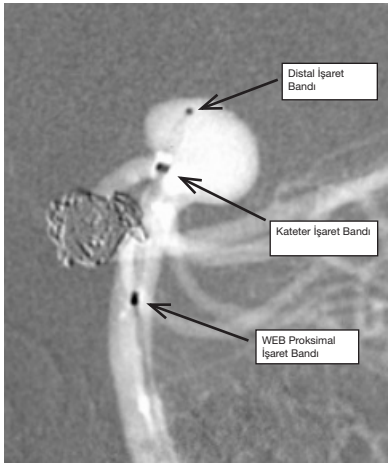
- Radyoopak işaretler kümelenmiş şekildeyse (yani, işaretler arasında beklenenden az mesafe varsa), WEB embolizasyon cihazını mikrokateter içine geri çekin ve mikrokateter/anevrizma konumunu birden fazla floroskopik açıdan değerlendirin.
- Embolizasyon cihazı, MicroVention Inc. ayırma kontrol cihazı haricindeki başka bir güç kaynağı ile ayrılamaz. Bir embolizasyon prosedürünü başlatmadan önce en az iki adet ayırma kontrol cihazı bulunduğundan emin olun.
- Piller ayırma kontrol cihazı içine önceden takılmıştır. Pilleri çıkarmayı veya değiştirmeyi denemeyin.
- Radyo frekansı (RF) cihazları ile bir arada kullanmayın.
- Nikel alerjisi olan hastalarda bu cihaza alerjik bir reaksiyon gösterebilir.

Şekil 1: WEB Anevrizma Embolizasyon Sistemi (ölçeğe uygun değildir)

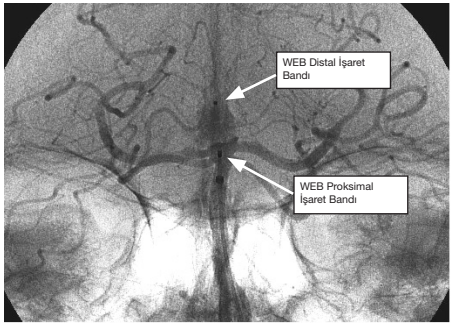


Şekil 2: Kateter içinde kısmen açılmış, kısalmış (a) ve doğru şekilde tam olarak açılmış (b) WEB embolizasyon cihazı

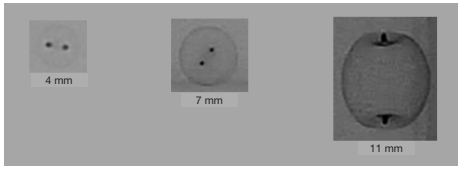
(a) Kısmen kateter içinde, anevrizma içinde kısmen açılmış WEB embolizasyon cihazı - kısalmış görünüm



(b) Anevrizma içinde tam açılmış WEB embolizasyon cihazı



(c) WEB Embolizasyon Cihazı Görünürlüğü



PROSEDÜR

Lezyon Kateterizasyonu

1. Standart girişimsel prosedürleri kullanarak damara bir kılavuz kateter ile erişin. Kılavuz kateter, mikrokateter yerleştirilmiş haldeyken kontrast enjeksiyonuna izin verecek genişlikte bir iç çapa sahip olmalıdır.
2. Kılavuz kateterinin göbeğine bir döner hemostatik valf (RHV) takın. RHV'nin yan koluna üç yollu musluk takın ve ardından sürekli yıkama solüsyonu infüzyonu için bir hat bağlayın.
3. Uygun iç çapa sahip bir mikrokateter seçin (Tablo 1'e bakın).
4. Mikrokateter lezyona yerleştirildikten sonra kılavuz teli çıkarın.
5. Mikrokateterin göbeğine ikinci bir RHV takın. İkinci RHV'nin yan koluna tek yollu bir musluk takın ve yıkama solüsyonu hattını musluğa bağlayın.
6. Mikrokateterin steril yıkama solüsyonu ile yıkanmasını sağlamak için musluğu açın.

Cihaz Boyutu Seçimi

7. Floroskopik yol haritasını çıkarın.
8. Tedavi edilecek lezyonun boyutunu ölçün ve tahmin edin.
9. Uygun boyuttaki embolizasyon cihazını seçin. Boyut anevrizma çapı, yüksekliği, boynu ve şekli anjiyografi ile değerlendirilerek seçilmelidir.

Cihazın İletim için Hazırlanması

10. Ayırma kontrol cihazını koruyucu ambalajından çıkarın ve steril alana yerleştirin. Embolizasyon cihazını ayırmak için başka bir tıbbi cihaz üreticisinin herhangi bir güç kaynağını kullanmayın.
11. İntrodüser halkadan çıkana kadar proksimal ucu çekerek iletim cihazını ambalaj halkasından çıkarın.
12. Embolizasyon cihazını introdüser kılıftan dışarı yavaşça ilerletin ve hasar olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar varsa cihazı kullanmayın.
13. İletim cihazının proksimal ucunu ayırma kontrol cihazının distal ucuna sıkı bir şekilde yerleştirin. Ayırma düğmesine basmayın. Işık yeşil renkte yanıp söner ve cihaz bip sesi çıkarırsa, ayırma cihazı kullanım için hazırdır. Aksi halde, ayırma kontrol cihazını değiştirin ve bu adımı yeni bir ayırma kontrol cihazı ile tekrar edin. İkinci kontrol cihazında ışık yeşil renkte yanıp söner ve cihaz bip sesi çıkarırsa, bir sonraki adımla devam edin. Aksi halde, yeni bir WEB embolizasyon cihazı iletim sistem alın.
14. İntrodüser kılıfı dikey olarak tutarken, embolizasyon cihazını introdüser kılıfın içine nazikçe geri çekin.

Cihazın Yerleştirilmesi ve Açılması

15. İntrodüser kılıfı alması için mikrokateter üzerindeki RHV'yi açın.
16. İntrodüser kılıfı RHV içinden yerleştirin. İntrodüser kılıfın distal ucunu mikrokateter göbeğinin distal ucuna oturtun ve RHV'yi introdüsere sabitlemek için RHV'yi introdüser etrafına hafifçe kapatın. RHV'yi aşırı sıkmayın. İntrodüseri mikrokateter göbeğine yalnızca hafif bir direnç hissedilene kadar sokun. Gereğinden fazla sokmayın.
17. Cihazı mikrokateter lümeni içerisine itin. Embolizasyon cihazının introdüser kılıf ile mikrokateter göbeği arasındaki birleşme yerine takılmaması için dikkat edin.
18. İletim cihazının proksimal ucu introdüser kılıfın proksimal ucuna erişene kadar cihazı mikrokateter içine itin.
19. RHV'yi gevşetin.
20. İntrodüser kılıfı RHV'den biraz çıkacak şekilde geri çekin.
21. RHV'yi iletim cihazının etrafına kapatın.
22. İletim sistemini bükmemek veya sisteme hasar vermemek için dikkatli olarak introdüser kılıfı iletim cihazından tamamen dışarı kaydırın.
23. Cihazın distal ucu mikrokateter üzerindeki son işarete erişene kadar cihazı dikkatlice ilerletin.
24. Mikrokateterin ucunu, hemen anevrizma boynuna oturacak şekilde yeniden konumlandırın. Mikrokateterin tamamını anevrizma içine yerleştirmeyin.
25. Floroskopik kılavuzluk altında, embolizasyon cihazını mikrokateterin ucundan yavaşça dışarı ilerletin. Optimum açılma elde edilene kadar embolizasyon cihazını ilerletmeye devam edin. Embolizasyon cihazının yeniden konumlandırılması veya çıkarılması ve/veya mikrokateterin yeniden konumlandırılması için aşağıdakiler gerekebilir:
    a. Embolizasyon cihazının boyutu uygun değilse çıkarın ve başka bir cihazla değiştirin.
    b. Yerleştirdikten sonra ve açmadan önce embolizasyon cihazında istenmeyen bir hareket olursa cihazı çıkarın. Embolizasyon cihazının hareket etmesi, cihazın açıldığında yer değiştirebileceğinin bir göstergesi olabilir.
    c. Embolizasyon cihazı (implant) tamamen açılmazsa:
        i. İmplantı geri alın, mikrokateteri daha proksimal olarak yeniden konumlandırın ve genişlemeye daha fazla alan tanımak için implantı yeniden açın **veya**
        ii. İmplantı aynı veya alternatif boyda başka bir implant ile değiştirin.

        Embolizasyon cihazı iki seferden fazla geri çekilip açılmamalıdır. İki denemeden sonra, embolizasyon cihazını çıkarın ve aynı ya da alternatif boyda başka bir cihaz ile değiştirin. Olası emboli riskini azaltmak için, doğru boyutta olmayan veya optimum şekilde konumlanmamış bir cihazın anevrizma içinde aktive edilmiş pıhtılaşma zamanından (ACT) belirgin şekilde daha uzun kalmasına **İZİN VERMEYİN**. Deneyimler, kanın/pıhtının da WEB embolizasyon cihazının tam olarak açılmasını ve geri alınmasını engelleyebileceğini göstermektedir. Olası komplikasyonların riskini en aza indirmek için tüm sistemin yeni bir cihaz ile değiştirilmek üzere anevrizmadan çıkarılması kararını alırken hastanın antiplatelet ilaç rejiminin durumu dikkate alınmalıdır.
26. Ayırmadan önce, embolizasyon cihazının ana damara belirgin şekilde çıkıntı yapmadığından emin olmak için daima anjiyografik değerlendirme yapılmalıdır.
27. WEB embolizasyon cihazı, proksimal yüzeyi (proksimal işaretin ortası) anevrizma boynuyla hizalanacak ve proksimal işaret boynu geçecek şekilde yerleştirilmelidir.
28. Yeniden açılıyorsa, yeniden açmadan önce cihazı anevrizma ile temas olmayacak kadar geri çekin.
29. Embolizasyon cihazının hareketini engellemek için RHV'yi sıkılaştırın.
30. Ayırma öncesinde, iletim cihazının distal kısmının gerilim veya kompresyon altında olmadığından emin olun. Bu, mikrokateter ucunun hareket ederek anevrizma veya damar kopmasına sebep olmasına neden olabilir.

Cihazın Ayrılması

31. Piller ayırma kontrol cihazına önceden takılmıştır ve iletim cihazı doğru şekilde bağlandığı zaman cihaz etkinleşecektir.
32. Bağlantı işlemi sırasında embolizasyon cihazının hareket etmemesini sağlamak için ayırma kontrol cihazını takmadan önce RHV'nin iletim cihazı etrafına sıkıca kapatılmış olduğundan emin olun.
33. İletim cihazının altın rengi konektörlerinin temiz olduğundan ve üstünde kan ya da kontrast madde bulunmadığından emin olun. Gerekirse bağlantıyı yapmadan önce konektörleri steril su ile silin ve kurulayın.
34. İletim cihazının proksimal ucunu ayırma kontrol cihazına yerleştirin. İletim cihazı doğru şekilde bağlandığında ışık yeşil renkte yanıp söner ve aralıklı bir sesli ton verilir.
35. Ayırma düğmesine basmadan önce embolizasyon cihazının konumunu doğrulayın.
36. Ayırma düğmesine basın. Ateşleme sırasında ışık yeşil renkte kesintisiz yanmalı ve kesintisiz bir bip sesi duyulmalıdır.
37. Öncelikle RHV valfini gevşetip sonra iletim cihazını yavaşça geri çekerek ve embolizasyon cihazında hareket olmadığını kontrol ederek ayrılmanın gerçekleştiğini doğrulayın. Embolizasyon cihazı ayrılmazsa, ayırma düğmesine tekrar basın. Cihaz hala ayrılmazsa, yeni bir ayırma kontrol cihazı alın ve en çok iki kez daha ayırmayı deneyin. Ayrılma gerçekleşmezse iletim cihazını çıkartın.
38. Embolizasyon cihazının pozisyonunu kılavuz kateter içinden anjiyografik olarak doğrulayın.
39. Mikrokateteri tedavi bölgesinden çıkarmadan önce, uygun boyutlu bir kılavuz teli mikrokateter lümeni içinden yerleştirerek mikrokateter içinde embolizasyon cihazının herhangi bir parçasının kalmadığından emin olun.

Hekim, cihaz açma tekniğini embolizasyon prosedürlerinin karmaşıklığına ve çeşitliliğine göre modifiye etme takdirine sahiptir. Yapılan modifikasyonlar bu kullanım talimatlarında önceden açıklanan prosedürlere, uyarılara, önlemlere ve hasta güvenliği bilgilerine uygun olmalıdır.

AYIRMA KONTROL CİHAZI ÖZELLİKLERİ

- Model numarası: FG00175-001
- Çıkış voltajı: 11,2-11,8 VDC
- Giriş Voltajı: 24 VDC
- Piller: Her biri A23 olmak üzere 4 adet
- Uygulama parçası tipi: BF
- Ekipman, yanıcı karışımların varlığında kullanım için uygun değildir
- Ayırma kontrol cihazı, pilleri önceden takılmış ve steril olarak ambalajlanmış tek kullanımlık bir cihazdır. Temizleme, inceleme veya bakım gerektirmez. Ayırma kontrol cihazı temizlenmemeli, tekrar sterilize edilmemeli veya tekrar kullanılmamalıdır.
- Piller ayırma kontrol cihazı içine önceden takılmıştır. Kullanımdan önce pilleri çıkarmaya veya değiştirmeye çalışmayın.
- Ayırma kontrol cihazı bu kullanım talimatlarının Ayırma bölümünde açıklandığı gibi çalışmazsa, ayırma kontrol cihazını atın ve yeni bir ünite ile değiştirin.

AMBALAJLAMA, STERİLİZASYON, SAKLAMA VE ÇALIŞTIRMA KOŞULLARI

WEB embolizasyon ve iletim cihazı koruyucu bir dispenser halkasının içine yerleştirilir ve bir poşet ve birim kartonunda ambalajlanır. Ayırma kontrol cihazı koruyucu poşet ve birim kartonu içinde ayrı olarak ambalajlanır. Ambalaj açılmadığı, hasar görmediği veya son kullanma tarihi geçmediği sürece cihazlar steril kalır. Steril ambalaj istenmeden açılmış veya hasar görmüşse cihazı atın.

WEB embolizasyon cihazı ve iletim cihazı gamma radyasyonu ile sterilize edilmiştir. WEB embolizasyon cihazının ve iletim cihazının ambalajına daire şeklinde küçük bir gösterge etiketi yapıştırılmıştır. Bu gösterge, radyasyon sterilizasyonuna maruz kaldığında sarıdan kırmızıya döner ve cihazın kullanılabilmesi için kırmızı olmalıdır. Gösterge sarıysa, WEB embolizasyon cihazını kullanmayın.

Ayırma kontrol cihazı etilen oksitle sterilize edilmiştir. Ayırma kontrol cihazının ambalajına daire şeklinde küçük bir gösterge etiketi yapıştırılmıştır. Bu gösterge, etilen oksit sterilizasyonu üzerine mordan yeşile döner ve cihazın kullanılabilmesi için yeşil olmalıdır. Gösterge morsa cihazı kullanmayın.

Kuru bir yerde, kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

Cihaz 20° – 23 °C arasındaki sıcaklıkta ve %30 – 60 bağıl nemde kullanılmalıdır. Atmosferik basınç değişiklikleri cihaz işlevini etkilemez.

MALZEMELER

WEB Anevrizma Embolizasyon Sistemi lateks veya PVC malzeme içermez.

GARANTİ

MicroVention Inc. bu cihazın tasarım ve üretiminde makul özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, herhangi bir pazarlanabilirlik veya amaca uygunluk zımni garantisi dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere kanunen veya başka şekillerde ifade edilen veya ima edilen ve burada açık olarak belirtilmeyen tüm diğer garantilerin yerine geçer ve bunları kapsam dışında bırakır. Cihazın kullanımı, saklanması, temizlenmesi ve sterilizasyonunun yanı sıra; hasta, tanı, tedavi ve cerrahi prosedürler ile ilgili faktörler

ve MicroVention'ın kontrolü dışındaki diğer konular cihazı doğrudan etkiler ve bu garanti yalnızca son kullanma tarihine kadar cihazın onarımı ve değiştirilmesi ile sınırlıdır. MicroVention Inc. bu cihazın kullanımından doğrudan ya da dolaylı olarak gelişen hiçbir arızi veya netice kabilinden kayıptan, hasardan veya masraftan sorumlu olmayacaktır. MicroVention Inc. bu cihazla ilgili olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk kabul etmez ve başka bir kişiye de kendi adına kabul etmesi için yetki vermez. MicroVention, Inc. tekrar kullanılan, tekrar işleme konan veya tekrar sterilize edilen cihazla ilgili bir sorumluluk kabul etmez ve böyle bir cihaz ile ilgili olarak satılabilirlik veya amaca uygunluk dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya zımni hiçbir garanti vermez.

Ücretler, özellikler ve sağlanan modeller haber verilmeden değiştirilebilir.

MRG BİLGİLERİ

MR Koşullu

WEB Anevrizma Embolizasyon Cihazının MR koşullu olduğu belirlenmiştir.

Klinik olmayan testler WEB Anevrizma Embolizasyon Cihazının MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, yerleştirme işleminden hemen sonra, aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

Statik Manyetik Alan

- 3-Tesla veya daha düşük statik manyetik alan
- 4.000-Gauss/cm (ekstrapole) veya daha düşük maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- Normal Çalıştırma Modunda 15 dakikalık tarama için (yani, puls sekansı başına) MR sistemi tarafından raporlanan maksimum 2-W/kg tüm vücut ortalamalı özgül soğurma oranı (SAR)

MRG'ye Bağlı Isınma

Yukarıda açıklanan tarama koşulları altında WEB Anevrizma Embolizasyon Cihazının 15 dakikalık kesintisiz tarama sonrasında maksimum +1,4 °C'lik bir sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

Artefakt Bilgileri

İlgilenilen bölgenin WEB Anevrizma Embolizasyon Cihazı ile aynı alanda veya görece yakınında olması durumunda MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Bu nedenle, bu cihazın varlığını telafi etmek amacıyla MR görüntüleme parametrelerinin optimizasyonu gerekli olabilir. Klinik olmayan testlerde, artefakt boyutunun (gradyan eko puls sekansı ve 3 Tesla MRG sistemi ile görüntülenmiştir) WEB Anevrizma Embolizasyon Cihazının boyutu ve şekline göreli olarak yaklaşık 5 mm uzandığı belirlenmiştir.

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Cihaz için Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), hazır olduğunda tıbbi cihazlarla ilgili Avrupa veri tabanında (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) erişilebilir olacaktır.

Kalıcı implant. Doktorun takdirine bağlı olarak takip edilmesi gerekir

eIFU web sitesi: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Telif Hakkı 2022 MicroVention, Inc. Tüm hakları saklıdır.

WEB™ ve VIA™, Amerika Birleşik Devletleri'nde tescilli ticari markalardır.

MicroVention™ Amerika Birleşik Devletleri'nde ve diğer yetki alanlarında MicroVention, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

繁體中文
WEB™ 動脈瘤栓塞系統
使用說明

裝置描述

WEB 動脈瘤栓塞系統由連接到輸送裝置的植入式栓塞裝置組成。輸送裝置由專為 WEB 動脈瘤栓塞系統設計的手持式、電池供電的拆離控制裝置供電。拆離控制裝置單獨提供。

WEB 栓塞裝置由鎳鈦合金絲材製成，採用編織、自膨脹網狀結構。WEB 栓塞裝置提供多種尺寸（直徑和長度）以滿足醫生的需求。在治療過程中，醫生根據待閉塞的顱內動脈瘤或其他血管異常的尺寸、形狀和位置選擇合適的裝置尺寸。WEB 栓塞裝置透過具有指定最小內徑的標準神經介入鋼絲強化微導管輸送到輸送裝置上的治療部位（見下表 1）。輸送裝置外部有導引器護套，有助於將系統放置到微導管中。

拆離後留在患者體內的 WEB 裝置包括：

表 1 – 定量植入材料資訊

植入材料		質量（毫克）*
金屬組件	鎳鈦合金、鉑、鉑銥合金	≤ 40
非金屬組件	環氧樹脂、聚酯	≤ 0.1

*大致內容物

預期目的

WEB 動脈瘤栓塞系統用於破裂和未破裂顱內動脈瘤和其他神經血管異常（如動靜脈瘻管 (AVF)）的血管內栓塞。

WEB 動脈瘤栓塞系統也用於神經血管系統內的血管閉塞，以永久阻礙血液流向動脈瘤或其他血管畸形。

潛在併發症

包括但不限於以下潛在併發症：進入部位血腫、動脈瘤破裂、栓塞、血管穿孔、載瘤動脈閉塞、出血、缺血、血管痙攣、血塊形成、裝置移位或錯位、裝置過早或難以拆離、未拆離、動脈瘤充盈不完全、血管重建、栓塞後綜合症，以及包括中風和死亡在內的神經功能缺損。

用戶和/或患者應向製造商和用戶和/或患者所在成員州的主管機關或當地衛生機關報告任何嚴重事件。

所需的其他物品

- WEB 動脈瘤栓塞系統拆離控制裝置
- 帶遠端 RO 標記的鋼絲強化微導管（見表 2）
- 與微導管兼容的引導導管
- 與微導管兼容的可操縱導絲
- 兩個旋轉止血 Y 型閥 (RHV)
- 一個三通活塞
- 一個單向活塞
- 無菌生理鹽水
- 加壓無菌生理鹽水滴注

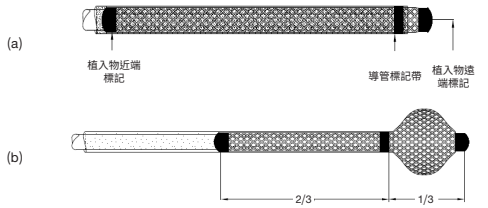
表 2 – 微導管尺寸

WEB 栓塞裝置（直徑）範圍	微導管最小內徑（英寸）	推薦的 VIA™ 微導管[1]
W2 – WEB 單件 8 – 9 毫米	0.027	VIA 27
W2 – WEB 單件 10 – 11 毫米	0.033	VIA 33
W4 – WEB 單件 4 – 7 毫米	0.021	VIA 21
W5 – WEB 單件 3 – 7 毫米	0.017	VIA 17

[1] 使用不同的導管可能會導致裝置極度摩擦和損壞

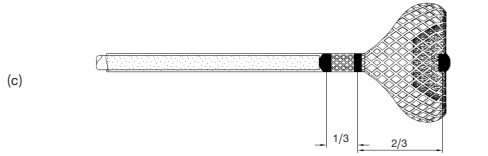
警告和預防措施

- **注意：**本裝置只應由接受過經皮、血管內和神經血管技術和手術訓練的醫生在配備適當透視裝置的醫療機構使用。
- **注意：**WEB 栓塞裝置應由接受過本裝置適當訓練的醫生使用。
- **注意：**在不推薦或不合要求的導管中使用本裝置可能會導致嚴重摩擦和損壞裝置。
- WEB 動脈瘤栓塞系統（見圖 1）以無菌和非熱原狀態提供，除非裝置包裝被打開或損壞。如果包裝損壞，請勿使用。在產品包裝上註明的有效期前使用。
- WEB 動脈瘤栓塞系統僅供一次性使用。拆離控制裝置旨在用於一名患者。請勿重新滅菌和/或重複使用裝置。重複使用和/或重新滅菌會增加感染風險，引起熱原反應或其他危及生命的併發症。重複使用和/或重新滅菌會降低產品性能，導致裝置故障。根據適用的醫院、行政和/或當地政府政策處置所有裝置。
- WEB 栓塞裝置只能透過具有 PTFE 內表面塗層的兼容微導管輸送。可能會發生損壞栓塞和輸送裝置，因此需要從患者身上取出裝置和微導管。
- 操作人員應注意，遠端血管中 ≥0.021 英寸的微導管可能會增加血栓栓塞的風險。
- 蒸汽成形 0.021 英寸和更大的微導管可能會導致 WEB 栓塞裝置輸送和展開不當，這取決於 WEB 栓塞裝置輸送期間的成形和導管偏轉程度。
- 具有正交視圖的高質量數位減影透視道路測繪是實現正確放置栓塞裝置的必要條件。
- 慢慢推進和收回裝置。請勿過度用力推進輸送裝置。確定任何異常阻力的原因。如果注意到過度摩擦，請卸下裝置並且檢查是否有損壞。
- 如果需要重新放置，要特別注意在透視下收回或推進裝置，包括確認導管位置的新路線圖。
- 在輸送栓塞裝置期間或之後，請勿旋轉輸送裝置。旋轉裝置可能會導致損壞或過早拆離。
- 如果必須在拆離後從脈管系統中取出栓塞裝置，則應按照製造商的說明使用取出裝置（例如尖嘴鉗和環斷器）。
- WEB 栓塞裝置在輸送過程中會透視縮短（約 60%）（例如，見**圖 2a**，正確展開的寬 11 毫米 x 長 9 毫米的裝置在 0.032 英寸微導管中將測得長約 20 毫米）。
- 正確展開時，兩個不透射線標記應分開並且在透視下可見（例如，見**圖 2b**，根據工作投影和在動脈瘤中的位置，近端與遠端標記之間的距離應接近所標記的 WEB 栓塞裝置長度）。
- WEB 栓塞裝置的可見性可能隨直徑而變化；大尺寸可能較小尺寸更明顯。示例如**圖 2c** 所示。
- 下面 (a) 至 (c) 的圖片說明了 WEB 栓塞裝置的展開。最初，遠端植入標記帶退出微導管 (a)。隨著植入物的推進，其直徑開始擴大 (b)。當導管標記帶和植入物端頭之間的距離約為植入物標記之間總距離的 1/3 時，植入物直徑通常約為其完全展開直徑的 1/2 (b)。當植入物遠端標記帶與導管遠端標記帶的距離約為植入物標記之間總距離的 2/3 時，植入物已達到其完全展開直徑的 4/5 左右，並且遠端標記帶開始移動到遠端凹口中 (c)。



注意：

- WEB 栓塞裝置有寬頸和球形兩種。
- VIA 17 微導管的近端標記帶未在下面的圖紙或照片中顯示。此近端導管標記帶不用於 WEB 栓塞裝置輸送。



- 如果不透射線的標記聚集在一起（即標記之間的距離短於預期），將 WEB 栓塞裝置收回到微導管中，透過多個透視角度評估微導管/動脈瘤的位置。
- 除 MicroVention Inc. 拆離控制裝置外，不能使用任何其他電源拆離栓塞裝置。在開始栓塞程序之前，確保至少有兩個拆離控制裝置可用。
- 拆離控制裝置中已預裝電池。請勿試圖取出或更換電池。
- 請勿與射頻 (RF) 裝置一起使用。
- 對鎳過敏的患者可能會對本裝置產生過敏反應。

圖 1：WEB 動脈瘤栓塞系統（未按比例）

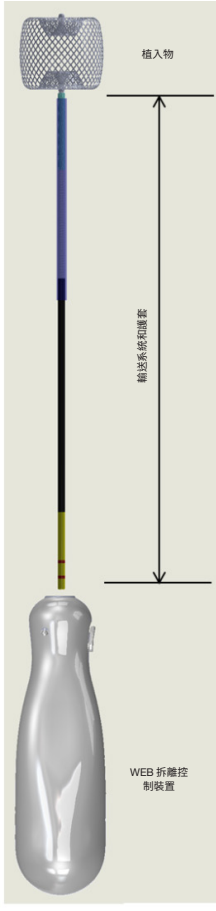
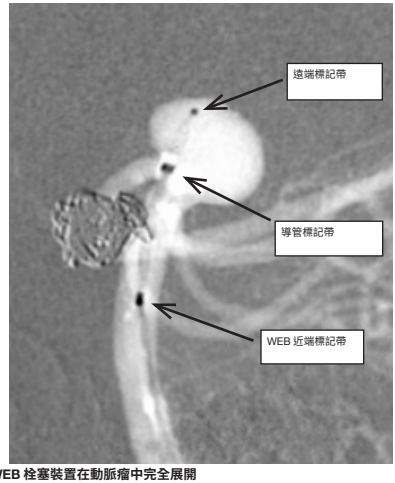
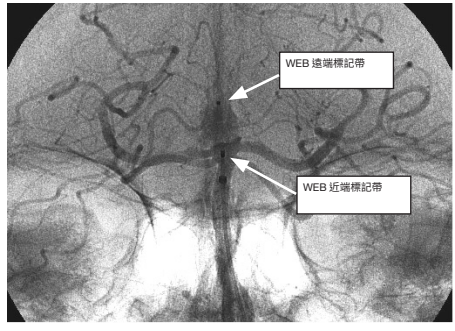


圖 2：導管中的 WEB 栓塞裝置，透視縮短部分展開 (a) 和正確完全展開 (b)

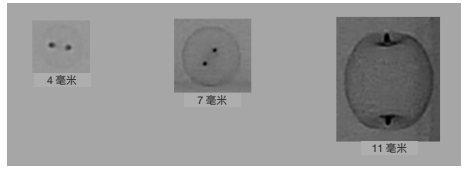
(a) 一部分在導管中的 WEB 栓塞裝置，在動脈瘤中部分展開——透視縮短視圖



(b) WEB 栓塞裝置在動脈瘤中完全展開



(c) WEB 栓塞裝置可見性



程序

病灶導管插入

1. 使用標準介入程序，透過引導導管進入血管。引導導管的內徑應該足夠大，以便微導管就位時進行造影劑注射。
2. 將旋轉止血閥 (RHV) 連接到引導導管轂上。將三通活塞連接到 RHV 的側臂，然後連接一條管線，用於連續注入沖洗溶液。
3. 選擇具有合適內徑的微導管（見表 1）。
4. 將微導管置入病灶內後，取出導絲。
5. 將第二個 RHV 連接到微導管轂。將單向活塞連接到第二個 RHV 的側臂，將沖洗溶液管線連接到活塞。
6. 打開活塞，以便使用無菌沖洗溶液從一端到另一端沖洗微導管。

裝置尺寸選擇

7. 執行透視道路測繪。
8. 測量和估計待治療病灶的尺寸。
9. 選擇合適尺寸的栓塞裝置。應根據對動脈瘤直徑、高度、頸部和形狀的血管造影評估來選擇尺寸。

輸送裝置的準備

10. 從保護包裝中取出拆離控制裝置，將其置於無菌區域內。請勿使用其他醫療器械製造商的任何電源來拆離栓塞裝置。
11. 透過拉動近端直到導引器退出環箍，從包裝環箍上取下輸送裝置。
12. 將栓塞裝置慢慢推出導引器護套，檢查是否有任何損壞。如果有任何損壞，請勿使用裝置。
13. 將輸送裝置的近端牢牢插入拆離控制裝置的遠端。請勿按下拆離按鈕。如果指示燈呈綠色閃爍並且裝置發出嗶嗶聲，則拆離控制裝置可以使用。如若不然，請更換拆離控制裝置，用新的拆離控制裝置重複此步驟。如果第二個控制器的指示燈呈綠色閃爍並且發出嗶嗶聲，請繼續進行下一步。否則，獲取新的 WEB 栓塞裝置輸送系統。
14. 在垂直握住導引器護套的同時，將栓塞裝置輕輕收回導引器護套中。

裝置介紹與展開

15. 打開微導管上的 RHV，以適配導引器護套。
16. 透過 RHV 插入導引器護套。將導引器護套的遠端放置在微導管轂的遠端，在導引器周圍輕輕關閉 RHV，使 RHV 固定到導引器上。請勿過度緊固 RHV。只需將導引器插入微導管轂，直到感覺到輕微的阻力。請勿過度插入。
17. 將裝置推入微導管的內腔。謹慎使用，避免栓塞裝置卡在導引器護套和微導管轂之間的連接處。
18. 推動裝置穿過微導管，直到輸送裝置的近端與導引器護套的近端相遇。
19. 鬆開 RHV。
20. 將導引器護套從 RHV 中收回。
21. 關閉輸送裝置周圍的 RHV。
22. 小心地將導引器護套完全滑離輸送裝置，請勿扭結或損壞輸送系統。
23. 小心地推進裝置，直到裝置的遠端到達微導管上的最後一個標記。
24. 重新放置微導管的端頭，使其剛好位於動脈瘤的頸部。請勿將微導管完全插入動脈瘤內部。
25. 在透視引導下，將栓塞裝置慢慢推出微導管端頭。繼續將栓塞裝置推進到病灶中，直到實現最佳展開。以下情況可能需要重新放置或取出栓塞裝置和/或重新放置微導管：
    a. 如果栓塞裝置尺寸不合適，取出並更換其他裝置。
    b. 如果在放置後和拆離前發現栓塞裝置有不良移動，取出該裝置。栓塞裝置的移動可能表明栓塞裝置一旦拆離就可能發生移位。
    c. 如果栓塞裝置（植入物）沒有完全打開：
        i. 取出植入物，將微導管重新放置到更近端並重新展開植入物，以留出更多擴張空間；**或者**
        ii. 用另一個相同或不同尺寸的植入物更換植入物。

    栓塞裝置的收回和展開不應超過兩次。兩次嘗試後，取出栓塞裝置，更換為另一個相同或不同尺寸的裝置。為了最大限度地減少栓塞的潛在風險，**請勿**讓尺寸不合適或放置方式不佳的裝置在動脈瘤內停留大大超出活化凝血時間 (ACT)。經驗表明，血液/血塊也會妨礙 WEB 栓塞裝置完全展開和收回。為了最大限度地減少潛在併發症的風險，在決定從動脈瘤中取出整個系統以更換新裝置時，應考慮患者的抗血小板藥物治療方案的狀態。
26. 在拆離前，必須進行血管造影評估，以確保栓塞裝置未明顯向載瘤血管突出。
27. 放置 WEB 栓塞裝置時，近端表面（近端標記中心）應與動脈瘤頸部對齊，並且近端標記延伸至頸部之外。
28. 如果重新展開，在嘗試重新展開之前須收回裝置，以免與動脈瘤接觸。
29. 緊固 RHV，防止栓塞裝置移動。
30. 在拆離前，確認輸送裝置的遠端部分沒有受到拉伸或壓縮。這可能會引起微導管端頭移動，導致動脈瘤或血管破裂。

裝置拆離

31. 拆離控制裝置已預裝電池，輸送裝置正確連接後就會啟動。
32. 在連接拆離控制裝置之前，確認 RHV 已牢牢鎖定在輸送裝置周圍，確保栓塞裝置在連接過程中不會移動。
33. 確保輸送裝置的黃金接頭清潔，無血液或造影劑。如有必要，在連接前，用無菌水擦拭連接器後擦乾。
34. 將輸送裝置的近端插入拆離控制裝置。正確連接輸送裝置後，指示燈將呈綠色閃爍，並且會聽到間歇音。
35. 在按下拆離按鈕之前，確認栓塞裝置位置。
36. 按下拆離按鈕。在發射過程中，指示燈應呈綠色常亮，並且應有連續的嗶嗶聲。
37. 首先鬆開 RHV 閥，然後慢慢拉回輸送裝置，確認栓塞裝置沒有移動，從而確認拆離。如果栓塞裝置未拆離，再次按下拆離按鈕。如果裝置仍未拆離，獲取新的拆離控制裝置，嘗試至多再拆離兩次。如果未拆離，取出輸送裝置。
38. 透過引導導管進行血管造影，確認栓塞裝置的位置。
39. 在從治療部位取出微導管之前，將合適尺寸的導絲完全穿過微導管內腔，以確保栓塞裝置的任何部分均未留在微導管內。

醫生有權根據栓塞程序的複雜性和變化酌情修改裝置展開技術。任何修改都必須與上述使用說明中先前描述的程序、警告、預防措施和患者安全資訊一致。

拆離控制裝置的規格

- 型號：FG00175-001
- 輸出電壓：11.2-11.8 直流電壓
- 輸入電壓：24 直流電壓
- 電池：A23 電池 4 個
- 應用部件類型：BF
- 設備不適合在存在易燃混合物的情況下使用
- 拆離控制裝置為一次性使用裝置，已預裝電池且無菌包裝。無需清潔、檢查或維護。不得清潔、重新滅菌或重複使用拆離控制裝置。
- 拆離控制裝置中已預裝電池。在使用前，請勿嘗試取出或更換電池。
- 如果拆離控制裝置的表現未如上述使用說明的拆離部分所述，請丟棄拆離控制裝置，用新裝置進行更換。

包裝、滅菌、儲存和操作條件

WEB 栓塞和輸送裝置放置在保護性分配器環箍內，包裝在袋子和裝置紙箱中。拆離控制裝置單獨包裝在保護袋和裝置紙箱中。裝置將保持無菌狀態，除非包裝被打開、損壞或已過有效期。如果無菌包裝被意外打開或損壞，請丟棄裝置。

WEB 栓塞裝置和輸送裝置採用伽瑪輻射滅菌。WEB 栓塞裝置和輸送裝置的包裝上貼有一個小的圓形指示標籤。此指示標籤在暴露於輻射滅菌後由黃色變為紅色，必須為紅色才能使用該裝置。如果指示標籤為黃色，請勿使用 WEB 栓塞裝置。

拆離控制裝置採用環氧乙烷滅菌。包裝如有損壞，請勿使用。此指示標籤在環氧乙烷滅菌後由紫色變為綠色，必須為綠色才能使用該裝置。如果指示標籤為紫色，請勿使用該裝置。

在受控的室溫下儲存在乾燥的地方。

應在 20° – 23°C 的溫度和 30 – 60% 的相對濕度下使用該裝置。大氣壓力變化不會影響裝置功能。

材料

WEB 動脈瘤栓塞系統不含乳膠或 PVC 材料。

保修

MicroVention Inc. 保證在設計和製造本裝置時已採取合理的謹慎措施。本保證代替並排除本文未明確規定的所有其他保證，無論是透過法律或其他方式明示或暗示的保證，包括但不限於適銷性或適用性的任何暗示保證。裝置的處理、儲存、清潔和滅菌，以及與患者、診斷、治療、外科程序和其他 MicroVention 無法控制的事項有關的因素直接影響裝置，本保修僅限於本裝置的維修和更換，直至其有效期。MicroVention Inc. 對因使用本裝置而直接或間接產生的任何附帶或間接損失、損害或費用概不負責。MicroVention Inc. 既不承擔也不授權任何其他人承擔或為其承擔與本裝置有關的任何其他或額外的義務或責任。MicroVention, Inc. 對重複使用、重新加工或重新滅菌的裝置概不負責，並且不做任何明示或暗示的保證，包括但不限於關於此類裝置的適銷性或預期用途的適用性。

價格、規格和型號的可用性如有更改，恕不另行通知。

核磁共振成像 (MRI) 資訊

核磁共振 (MR) 特定條件下安全

WEB 動脈瘤栓塞裝置被確定為 MR 特定條件下安全。

非臨床檢測表明，WEB 動脈瘤栓塞裝置為 MR 特定條件下安全。在以下情況下，使用本裝置的患者可以在放置後立即進行安全掃描：

靜磁場

- 3 特斯拉或以下的靜磁場
- 最大空間梯度磁場為 4,000 高斯/厘米（外推）或以下
- 報告的最大限度 MR 系統，在正常操作模式下掃描 15 分鐘（即每個脈衝序列），全身平均比吸收率 (SAR) 為 2 瓦/千克

MRI 相關加熱

在上述定義的掃描條件下，WEB 動脈瘤栓塞裝置在連續掃描 15 分鐘後，預計產生的最大溫升為 +1.4 °C。

工件資訊

如果關注區域與 WEB 動脈瘤栓塞裝置所在區域完全相同或相對接近，MR 圖像品質可能會受到影響。因此，可能有必要優化 MR 成像參數，以補償本裝置的呈現。在非臨床檢測中，偽影尺寸（如使用梯度回波脈衝序列和 3 特斯拉 MRI 系統成像）相對於 WEB 動脈瘤栓塞裝置的尺寸和形狀延伸約 5 毫米。

安全性和臨床性能概要

可以在歐洲醫療器械數據庫 (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) 中存取該裝置的安全性和臨床性能概要 (SSCP)（如果可用）。

永久植入物。由醫生酌情決定是否需要隨訪

電子版使用說明 (eIFU) 網站：www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© 2022 MicroVention, Inc. 版權所有保留所有權利。

WEB™ 和 VIA™ 是在美國註冊的商標。

MicroVention™ 是 MicroVention, Inc. 在美國和其他司法管轄區註冊的商標。

한국어
WEB™ 동맥류 색전 폐색 시스템
사용 지침

장치 설명

WEB 동맥류 색전 폐색 시스템 은 전달 장치에 부착되는 이식 가능한 색전 폐색 장치로 구성됩니다. 전달 장치는 WEB 동맥류 색전 폐색 시스템용으로 특별히 설계된 휴대용 배터리 구동 분리 제어 장치로 작동됩니다. 분리 제어 장치는 별도로 제공됩니다.

WEB 색전 폐색 장치는 편조된 자가 확장 메쉬 구성으로 나이티놀 와이어로 제조됩니다. WEB 색전 폐색 장치는 의사의 요구를 충족하기 위해 다양한 크기(직경 및 길이)로 제공됩니다. 치료 중에 의사는 두개내 동맥류 또는 기타 혈관의 이상 폐색의 크기, 형태 및 위치를 기준으로 적절한 장치 크기를 선택합니다. WEB 색전 폐색 장치는 지정된 최소 내경의 표준 뉴로 인터벤션 와이어 강화 마이크로카테터를 통해 전달 장치의 치료 위치로 전달됩니다(아래 표 1 참조). 전달 장치 외부에 있는 카테터 삽입기는 마이크로카테터에 시스템을 배치하는 데 도움이 됩니다.

분리 후에도 환자 신체에 남아 있는 WEB 기기는 다음으로 구성됩니다.

표 1 – 정량적 임플란트 재료 정보

임플란트 재질		질량(mg)*
금속성 구성품	니티놀, 백금, 백금-이리듐 합금	≤ 40
비금속성 구성품	에폭시, PET	≤ 0.1

*개략적 함량

용도

동맥류 색전 폐색 시스템 은 파열 및 비파열 두개내 동맥류 및 동정맥루(AVF)와 같은 기타 신경혈관성 이상에 대한 혈관내 색전술을 위한 용도입니다.

동맥류 색전 폐색 시스템 은 또한 신경혈관계 내 혈관의 혈관 폐색 용도로, 동맥류 또는 기타 혈관 기형으로의 혈류를 영구적으로 차단합니다.

잠재적 합병증

발생 가능한 합병증에는 진입 부위의 혈종, 동맥류 파열, 색전증, 도관 천공, 모체 동맥 폐색, 출혈, 국소빈혈, 혈관경련, 응고 형성, 장치 이동 또는 잘못된 위치, 조기에 또는 어려운 장치의 분리, 비분리, 불완전한 동맥류 충전, 혈관 재생, 색전술 후 증후군 및 뇌졸중과 사망을 비롯한 신경 결손을 포함하지만 이에 국한되지 않습니다.

사용자 및/또는 환자는 모든 심각한 사고가 발행할 경우 이를 제조업체 및 사용자 및/또는 환자가 살고 있는 회원국의 관할 당국 또는 현지 보건 당국에 보고해야 합니다.

추가 필수 항목

- WEB 동맥류 색전 폐색 시스템 분리 제어 장치
- 원위부 팁 RO 마커가 있는 와이어 강화 마이크로카테터(표 2 참조)
- 마이크로카테터와 호환되는 가이드 카테터
- 마이크로카테터와 호환되는 조종 가능한 가이드와이어
- 회전식 지혈 Y 밸브 2개(RHV)
- 3방향 스톱콕 1개
- 1방향 스톱콕 1개
- 멸균 식염수
- 가압 멸균 식염수 방울

표 2 – 마이크로카테터 크기

WEB 색전 폐색 장치 크기 범위 (직경)	최소 마이크로카테터 내부 직경(인치)	권장 VIA™ 마이크로카테터[1]
W2 – WEB 단일 8 – 9 mm	0.027	VIA 27
W2 – WEB 단일 10 – 11 mm	0.033	VIA 33
W5 – WEB 단일 4 – 7 mm	0.021	VIA 21
W5 – WEB 단일 3 – 7 mm	0.017	VIA 17

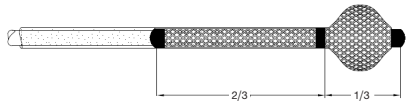
[1] 다른 카테터를 사용하면 장치의 마찰이 심해 장치가 손상될 수 있습니다.

경고 및 주의사항

- **주의:** 이 장치는 적절한 형광투시 장비를 갖춘 의료 시설에서 경피, 혈관 내 및 신경 혈관 기법 및 절차에 대한 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다.
- **주의:** WEB 색전 폐색 장치는 이 장치에 대한 적절한 교육을 받은 의사가 사용해야 합니다.
- **주의:** 권장되지 않거나 필요하지 않은 카테터에서 이 장치를 사용하면 장치가 심하게 마찰되고 손상될 수 있습니다.
- WEB 동맥류 색전 폐색 시스템 (그림 1 참조)은 장치 패키지를 열거나 손상시키지 않는 한 멸균 및 비 발열성으로 제공됩니다. 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 제품 포장에 표기된 유효기간 전에 사용하십시오.
- WEB 동맥류 색전 폐색 시스템 은 일회용입니다. 분리 제어 장치는 한 환자에 사용하도록 되어 있습니다. 장치를 재멸균 및/또는 재사용하지 마십시오. 재사용 및/또는 재멸균하면 감염 위험이 높아지고 발열 반응 또는 생명을 위협하는 기타 합병증이 발생할 수 있습니다. 재사용 및/또는 재멸균하면 제품 성능이 저하되어 장치 오작동이 발생할 수 있습니다. 모든 장치는 해당 병원, 행정 및/또는 현지 정부 정책에 따라 폐기하십시오.
- WEB 색전 폐색 장치는 PTFE 내부 표면 코팅이 있는 호환 마이크로카테터를 통해서만 전달되어야 합니다. 색전 및 전달 장치의 손상이 발생하면 환자에게서 장치와 마이크로카테터를 모두 제거해야 합니다.
- 작업자는 말단 혈관에서 0.021인치 이상의 마이크로카테터는 혈전색전증의 위험을 높일 수 있다는 것을 알고 있어야 합니다.
- 0.021인치 이상 마이크로카테터의 스팀 성형 시 WEB 색전 폐색 장치 전달 중 카테터 꺾임 및 성형 정도에 따라 부적절한 WEB 색전 폐색 장치 전달 및 배치가 발생할 수 있습니다.
- 직교 보기와 함께 고품질의 디지털 감산 형광투시 로드 맵핑은 마이크로카테터 및 색전 폐색 장치의 올바른 배치를 달성하는 데 필수입니다.
- 장치를 천천히 전진시키고 후퇴시킵니다. 과도한 힘으로 전달 장치를 전진시키지 마십시오. 비정상적인 저항 발생 시 원인을 파악하십시오. 과도한 마찰이 있을 경우 장치를 제거하고 손상 여부를 점검하십시오.
- 재배치가 필요할 경우 형광투시 중에 장치를 집어넣거나 삽입할 때 새 로드 맵으로 카테터 위치를 확인하는 것을 비롯해 각별히 주의하십시오.
- 색전 폐색 장치를 전달하는 동안 또는 전달한 후에 전달 장치를 회전시키지 마십시오. 장치를 회전시키면 손상 또는 조기 분리가 발생할 수 있습니다.
- 분리 후 혈관계에서 색전 폐색 장치를 회수해야 하는 경우, 회수 장치(예: alligator 및 snare)를 제조업체의 지침에 따라 사용해야 합니다.
- WEB 색전 폐색 장치는 전달 중에 약 60퍼센트(예: **그림 2a** 참조)까지 축소합니다. 예를 들어 제대로 배치된 너비 11mm x 길이 9mm의 장치는 0.032인치 마이크로카테터에서 최대 20mm 길이까지 측정합니다.
- 제대로 배치된 경우, 두 개의 방사선비투과 마커는 분리되어야 하며 형광투시 방식으로 보여야 합니다. 예를 들어, **그림 2b**를 참조하면, 동맥류 내 작동 투영 및 배치에 따라 근위부에서 원위부 마커 사이의 거리는 라벨이 붙은 WEB 색전 폐색 장치 길이와 비슷해야 합니다.
- WEB 색전 폐색 장치 가시성은 직경에 따라 다를 수 있으며, 큰 크기가 작은 크기보다 더 잘 보일 수 있습니다 예는 **그림 2c**에 나와 있습니다.
- 아래 (a) ~ (c)의 그림은 WEB 색전 폐색 장치 배치를 보여줍니다. 처음에 원위부 임플란트 마커 밴드가 마이크로카테터에서 나옵니다 (a). 임플란트가 진행되면서 직경이 확대되기 시작합니다 (b). 카테터 마커 밴드와 임플란트 팁 사이의 거리가 총 임플란트 마커-마커 거리의 약 1/3인 경우, 임플란트 직경은 일반적으로 완전히 배치된 직경의 약 1/2입니다 (b). 카테터 원위부 마커 밴드까지의 임플란트 원위부 마커 밴드 거리가 총 임플란트 마커-마커 거리의 약 2/3일 때, 임플란트 직경의 약 4/5에 도달하고 원위부 마커 밴드가 원위부 말단으로 이동하기 시작합니다 (c).

(a)

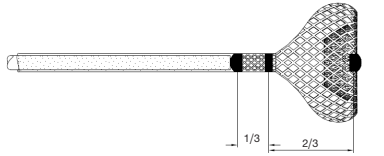
(b)



참고:

- WEB 색전 폐색 장치는 넓은 경부형과 구상형으로 모두 사용할 수 있습니다.
- VIA 17 마이크로카테터는 아래 도면이나 사진에 표시되지 않는 근위부 마커 밴드를 가지고 있습니다. 이 근위부 카테터 마커 밴드는 WEB 색전 폐색 장치 전달에 사용되지 않습니다.

(c)



- 방사선비투과 마커가 굳집되어 있는 경우(예상보다 짧은 마커 간 거리) WEB 색전 폐색 장치를 마이크로카테터 안으로 접고 여러 형광 각으로 마이크로카테터/동맥류 위치를 평가합니다.
- 색전 폐색 장치는 MicroVention Inc. 분리 제어 장치 이외의 다른 전원으로 분리할 수 없습니다. 색전 폐색 절차를 시작하기 전에 최소 두 개의 분리 제어 장치를 사용할 수 있는지 확인하십시오.
- 배터리는 분리 제어 장치에 사전 탑재되어 있습니다. 배터리를 제거하거나 교체하려고 시도하지 마십시오.
- 무선 주파수(RF) 장치와 함께 사용하지 마십시오.

• 니켈에 알레르기가 있는 환자는 이 장치에 알레르기 반응을 보일 수 있습니다.

그림 1: WEB 동맥류 색전 폐색 시스템 (치수에 비례하지 않음)

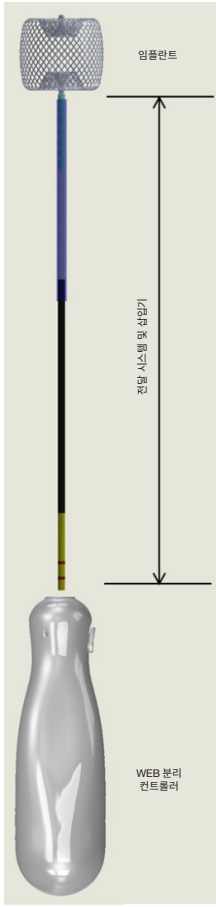
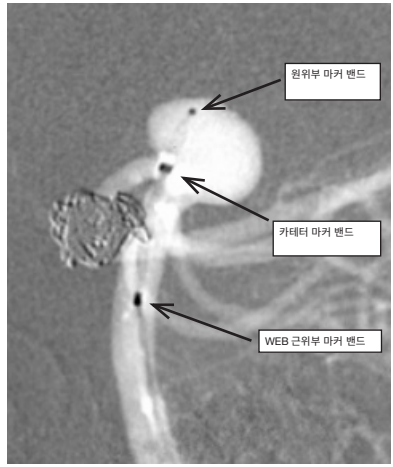
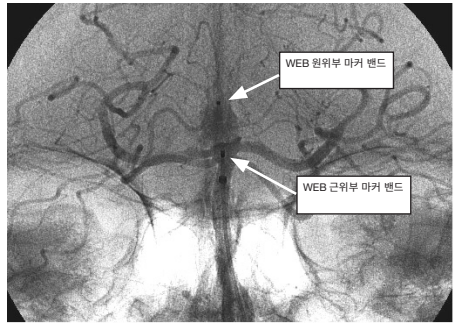


그림 2: WEB 색전 폐색 장치가 카테터에 부분적으로 축소되어 배치된 그림(a)과 적절하게 완전히 배치된 그림(b)

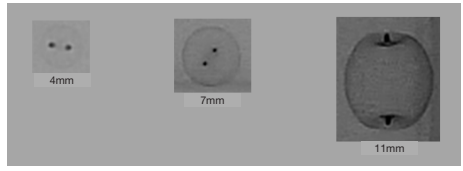
(a) WEB 색전 폐색 장치 일부는 카테터 내 , 일부는 동맥류에서 배치됨 – 축소된 모습



(b) WEB 색전 폐색 장치가 동맥류에 완전히 배치됨



(c) WEB 색전 폐색 장치 가시성



절차

병변에 카테터 삽입

1. 표준 중재 시술을 사용해 가이드 카테터를 사용하여 혈관에 접근합니다. 가이드 카테터의 내부 직경 크기는 마이크로카테터가 제자리에 있는 동안 조영제 삽입이 가능할 만큼 충분히 커야 합니다.
2. 회전 지혈 밸브(RHV)를 가이드카테터의 허브에 장착합니다. 3방향 스톱콕을 RHV의 측면 암에 장착한 후 세척 용액의 연속 주입을 위해 라인을 연결합니다.
3. 적절한 내경의 마이크로카테터를 선택합니다(표 1 참조).
4. 마이크로카테터가 병변 내에 위치된 후 가이드와이어를 제거하십시오.
5. 두 번째 RHV를 마이크로카테터 허브에 부착하십시오. 1방향 스톱콕을 두 번째 RHV의 측면 암에 부착하고 세척 용액 라인을 스톱콕에 연결하십시오.
6. 스톱콕을 열어 멸균 세척 용액으로 마이크로카테터 전체를 세척하십시오.

장치 크기 선택

7. 형광투시 로드 매핑을 수행합니다.
8. 처리할 병변의 크기를 측정하고 추정합니다.
9. 적절한 크기의 색전 폐색 장치를 선택합니다. 크기는 동맥류 직경, 높이, 경부 및 모양에 대한 혈관 조영 평가에 기반하여 선택해야 합니다.

전달용 장치 준비

10. 분리 제어 장치를 보호 포장에서 꺼낸 후 멸균 필드 안에 넣습니다. 다른 의료 장치 제조업체의 전원을 사용하여 색전 폐색 장치를 분리하지 마십시오.
11. 삽입기가 후프를 벗어날 때까지 근위부 끝을 당겨서 포장 후프에서 전달 장치를 제거합니다.
12. 색전 폐색 장치를 천천히 카테터 삽입기로 밀어내고 손상이 있는지 검사하십시오. 손상이 있는 경우 장치를 사용하지 마십시오.
13. 전달 장치의 근위부를 분리 제어 장치의 원위부 끝에 확실하게 삽입합니다. 분리 버튼을 누르지 마십시오. 표시등이 녹색으로 깜박이고 기기가 신호음을 내면, 분리 제어 장치를 사용합니다. 그렇지 않을 경우, 분리 제어 장치를 교체하고 이 단계를 새로운 분리 제어 장치로 반복하십시오. 이 두 번째 컨트롤러에서 불이 녹색으로 깜박이고 신호음이 울리면 다음 단계로 진행합니다. 그렇지 않으면 새로운 WEB 색전 폐색 장치 전달 시스템을 구입하십시오.
14. 카테터 삽입기를 수직으로 잡고 있는 동안 색전 폐색 장치를 카테터 삽입기 안으로 부드럽게 다시 넣습니다.

장치 삽입 및 배치

15. 마이크로카테터의 RHV를 열어 카테터 삽입기를 넣습니다.
16. RHV를 통해 카테터 삽입기를 삽입합니다. 마이크로카테터 허브의 원위부 말단에 카테터 삽입기를 고정시키고 RHV를 삽입기 주위로 가볍게 닫아 RHV를 삽입기에 고정합니다. RHV를 너무 조이지 마십시오. 미세한 저항이 느껴질 때까지 삽입기를 마이크로카테터 허브에 삽입하십시오. 너무 깊이 삽입하지 마십시오.
17. 마이크로카테터의 내강 속으로 장치를 밀어 넣습니다. 마이크로카테터의 카테터 삽입기와 허브 사이의 접합부에서 색전 폐색 장치를 잡지 않도록 주의하십시오.
18. 장치를 마이크로카테터를 통해 전달 장치의 근위부 끝이 카테터 삽입기의 근위부 끝과 만날 때까지 밉니다.
19. RHV를 풀어줍니다.
20. RHV에서 카테터 삽입기를 바로 빼냅니다.
21. 전달 장치 주변의 RHV를 닫습니다.
22. 전달 시스템이 비틀리거나 손상되지 않도록 주의하여 카테터 삽입기를 전달 장치에서 완전히 밉니다.
23. 장치의 원위부가 마이크로카테터의 마지막 마커에 도달할 때까지 장치를 조심스럽게 진행합니다.
24. 마이크로카테터의 끝부분이 동맥류 경부 바로 옆에 오도록 위치를 다시 조정합니다. 동맥류 내부에 마이크로카테터를 완전히 삽입하지 마십시오.
25. 형광투시 안내에 따라 색전 폐색 장치를 마이크로카테터 팁 밖으로 천천히 진행합니다. 최적의 배치가 이루어질 때까지 색전 폐색 장치를 병변으로 계속 진행합니다. 다음의 경우 색전 폐색 장치 및/또는 마이크로카테터의 위치를 변경하거나 제거해야 할 수 있습니다.
    a. 색전 폐색 장치 크기가 적절하지 않으면 제거하고 다른 장치로 교체합니다.
    b. 배치 후 분리하기 전에 색전 폐색 장치의 바람직하지 않은 움직임이 확인되면 장치를 제거하십시오. 색전 폐색 장치의 움직임은 장치가 분리됐을 때 장치가 이동할 수 있음을 나타낼 수 있습니다.
    c. 색전 폐색 장치(임플란트)가 완전히 열리지 않는 경우:
        i. 임플란트를 회수하고 마이크로카테터를 근방에 재배치한 후 임플란트를 다시 배치하여 더 많은 공간을 확보합니다. **또는**
        ii. 임플란트를 같은 크기 또는 다른 크기의 임플란트로 교체합니다.

        색전 폐색 장치를 두 번 이상 빼내고 배치하면 안 됩니다. 두 번 시도한 후에는 색전 폐색 장치를 제거하고 동일하거나 다른 크기의 다른 장치로 교체하십시오. 색전의 잠재적 위험을 최소화하기 위해 부적절한 크기 또는 비최적 위치에 있는 장치가 활성화된 응고 시간(ACT)을 크게 초과하여 동맥류 내에 상주하지 **않도록** 하십시오. 경험에 따르면 혈액/응괴는 WEB 색전 폐색 장치가 완전히 배치 및 재포착되는 것을 막을 수도 있습니다. 동맥류에서 전체 시스템을 제거하여 새로운 장치로 교체하기로 결정할 때 잠재적인 합병증의 위험을 최소화하기 위해 환자의 항 혈소판 약물 치료의 상태를 고려해야 합니다.
26. 혈관 조영 평가는 항상 분리에 앞서 수행되어야 하며 색전 폐색 장치가 부모 혈관 안으로 현저하게 돌출되지 않도록 해야 합니다.
27. WEB 색전 폐색 장치는 동맥류 경부와 정렬된 근위부 표면(근위부 마커의 중심)과 경부 밖으로 확장되는 근위부 마커로 배치해야 합니다.
28. 다시 배치하는 경우 재배치를 시도하기 전에 동맥류와 접촉하지 않도록 장치를 빼내십시오.
29. 색전 폐색 장치가 움직이지 않도록 RHV를 조입니다.
30. 분리하기 전에 전달 장치의 원위부가 장력 또는 압축 상태인지 확인합니다. 이로 인해 마이크로카테터 팁이 움직이면 동맥류 또는 혈관 파열이 발생할 수 있습니다.

장치 분리

31. 장치의 분리 제어 장치는 배터리에 사전 로드되어 있고 전달 장치가 정상적으로 연결될 때 활성화됩니다.
32. 색전 폐색 장치가 연결 과정 동안 움직이지 않도록, 분리 제어 장치를 부착하기 전에 RHV가 전달 장치에 단단히 고정되었는지 확인합니다.
33. 전달 장치와 황금색 커넥터가 깨끗하고 혈액이나 조영제에 오염되지 않았는지 확인합니다. 필요 시, 커넥터를 멸균수로 닦고 건조한 다음 연결합니다.
34. 전달 장치의 근위부 끝을 분리 제어 장치에 삽입합니다. 전달 장치가 정상적으로 연결되면, 등이 녹색으로 반짝이고 반복 신호음이 들릴 것입니다
35. 분리 버튼을 누르기 전에 색전 폐색 장치의 위치를 확인하십시오.
36. 분리 버튼을 누르십시오. 발사 중에는 등이 녹색으로 고정되고 신호음이 지속해서 들려야 합니다.
37. RHV 밸브를 먼저 풀기 전에 분리를 확인하고 그런 다음 천천히 전달 장치를 당겨서 색전 폐색 장치의 움직임이 없는지 확인합니다. 색전 폐색 장치가 분리되지 않으면 분리 버튼을 다시 누릅니다. 장치가 아직 분리되지 않은 경우, 새로운 분리 제어 장치를 확보하고 최대 두 번까지 분리를 시도합니다. 분리되지 않으면 전달 장치를 제거합니다.
38. 뇌혈관 조영술을 고려하여 유도 카테터를 통해 색전 폐색 장치의 위치를 확인합니다.
39. 치료 부위에서 마이크로 카테터를 제거하기 전에, 마이크로카테터의 루멘을 통해 적절한 크기의 가이드와이어를 완전히 집어넣은 다음 마이크로카테터 내에 색전 폐색 장치의 일부가 남아 있지 않도록 확인하십시오.

의사는 색전 절차가 얼마나 복잡하고 변형이 필요한지에 따라 재량에 따라 장치 배치 기술을 변경합니다. 변형은 본 사용 지침에서 이전에 설명된 절차, 경고, 주의사항 및 환자 안전 정보와 일치해야 합니다.

분리 제어 장치 사양

- 모델 번호: FG00175-001
- 출력 전압: 11.2-11.8 VDC
- 입력 전압: 24 VDC
- 배터리: 4개 각각 A23
- 적용 부품 유형: BF
- 장치는 가연성 혼합물이 있는 경우 사용에 적합하지 않습니다.
- 분리 제어 장치는 일회용 장치이며 배터리 및 멸균 포장과 함께 사전 탑재되어 있습니다. 세척, 점검, 유지관리는 필요하지 않습니다. 분리 제어 장치는 세척하거나 재멸균하거나 재사용해서는 안 됩니다.
- 배터리는 분리 제어 장치에 사전 탑재되어 있습니다. 사용 전에 배터리를 제거하거나 교체하려고 시도하지 마십시오.
- 분리 제어 장치가 본 사용 지침의 분리 섹션에 있는 설명대로 작동하지 않을 경우, 분리 제어 장치를 폐기하고 새로운 기기로 교체하십시오.

포장, 멸균, 보관 및 작동 조건

WEB 색전 폐색 및 전달 장치는 보호 디스펜서 후프 안에 배치되며 파우치 및 포장 상자에 포장됩니다. 분리 제어 장치는 보호 파우치와 기기 상자에 별도 포장되어 있습니다. 포장을 열었거나 포장이 손상되었거나 유효기간이 지나지 않은 경우 장치는 멸균 상태로 남아 있게 됩니다. 멸균 포장이 의도치 않게 개봉되거나 손상된 경우 장치를 폐기하십시오.

WEB 색전 폐색 장치와 전달 기기는 감마 방사선으로 멸균됩니다. WEB 색전 폐색 장치와 전달 기기의 포장에는 작은 원형 표시기 라벨이 붙어 있습니다. 감마 방사선 노출 시 이 표시기는 노란색에서 붉은색으로 변하며 장치를 사용하기 위해 붉은색 상태여야 합니다. 만약 표시기가 노란색일 경우 WEB 색전 폐색 장치를 사용하지 마십시오.

분리 제어 장치는 에틸렌옥사이드로 멸균됩니다. 분리 제어 장치의 포장에는 작은 원형 표시기 라벨이 붙어 있습니다. 에틸렌옥사이드 멸균 시 이 표시기는 자주색에서 녹색으로 변하며 장치를 사용하기 위해 녹색 상태여야 합니다. 표시기가 자주색인 경우 장치를 사용하지 마십시오.

실온으로 제어되는 건조한 장소에 보관하십시오.

장치는 20˚C ~ 23˚C 의 온도와 30%~ 60%의 상대 습도에서 사용해야 합니다. 대기압의 변화는 장치의 기능에 영향을 주지 않습니다.

재료

WEB 동맥류 색전 폐색 시스템 에는 라텍스나 PVC 재질이 포함되어 있지 않습니다.

보증

MicroVention, Inc.는 본 장치의 설계 및 제조 과정에서 충분한 주의를 기울였음을 보증합니다. 본 보증은 상업성이나 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함(이에 국한되지는 않음)하여 법률 또는 기타 방법으로 명시적 또는 묵시적이든 불문하고 이 문서에 명시되지 않은 기타 모든 보증을 대신하고 배제합니다. MicroVention의 통제를 벗어나는 장치의 취급, 보관, 세척, 멸균의 경우, 그리고 환자, 진단, 치료, 수술 절차 및 기타 사항에 대한 요인들이 장치에 영향을 줄 수 있으며 이 경우의 보증은 장치의 유효기간까지 본 장치의 수리 및 교체로 제한됩니다. MicroVention Inc.은 본 장치의 사용으로 인해 직접 또는 간접적으로 발생하는 부수적 또는 결과적 손해, 손상 또는 비용에 대해 책임을 지지 않습니다. MicroVention Inc.은 본 장치와 관련하여 책임 또는 기타 모든 또는 추가 책임이나 의무를 지거나 다른 개인이 그렇게 하도록 허용하지 않습니다 MicroVention Inc.은 재사용, 재처리, 재멸균된 장치에 대하여 책임을 지지 않고 그러한 장치와 관련하여 명시적 또는 묵시적 보증을 하지 않으며, 여기에는 의도된 사용에 대한 시장성 또는 적합성이 포함되나 이에 국한되지 않습니다.

가격, 사양 및 모델 사용 가능 여부는 사전 통보 없이 변경될 수 있습니다.

MRI 안전 정보

MR 조건부

WEB 동맥류 색전 폐색 시스템 는 MR 조건부로 측정되었습니다.

비임상 검사에 의하면 WEB 동맥류 색전 폐색 시스템 는MR 조건부인 것으로 입증되었습니다. 이 장치를 이식한 환자는 다음 조건에 따라 이식 직후 안전하게 스캔을 받을 수 있습니다.

정자기장

- 3테슬라 이하의 정자기장
- 4,000gauss/cm(외삽) 이하의 최대 공간 경사 자기장
- 보고된 최대 MR 시스템: 정상 운영 모드에서 15분 동안 스캔(즉, 펄스연쇄에 따라) 시 전신 평균 특정 흡수율(SAR) 2W/kg

MR 관련 발열

상기 정의된 스캔 조건하에서 WEB 동맥류 색전 폐색 시스템 는 15분의 연속 스캔 후 최대 +1.4°C의 온도 상승을 보일 것으로 예상됩니다.

인공음영 정보

관심 영역이 WEB 동맥류 색전 폐색 시스템 위치와 동일하거나 비교적 가까운 영역일 경우 MR 영상 품질이 손상될 수 있습니다. 따라서 이 장치의 존재를 보완하기 위한 MR 조영 매개변수의 최적화가 필요할 수 있습니다. 비임상 검사에서, 허상의 크기(기울기메아리펄스연쇄 및 3 테슬라 MRI 시스템 촬영)는 WEB 동맥류 색전 폐색 시스템 의 크기 및 모양에 비해 약 5mm 까지 확장되었습니다.

안전성 및 임상적 성능 요약

장치의 안전성 및 임상 성능 요약(SSCP)은 이용 가능한 경우 의료 기기에 대한 유럽 데이터베이스(Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed)에서 액세스할 수 있습니다.

영구 임플란트. 의사의 재량에 따라 추적관찰이 필요함

eIFU 웹사이트: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. 모든 권리 보유.

WEB™ 및 VIA™는 미국에서 등록된 상표입니다.

MicroVention™은 미국 및 기타 관할 지역에서 등록된 MicroVention, Inc.의 상표입니다.

Български
Система за емболизация при аневризъм WEB™
Инструкции за употреба

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Системата за емболизация при аневризъм WEB се състои от имплантируемо изделие за емболизация, прикрепено към устройство за въвеждане. Устройството за въвеждане се захранва от ръчно, захранвано с батерия устройство за контрол на освобождаването, проектирано специално за системата за емболизация при аневризъм WEB. Устройството за контрол на освобождаването се доставя отделно.

Изделието за емболизация WEB е произведено от нитиноловни нишки в конфигурация на сплетена саморазгъваща се мрежа. Изделията за емболизация WEB се доставят в широка гама размери (диаметър и дължина), за да удовлетворят нуждите на лекаря. При лечение лекарят подбира подходящ размер на изделието в зависимост от размера, формата и местоположението на интракраниалния аневризъм или други съдови малформации, които могат да възникнат. Изделието за емболизация WEB се доставя до мястото на лечение с устройство за въвеждане чрез стандартни невро-интервентни, подсилени с нишки микрокатетри с определен минимален вътрешен диаметър (вижте Таблица 1 по-долу). Дезилето за въвеждане от външната страна на устройството за въвеждане подпомага разполагането на системата в микрокатетъра.

Изделието WEB, което остава в пациента след освобождаването, се състои от:

Таблица 1 – Количествена информация за материалите на импланта

Материали на импланта		Маса (mg) *
Метални компоненти	Нитинол, платина, платинено-иридиева сплав	≤ 40
Неметални компоненти	Епоксидни, PET (полиетилен терефталат)	≤ 0,1

* Приблизително съдържание

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата за емболизация при аневризъм WEB е предназначена за ендоваскуларна емболизация на руптурирали и неруптурирали интракраниални аневризми и други невроваскуларни малформации, например артериовенозна фистула (AVF).

Системата за емболизация при аневризъм WEB е предназначена също и за съдова оклузия на кръвоносни съдове в невроваскуларната система за трайно възпрепятстване на притока на кръв към аневризма или друга съдова малформация.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения включват, но не са ограничени до следните: хематом на мястото на въвеждане, руптура на аневризма, емболия, перфорация на съд, оклузия на основна артерия, кръвоизлив, исхемия, вазоспазъм, образуване на съсирек, мигриране на изделието или неправилно поставяне, преждевременно или трудно освобождаване на изделието, неосвобождаване, пълно запълване на аневризма, реваскуларизация, пост-емболизиращ синдром и неврологични дефицити, включително инсулт и смърт.

Потребителите и/или пациентите трябва да докладват всеки сериозен инцидент на производителя и на компетентния орган на държавата членка или на местните здравни власти в държавата, в която потребителят и/или пациентът са установени.

НЕОБХОДИМИ ДОПЪЛНИТЕЛНИ АРТИКУЛИ

- Устройство за контрол на освобождаването на системата за емболизация при аневризъм WEB
- Микрокатетър, подсилен с нишки, с рентгеноконтрастен маркер на дисталния връх (вижте Таблица 2)
- Насочващ катетър, съвместим с микрокатетъра
- Управляем водач, съвместим с микрокатетъра
- Две въртящи се хемостатични Y-образни клапи (RHV)
- Един трипътен спирателен кран
- Един еднопътен спирателен кран
- Стерилен физиологичен разтвор
- Капково вливане на стерилен физиологичен разтвор под налягане

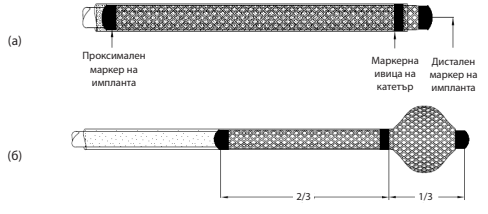
Таблица 2 – Размери на микрокатетъра

Диапазон на WEB изделието за емболизация (диаметър)	Минимален вътрешен диаметър на микрокатетъра (инчове)	Препоръчителен микрокатетър VIA™[1]
W2 – WEB ЕДИНИЧНА 8 – 9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB ЕДИНИЧНА 10 – 11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB ЕДИНИЧНА 4 – 7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB ЕДИНИЧНА 3 – 7 mm	0,017	VIA 17

[1] *Използването на друг катетър може да доведе до голямо триене и повреда на изделието*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

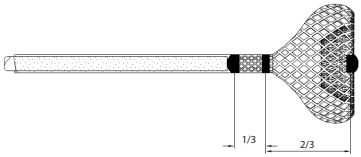
- **ВНИМАНИЕ:** Това изделие трябва да се използва само от лекари, които са обучени в подкожни, вътресъдови и нервносъдови техники и процедури в медицински учреждения с подходящото флуороскопско оборудване.
- **ВНИМАНИЕ:** Изделието за емболизация WEB трябва да се използва от лекари, които се преминали подходящо обучение за работа с това устройство.
- **ВНИМАНИЕ:** Употребата на това изделие в катетър, който не е от препоръчителния или изискван вид, може да доведе до голямо триене и повреда на изделието.
- Системата за емболизация при аневризъм WEB (вижте Фигура 1) се предоставя стерилна и апирогенна, освен ако опаковката ѝ е отворена или повредена. Не използвайте, ако опаковката е повредена. Използвайте преди крайния срок, посочен върху опаковката на продукта.
- Системата за емболизация при аневризъм WEB е предназначена само за еднократна употреба. Устройството за контрол на освобождаването е предназначено за използване при един пациент. Това изделие не трябва да се стерилизира и/или използва повторно. Повторната употреба и/или повторната стерилизация могат да увеличат риска от инфекция, да доведат до пирогенна реакция или други застрашаващи живота усложнения. Повторната употреба и/или повторната стерилизация могат да влошат работата на продукта, което може да доведе до неизправност на изделието. Изхвърляйте всички изделия съгласно приложимите болнични, административни и/или местни законови разпоредби.
- Системата за емболизация при аневризъм WEB трябва да се въвежда само чрез съвместим микрокатетър с PTFE покритие на вътрешните повърхности. Възможно е да настъпи повреда на изделието за емболизация и устройството за въвеждане и необходимост от изваждане на изделието и микрокатетъра от пациента.
- Операторът трябва да е наясно, че микрокатетри ≥ 0,021" в дистални кръвоносни съдове могат да увеличат риска от тромбоемболии.
- Парното оформяне на 0,021" и по-големи микрокатетри може да доведе до неправилно поставяне и разполагане на изделието за емболизация WEB в зависимост от степента на оформяне и отклонение на катетъра при въвеждане на изделието за емболизация WEB.
- Висококачественото флуороскопско трасиране с цифрово изваждане с ортогонални изгледи е задължително за постигане на правилно поставяне на изделието за емболизация.
- Придвижвайте напред и прибирайте изделието бавно. Не придвижвайте устройството за въвеждане, прилагайки голяма сила. Определете причината за необичайно съпротивление. Извадете изделието, ако забележите голямо триене, и проверете за повреда.
- Ако е необходимо повторно поставяне, внимавайте особено при изтегляне или придвижване на изделието под флуороскопски контрол, включително ново трасиране за потвърждение на позицията на катетъра.
- Не въртете устройството за въвеждане по време или след въвеждане на изделието за емболизация. Въртенето на устройството може да доведе до повреда или преждевременно освобождаване.
- Ако изделие за емболизация трябва да бъде извадено от съда след освобождаване, трябва да се използват изделия за изваждане (напр. щипци алигатор и примка) съгласно инструкциите на производителя.
- Изделието за емболизация WEB се скъсява по време на въвеждане (~60%) (напр. вижте **Фигура 2а**, правилно разположено изделие с размери 11 mm ширина x 9 mm дължина ще бъде измерено ~20 mm дължина в 0,032" микрокатетър).
- Когато е правилно разположено, двата рентгеноконтрастни маркери трябва да бъдат отделени и видими чрез флуороскопия (напр. вижте **Фигура 2б**, в зависимост от работната проекция и разполагане в аневризма, разстоянието между проксималния и дисталния маркер трябва да бъде приблизително равно на посочената дължина на изделието за емболизация WEB).
- Видимостта на изделието за емболизация WEB може да е с различни диаметри. По-големите размери може би ще бъдат по-видими от по-малките. Примери са показани на **Фигура 2в**.
- Изображенията от (а) до (в) по-долу илюстрират разполагането на изделието за емболизация WEB. Първоначално дисталната маркерна ивица на импланта излиза от микрокатетъра (а). С придвижването на импланта напред, той започва да се разширява в диаметър (б). Когато разстоянието между маркерната ивица на катетъра и върха на импланта е около 1/3 от общото разстояние между маркерите на импланта, диаметърът на импланта е по принцип около 1/2 от неговия пълен диаметър при разполагане (б). Когато разстоянието от дисталната маркерна ивица на импланта до дисталната маркерна ивица на катетъра е около 2/3 от общото разстояние между маркерите на импланта, имплантът е достигнал около 4/5 от пълния си диаметър при разполагане и дисталната маркерна ивица започва да се движи в дисталната вдлъбнатина (в).



Бележка:

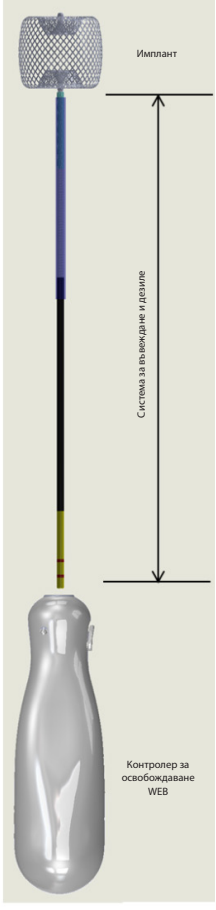
- Изделията за емболизация WEB се предлагат във форми с широка шийка и сферични.
- Микрокатетрите VIA 17 имат проксимална маркерна ивица, която не е показана на чертежите и снимките по-долу. Тази проксимална маркерна ивица на катетъра не се използва при въвеждането на изделието за емболизация WEB.

(в)



- Ако рентгеноконтрастните маркери се обединят (т.е. по-късо разстояние между маркерите от очакваното), приберете изделието за емболизация WEB в микрокатетъра и преценете позицията на микрокатетъра/аневризма под няколко флуороскопски ъгъла.
- Изделието за емболизация не може да бъде освободено с друг източник на захранване, различен от устройството за контрол на освобождаването на MicroVention Inc. Уверете се, че поне две устройства за контрол на освобождаването са налице, преди да пристъпите към процедура за емболизация.
- Батериите са предварително поставени в устройството за контрол на освобождаването. Не се опитвайте да изваждате или сменяте батериите.
- Не използвайте в съчетание с радиочестотни (РЧ) устройства.
- Пациенти, които са алергични към никел, може да получат алергична реакция към това изделие.

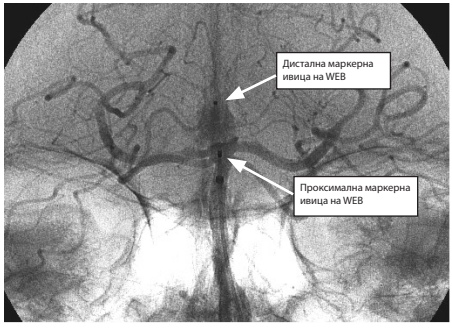
Фигура 1: Система за емболизация при аневризъм WEB (не е в мащаб)



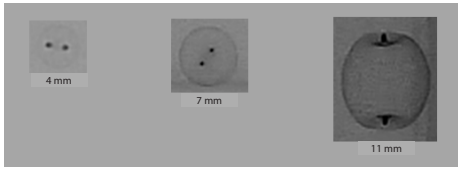
Фигура 2: Изделие за емболизация WEB в частично разположен скъсен катетър (а) и правилно напълно разположен (б)

(а) Изглед на изделие за емболизация WEB частично в катетър, частично разположено в аневризъм – скъсено

(б) Изделие за емболизация WEB, напълно разположено в аневризъм



(в) Видимост на изделие за емболизация WEB



ПРОЦЕДУРА

Катетеризация на лезията

1. Използвайте стандартни интервенционни процедури, за да осъществите достъп до съда с водещ катетър. Водещият катетър трябва да е с достатъчно голям вътрешен диаметър, за да може да се инжектира контраст при поставен микрокатетър.
2. Прикрепете въртяща се хемостатична клапа (RHV) към хъба на водещия катетър. Прикрепете трипосочен спирателен кран към страничното рамо на въртящата се хемостатична клапа (RHV) и след това свържете линия за непрекъснато вливане на разтвор за промиване.
3. Изберете микрокатетър с подходящ вътрешен диаметър (вижте Таблица 1).
4. След поставяне на микрокатетъра в лезията, свалете водача.
5. Прикрепете втора въртяща се хемостатична клапа (RHV) към хъба на микрокатетъра. Прикрепете еднопосочен спирателен кран към страничното рамо на втората въртяща се хемостатична клапа (RHV) и свържете линията с промиващия разтвор към спирателния кран.
6. Отворете спирателния кран, за да оставите промиващия разтвор да премине през микрокатетъра със стерилния промиващ разтвор.

Подбор на размер на изделието

7. Направете флуороскопско трасиране.
8. Измерете и преценете размера на лезията, която ще бъде третирана.
9. Изберете подходящо оразмерено изделие за емболизация. Размерът трябва да бъде избран на база ангиографска оценка на диаметъра, височината, шийката и формата на лезията.

Подготовка на изделието за въвеждане

10. Извадете устройството за контрол на освобождаването от неговата защитна опаковка и го поставете в стерилното поле. Не използвайте какъвто и да е захранващ източник от друг производител на медицински изделия за отделяне на изделието за емболизация.
11. Извадете устройството за въвеждане от опаковката, като издърпате проксималния край, докато дезилето излезе от опаковката.
12. Бавно придвижете напред изделието за емболизация извън въвеждащото дезиле и проверете за повреди. Не използвайте изделието, ако има повреди.
13. Вкарайте добре проксималния край на устройството за въвеждане в дисталния край на устройството за контрол на освобождаването. Не натискайте бутона за освобождаване. Ако индикаторът мига в зелено и устройството издаде звуков сигнал, устройството за контрол на освобождаването може да се използва. Ако не, сменете устройството за контрол на освобождаването и повторете тази стъпка с новото устройство. Ако индикаторът мига в зелено и издава звук с този втори контролер, продължете със следващата стъпка. В противен случай подгответе нова система за въвеждане на изделието за емболизация WEB.
14. Като дължите вертикално въвеждащото дезиле, внимателно приберете изделието за емболизация обратно в дезилето.

Въвеждане и разполагане на изделието

15. Отворете въртящата се хемостатична клапа (RHV) на микрокатетъра, за да приеме дезилето за въвеждане.
16. Вкарайте дезилето за въвеждане през въртящата се хемостатична клапа (RHV). Поставете дисталния връх на дезилето за въвеждане на дисталния край на хъба на микрокатетъра и затворете леко въртящата се хемостатична клапа (RHV) около дезилето, за да се закрепи въртящата се хемостатична клапа (RHV) към дезилето. Не пренатягайте въртящата се хемостатична клапа (RHV). Вкарвайте дезилето в хъба на микрокатетъра само докато се усети леко съпротивление. Не въвеждайте на прекалено голяма дълбочина.
17. Натиснете изделието в лумена на микрокатетъра. Внимавайте, за да избегнете закачане на изделието за емболизация на съединението между дезилето за въвеждане и хъба на микрокатетъра.
18. Натискайте изделието през микрокатетъра, докато проксималният край на устройството за въвеждане стигне проксималния край на въвеждащото дезиле.
19. Развийте въртящата се хемостатична клапа (RHV).
20. Приберете дезилето за въвеждане съвсем малко извън въртящата се хемостатична клапа (RHV).
21. Затворете въртящата се хемостатична клапа (RHV) около устройството за въвеждане.
22. Плъзнете изцяло дезилето за въвеждане извън устройството за въвеждане, като внимавате да не пречупите или повредите системата за въвеждане.
23. Внимателно придвижвайте изделието, докато дисталният му край достигне последния маркер на микрокатетъра.
24 Препозиционирайте върха на микрокатетъра така, че да застане точно на шийката на аневризма. Не вкарвайте напълно микрокатетъра в аневризма.
25. Под флуороскопски контрол бавно придвижете изделието за емболизация извън върха на микрокатетъра. Продължете да придвижвате напред изделието за емболизация в лезията, докато се постигне оптимално разполагане. Следните случаи може да наложат препозициониране или изтегляне на изделието за емболизация и/или препозициониране на микрокатетъра:
    a. Ако размерът на изделието за емболизация не е подходящ, извадете и сменете с друго изделие.
    б. Ако забележите нежелано движение на изделието за емболизация след разполагане и преди освобождаване, извадете изделието. Движението на изделието за емболизация може да означава, че изделието би могло да мигрира след освобождаването му.
    в. Ако изделието за емболизация (импланта) не се отвори напълно:
        i. извадете импланта, препозиционирайте микрокатетъра по-нататък проксимално и повторно разположете импланта, за да има по-голямо пространство за разгъване; **или**
        ii. сменете импланта с друг със същия или алтернативен размер.

    Изделието за емболизация не трябва да се прибира и разполага повече от два пъти. След два опита извадете изделието за емболизация и го сменете с друго със същия или друг размер. За да се минимизира възможния риск от емболия, **НЕ** допускайте неподходящо оразмерено или неоптимално позиционирано устройство да престои в аневризма значително над времето за активиране на съсирването (ACT). Опитът е показал, че кръв/съсирек също пречи на пълното разполагане и захващане на изделието за емболизация WEB. За да се минимизират рисковете от потенциални усложнения, трябва да се вземе предвид схемата на приемане на антитромбоцитни медикаменти от пациентите, когато се взема решение за изваждане на цялата система от аневризма за смяна с ново изделие.
26. Винаги трябва да се извършва ангиографска оценка преди освобождаването, за да се гарантира, че изделието за емболизация не е забележимо изпъкнало в основния съд.
27. Изделието за емболизация WEB трябва да бъде поставено така, че проксималната повърхност (центърът на проксималния маркер) да е на една линия с шийката на аневризма, а проксималният маркер да излиза извън шийката.
28 Ако се разполага отново, приберете изделието така, че да няма контакт с аневризма, преди да пристъпите към повторно разполагане.
29. Затегнете въртящата се хемостатична клапа (RHV), за да предотвратите движение на изделието за емболизация.
30. Проверете дали дисталната част на устройството за въвеждане не е обтегната или притисната, преди да разполагането. Това би причинило преместване на върха на микрокатетъра и в резултат – до руптура на аневризма или съда.

Освобождаване на изделието

31. Устройството за контрол на освобождаването е предварително заредено с батерии и ще се активира, когато устройството за въвеждане е свързе правилно.
32. Проверете дали въртящата се хемостатична клапа (RHV) е здраво затворена около устройството за въвеждане, преди да прикрепите устройството за контрол на освобождаването, за да се гарантира, че изделието за емболизация не се движи по време на процеса на свързване.
33. Уверете се, че златните конектори на устройството за въвеждане са чисти и няма кръв или контрастно вещество по тях. Ако е необходимо, облейте конекторите със стерилна вода и ги подсушете преди свързване.
34. Вкарайте проксималния край на устройството за въвеждане в устройството за контрол на освобождаването. Когато устройството за въвеждане се свърже правилно, индикаторът ще премигва в зелено и ще се чуе прекъсващ звук.
35. Проверете позицията на изделието за емболизация, преди да натиснете бутона за освобождаване.
36 Натиснете бутона за освобождаване. При излъчване светлината трябва да свети в зелено, а звуковият сигнал трябва да е непрекъснат.
37. Проверете освобождането, като първо развиете въртящата се хемостатична клапа (RHV), след това дръпнете назад бавно устройството за въвеждане и проверете дали няма движение на изделието за емболизация. Ако изделието за емболизация не се освободи, натиснете отново бутона за освобождаване. Ако изделието отново не се освободи, вземете ново устройство за контрол на освобождаването и опитайте да освободите още два пъти. Ако не се освободи, отстранете устройството за въвеждане.
38. Проверете чрез ангиография позицията на изделието за емболизация през водещия катетър.
39. Преди да извадите микрокатетъра от мястото на лечение, поставете подходящо оразмерен водач през лумена на микрокатетъра изцяло, за да сте сигурни, че никоя част от изделието за емболизация не останала в микрокатетъра.

По преценка на лекаря техниката на освобождаване на изделието може да се промени на базата на сложността и вариациите в процедурите за емболизация. Всички промени трябва да бъдат съответстващи с предходно описаните процедури, предупреждения, предпазни мерки и информацията за безопасността на пациента, включени в тези инструкции за употреба.

СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА УСТРОЙСТВОТО ЗА КОНТРОЛ НА ОСВОБОЖДАВАНЕТО

- Номер на модел: FG00175-001
- Изходно напрежение: 11,2-11,8 VDC
- Входно напрежение: 24 VDC
- Батерии: 4, всяка A23
- Тип на приложената част: BF
- Оборудването не е подходящо за употреба при наличие на запалими смеси
- Устройството за контрол на освобождаването е устройство за еднократна употреба, предварително заредено с батерии и опаковано стерилно. Не се изисква почистване, проверка или поддръжка. Устройството за контрол на освобождаването не трябва да се почиства, стерилизира повторно или използва повторно.
- Батериите са предварително поставени в устройството за контрол на освобождаването. Не се опитвайте да изваждате или сменяте батериите преди употреба.
- Ако устройството за контрол на освобождаването не работи по описания в раздел „Освобождаване“ на тези инструкции за употреба начин, изхвърлете го и го сменете с ново.

ОПАКОВАНЕ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ, УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ И РАБОТА

Изделието за емболизация и устройството за въвеждане WEB се поставят в защитна халка на диспенсера и се опаковат в торбичка и картонена кутия. Устройството за контрол на освобождаването е опаковано отделно в предпазен плик и картонена кутия. Изделията ще запазят стерилността си до отваряне или увреждане на опаковката или до изтичане на срока на годност. Ако стерилната опаковка неволно е била отворена или повредена, изхвърлете изделието.

Изделието за емболизация и устройството за въвеждане WEB са стерилизирани чрез гама лъчение. На опаковката на изделието за емболизация и устройството за въвеждане WEB е поставен малък кръгов индикаторен етикет. Индикаторът променя цвета си от жълт на червен при излагане на стерилизация чрез радиация и трябва да бъде червен, за да се използва изделието. Ако индикаторът е жълт, не използвайте изделието за емболизация WEB.

Устройството за контрол на освобождаването е стерилизирано чрез етилен оксид. На опаковката на устройството за контрол на освобождаването е поставен малък кръгов индикаторен етикет. Индикаторът променя цвета си от лилав на зелен при стерилизация с етилен оксид и трябва да бъде зелен, за да може да се използва изделието. Ако индикаторът е лилав, не използвайте изделието.

Да се съхранява при контролирана стайна температура на сухо място.

Устройството трябва да се използва при температура 20 °C – 23 °C и относителна влажност 30 – 60%. Промените в атмосферното налягане на влияят на функционалността на устройството.

МАТЕРИАЛИ

Системата за емболизация при аневризъм WEB не съдържа латекс или материали от PVC.

ГАРАНЦИЯ

MicroVention, Inc. гарантира, че при разработката и производството на това изделие са вложени грижи в разумни граници. Тази гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са заявени изрично с настоящото, без значение дали преки, косвени, законови или други, включително, но не само, всякакви косвени гаранции за продаваемост или годност. Манипулирането, съхранението, почистването и стерилизирането на изделието, както и фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичните процедури и други неща извън контрола на MicroVention, директно засягат изделието и тази гаранция е ограничена до ремонт и замяна на това изделие през срока му на годност. MicroVention Inc. няма да носи отговорност за всякакви инцидентни или последващи загуби, повреди или разноски, възникващи пряко или косвено от употребата на това изделие. MicroVention Inc. не поема и не упълномощава никое лице да поема от нейно име други или допълнителни отговорности и задължения във връзка с това изделие. MicroVention Inc. не поема отговорност по отношение на изделие, което е използвано повторно, обработено повторно или стерилизирано повторно, и не дава никакви гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но не само за продаваемост или годност за конкретна употреба, по отношение на такова изделие.

Цените, спецификацията и наличността на моделите подлежат на промяна без предизвестие.

ИНФОРМАЦИЯ, СВЪРЗАНА С ЯМР

Условна съвместимост в среда на ЯМР

Системата за емболизация при аневризъм WEB е определена като условно съвместима в среда на ЯМР.

Неклинично тестване е демонстрирало, че изделието за емболизация на аневризъм WEB е условно съвместимо в среда на ЯМР. Пациент с това изделие може да се сканира безопасно непосредствено след поставянето му при следните условия:

Статично магнитно поле

- Статично магнитно поле от 3 Tesla или по-малко
- Максимално магнитно поле с пространствен градиент от 4000 гауса/cm (екстраполирано) или по-малко
- Максимална отчетена от системата за ЯМР осреднена целотелесна специфична погълната мощност (SAR) от 2 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. на импулсна поредица) в нормален работен режим

Нагряване, свързано с ЯМР

При условията на сканиране, дефинирани по-горе, изделието за емболизация на аневризъм WEB се очаква да създаде максимално повишение на температурата +1,4 °C след 15 минути на непрекъснато сканиране.

Информация за артефакти

Качеството на образите при ЯМР може да бъде компрометирано, ако изследваната област е в точно същата област или относително близо до позицията на изделието за емболизация на аневризъм WEB. Ето защо може да е необходима оптимизацията на параметрите на МР изобразяването, за да се компенсира наличието на това изделие. При неклинично тестване размерът на артефакта (при визуализиране с градиент ехо импулсна последователно и ЯМР система от 3 Tesla) се увеличава приблизително 5 mm спрямо размера и формата на изделието за емболизация на аневризъм WEB.

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Резюмето относно безопасността и клиничното действие (SSCP) на изделието ще бъде достъпно в Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), когато е налично.

Постоянен имплант. Необходимо е проследяване по преценка на лекаря

Уеб сайт с еИЗУ: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© 2022 г. MicroVention, Inc. Всички права запазени.

WEB™ и VIA™ са регистрирани търговски марки в Съединените щати.

MicroVention™ е търговска марка на MicroVention, Inc., регистрирана в САЩ и в други юрисдикции.

Hrvatski
Sustav za embolizaciju aneurizme WEB™
Upute za uporabu

OPIS PROIZVODA

Sustav za embolizaciju aneurizme WEB sastoji se od uređaja za embolizaciju koji se može implantirati, a koji je pričvršćen na uređaj za uvođenje. Uređajem za uvođenje upravlja se s pomoću ručnog uređaja za upravljanje odvajanjem koji se napaja s pomoću baterija, a koji je posebno osmišljen za sustav za embolizaciju aneurizme WEB. Uređaj za upravljanje odvajanjem isporučuje se zasebno.

Uređaj za embolizaciju WEB proizvodi se od žica od nitinola koje su prepletene tako da čine mrežastu strukturu koja se sama proširuje. Uređaji za embolizaciju WEB isporučuju se u širokom asortimanu veličina (promjera i dužina) kako bi zadovoljili potrebe liječnika. Liječnik tijekom liječenja odabire uređaj odgovarajuće veličine na temelju veličine, oblika i mjesta intrakranijalne aneurizme ili druge vaskularne abnormalnosti koje treba zatvoriti. Uređaj za embolizaciju WEB isporučuje se na mjesto liječenja na uređaju za uvođenje kroz standardne mikrokatetere ojačane žicom za neurološke zahvate određenog minimalnog unutrašnjeg promjera (pogledajte tablicu 1 u nastavku). Uvodna ovojnica na vanjskom dijelu uređaja za uvođenje pomaže pri uvođenju sustava u mikrokateter.

Uređaj WEB koji ostaje u pacijentu nakon odvajanja sastoji se od:

Tablica 1 – Kvantitativne informacije o materijalu implantata

Materijal implantata		Masa (mg) *
Metalne komponente	Nitinol, platina, legura platine i iridija	≤ 40
Nemetalne komponente	Epoksidna smola, PET	≤ 0,1

* Približan sadržaj

NAMJENA

Sustav za embolizaciju aneurizme WEB namijenjen je za endovaskularnu embolizaciju rupturiranih i nerupturiranih intrakranijalnih aneurizmi i ostalih neurovaskularnih abnormalnosti kao što je to arteriovenska fistula (AVF).

Sustav za embolizaciju aneurizme WEB namijenjen je i za vaskularno zatvaranje krvnih žila u neurovaskularnom sustavu te trajno zatvaranje protoka krvi u aneurizmu ili druge vaskularne malformacije.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije između ostalog uključuju sljedeće: hematom na mjestu uvođenja, rupturu aneurizme, emboluse, perforaciju žila, zatvaranje nadređene arterije, krvarenje, ishemiju, vazospazam, stvaranje ugruška, promjenu položaja ili pogrešno postavljanje uređaja, prerano ili teško odvajanje uređaja, neodvajanje, nepotpuno ispunjavanje aneurizme, revaskularizaciju, postembolizacijski sindrom i neurološke probleme, uključujući moždani udar i smrt.

Korisnici i/ili pacijenti trebaju prijaviti bilo kakve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice ili lokalnom zdravstvenom tijelu u državi u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

POTREBNA DODATNA OPREMA

- uređaj za upravljanje odvajanjem sustava za embolizaciju aneurizme WEB
- mikrokateter ojačan žicom sa distalnim vrhom s markerom nepropusnim za rendgenske zrake (pogledajte tablicu 2)
- vodeći kateter kompatibilan s mikrokateterom
- žica vodilica kojom se može upravljati, kompatibilna s mikrokateterom
- dva rotirajuća hemostatska Y ventila (RHV)
- jedan trosmjerni zaporni ventil
- jedan jednosmjerni zaporni ventil
- sterilna fiziološka otopina
- infuzija sterilne fiziološke otopine pod tlakom

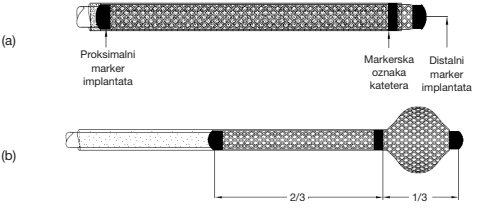
Tablica 2 – Veličine mikrokatetera

Asortiman uređaja za embolizaciju WEB (promjer)	Minimalni unutrašnji promjer mikrokatetera (inči)	Preporučeni mikrokateter VIA™[1]
W2 – WEB JEDNOSTRUKI 8 – 9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB JEDNOSTRUKI 10 – 11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB JEDNOSTRUKI 4 – 7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB JEDNOSTRUKI 3 – 7 mm	0,017	VIA 17

[1] *Uporabom drugih katetera može nastati ekstremno trenje i uređaj se može oštetiti*

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

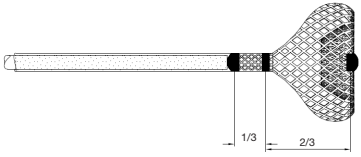
- **OPREZ:** ovaj uređaj smiju upotrebljavati samo liječnici koji su obučeni za obavljanje perkutanih, intravaskularnih i neurovaskularnih tehnika i postupaka u medicinskim ustanovama s prikladnom fluoroskopskom opremom.
- **OPREZ:** uređaj za embolizaciju WEB smiju upotrebljavati liječnici koji su prošli odgovarajuću obuku za ovaj uređaj.
- **OPREZ:** uporaba ovog uređaja u kateteru koji nije preporučen ili potreban može uzrokovati ekstremno trenje i oštetiti uređaj.
- Sustav za embolizaciju aneurizme WEB (pogledajte sliku 1) isporučuje se sterilan i nepirogen, osim ako je ambalaža jedinice otvorena ili oštećena. Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena. Upotrijebite prije isteka roka trajanja koji je naznačen na ambalaži proizvoda.
- Sustav za embolizaciju aneurizme WEB namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Uređaj za upravljanje odvajanjem namijenjen je za uporabu za jednog pacijenta. Uređaj nemojte ponovno sterilizirati i/ili ponovno koristiti. Ponovna uporaba i/ili ponovna sterilizacija mogu povećati rizik od infekcije, uzrokovati pirogenu reakciju ili druge komplikacije koje su opasne za život. Ponovna uporaba i/ili ponovna sterilizacija mogu smanjiti učinkovitost proizvoda, što može dovesti do neispravnog rada uređaja. Odložite sve uređaje u otpad u skladu s važećim bolničkim i administrativnim pravilima i/ili pravilima lokalne samouprave.
- Uređaj za embolizaciju WEB mora se uvesti isključivo kroz kompatibilni mikrokateter s unutrašnjim površinskim slojem od politetrafluoretilena. Može doći do oštećenja uređaja za embolizaciju i uvođenje te će možda biti potrebno uklanjanje i uređaja i mikrokatetera iz pacijenta.
- Rukovatelj mora biti svjestan da mikrokateteri veličine ≥ 0,021 in u distalnim krvnim žilama mogu povećati rizik od tromboembolije.
- Oblikovanje mikrokatetera veličine od 0,021 in ili većih parom može dovesti do neispravnog uvođenja i postavljanja uređaja za embolizaciju WEB, ovisno o stupnju oblikovanja i savijanja katetera tijekom uvođenja uređaja za embolizaciju WEB.
- Fluoroskopsko mapiranje puta digitalnom subtrakcijom visoke kvalitete, s ortogonalnim prikazima, obavezno je za postizanje ispravnog položaja uređaja za embolizaciju.
- Polako umetnite i povucite uređaj. Nemojte umetati uređaj za umetanje prekomjernom silom. Odredite uzrok bilo kojeg neuobičajenog otpora. Uklonite uređaj ako uočite prekomjerno trenje i provjerite ima li oštećenja.
- Ako je potrebna promjena položaja, posebno pripazite da primjenjujete fluoroskopiju pri povlačenju ili umetanju uređaja, uključujući novo mapiranje staza za potvrdu položaja katetera.
- Nemojte rotirati uređaj za uvođenje tijekom ili nakon uvođenja uređaja za embolizaciju. Rotiranje uređaja može dovesti do oštećenja ili preranog odvajanja.
- Ako se uređaj za embolizaciju mora dohvatiti iz vaskulatornog sustava nakon odvajanja, moraju se upotrebljavati uređaji za dohvaćanje (npr. aligatorske hvataljke i omča) u skladu s uputama proizvođača.
- Uređaj za embolizaciju WEB skraćuje se pri uvođenju (približno 60 %) (npr. pogledajte **sliku 2a**: ispravno postavljen uređaj širine od 11 mm i dužine od 9 mm bit će približno 20 mm dug u mikrokateteru od 0,032 in).
- Pri ispravnom postavljanju dva markera nepropusna za rendgenske zrake trebaju biti razdvojeni i vidljivi pri fluoroskopiji (npr. pogledajte **sliku 2b**: ovisno o radnoj projekciji i postavljanju u aneurizmu, udaljenost između proksimalnog i distalnog markera treba biti približno jednaka označenoj duljini uređaja za embolizaciju WEB).
- Vidljivost uređaja za embolizaciju WEB može se razlikovati ovisno o promjeru; veće veličine mogu biti vidljivije od manjih veličina. Primjeri su prikazani na **slici 2c**.
- Slike od (a) do (c) u nastavku prikazuju postavljanje uređaja za embolizaciju WEB. U početku distalna markerska oznaka implantata izlazi iz mikrokatetera (a). Pri uvođenju implantata njegov se promjer počinje širiti (b). Kada udaljenost između markerske oznake katetera i vrha implantata iznosi približno 1/3 od ukupne udaljenosti između markera implantata, promjer implantata uglavnom iznosi 1/2 njegova promjera kada je potpuno uveden (b). Kada udaljenost između distalne markerske oznake implantata i distalne markerske katetera iznosi približno 2/3 od ukupne udaljenosti između markera implantata, implantat je dosegnuo približno 4/5 svojeg promjera kada je potpuno postavljen te se distalna markerska oznaka počinje pomicati u distalni utor (c).



Napomena:

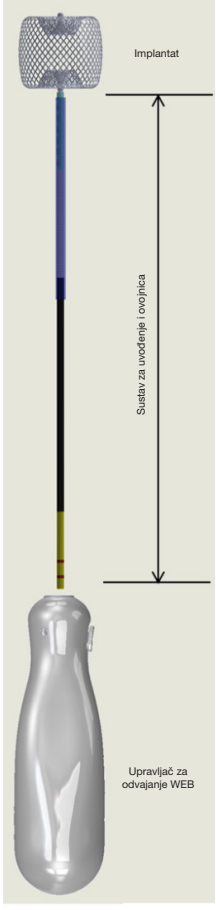
- Uređaji za embolizaciju WEB dostupni su u obliku sa širokim vratom i u obliku kugle.
- Proksimalna markerska oznaka mikrokatetera VIA 17 ne prikazuje se na crtežima ni na fotografijama u nastavku. Ta se proksimalna markerska oznaka katetera ne upotrebljava za uvođenje uređaja za embolizaciju WEB.

(c)



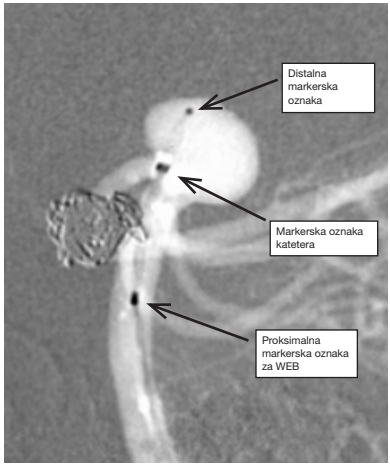
- Ako su markeri nepropusni za rendgenske zrake nagomilani (tj. udaljenost između markera kraća je od očekivane), dohvatite uređaj za embolizaciju WEB u mikrokateter i procijenite položaj mikrokatetera/aneurizme s pomoću više fluoroskopskih kutova.
- Uređaj za embolizaciju ne može se odvojiti s uređajima za upravljanje koji nisu uređaj za upravljanje odvajanjem tvrtke MicroVention Inc. Prije početka postupka embolizacije moraju biti dostupna barem dva uređaja za upravljanje odvajanjem.
- Baterije se unaprijed postavljaju u uređaj za upravljanje odvajanjem. Nemojte pokušavati izvaditi ili zamijeniti baterije.
- Nemojte upotrebljavati zajedno s radiofrekvencijskim (RF) uređajima.
- Pacijenti alergični na nikal mogu imati alergijsku reakciju na ovaj uređaj.

Slika 1: sustav za embolizaciju aneurizme WEB (nije u omjeru)

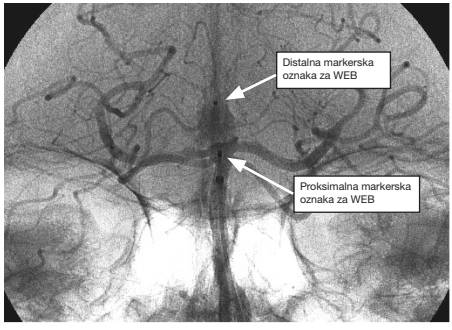


Slika 2: uređaj za embolizaciju WEB u kateteru, djelomično postavljen skraćen (a) i ispravno potpuno postavljen (b)

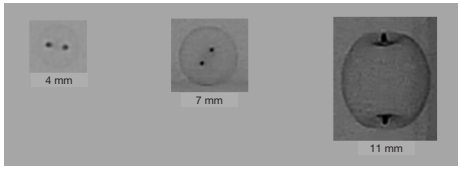
(a) uređaj za embolizaciju WEB djelomično u kateteru, djelomično postavljen u aneurizmu: skraćeni prikaz



(b) uređaj za embolizaciju WEB potpuno postavljen u aneurizmu



(c) vidljivost uređaja za embolizaciju WEB



POSTUPAK

Kateterizacija lezije

1. S pomoću standardnih interventnih postupaka, pristupite žili preko vodećeg katetera. Unutarnji promjer vodećeg katetera treba biti dovoljno velik da omogući ubrizgavanje kontrasta dok je mikrokateter na svom mjestu.
2. Učvrstite okretni hemostatski ventil (RHV) na čvorište vodećeg katetera. Pričvrstite trosmjerni zaporni ventil na rukavac RHV-a i zatim povežite liniju za neprekidnu infuziju otopine za ispiranje.
3. Odaberite mikrokateter odgovarajućeg unutarnjeg promjera (pogledajte tablicu 1).
4. Nakon što postavite mikrokateter unutar lezije, uklonite žicu vodilicu.
5. Pričvrstite drugi RHV ventil na čvorište mikrokatetera. Pričvrstite jednosmjerni zaporni ventil na rukavac drugog RHV-a i povežite liniju otopine za ispiranje na zaporni ventil.
6. Otvorite zaporni ventil da biste omogućili ispiranje putem mikrokatetera s pomoću sterilne otopine za ispiranje.

Odabir veličine uređaja

7. Provedite fluoroskopsko mapiranje staza.
8. Izmjerite i procijenite veličinu lezije koju treba tretirati.
9. Odaberite uređaj za embolizaciju odgovarajuće veličine. Veličinu treba odabrati na temelju angiografske procjene promjera, visine, vrata i oblika aneurizme.

Priprema uređaja za uvođenje

10. Izvadite uređaj za upravljanje odvajanjem iz zaštitne ambalaže i postavite ga unutar sterilnog polja. Za odvajanje uređaja za embolizaciju nemojte upotrebljavati uređaj za upravljanje bilo kojeg drugog proizvođača medicinskih uređaja.
11. Uklonite uređaj za umetanje iz obruča ambalaže povlačenjem proksimalnog kraja dok uređaj za uvođenje ne izađe iz obruča.
12. Polako gurajte uređaj za embolizaciju iz uvodne ovojnice i pregledajte ima li oštećenja. Nemojte upotrebljavati uređaj ako je oštećen.
13. Čvrsto umetnite proksimalni kraj uređaja za umetanje u distalni kraj uređaja za upravljanje odvajanjem. Nemojte pritisnuti gumb za odvajanje. Ako svjetlo treperi zelenom bojom i javlja se zvučni signal uređaja, uređaj za upravljanje odvajanjem može se upotrebljavati. Ako ne, zamijenite uređaj za upravljanje odvajanjem i ponovite ovaj korak na novom uređaju za upravljanje odvajanjem. Ako na drugom upravljaču svjetlo treperi zelenom bojom i čuje se zvučni signal, nastavite sa sljedećim korakom. U suprotnom nabavite novi sustav za uvođenje uređaja za embolizaciju WEB.
14. Dok držite uvodnu ovojnicu vertikalno, nježno povucite uređaj za embolizaciju natrag u uvodnu ovojnicu.

Uvođenje i postavljanje uređaja

15. Otvorite RHV na mikrokateteru za prihvaćanje uvodne ovojnice.
16. Umetnite uvodnu ovojnicu kroz RHV. Postavite distalni vrh uvodne ovojnice na distalni kraj čvorišta mikrokatetera i lagano zatvorite RHV oko uvodnice za pričvršćivanje RHV-a na uvodnicu. Nemojte prekomjerno zatezati RHV. Uvodnicu umetnite u čvorište mikrokatetera samo dok ne osjetite blagi otpor. Nemojte uvesti preduboko.
17. Uređaj gurnite u lumen mikrokatetera. Budite pažljivi kako ne biste uhvatili uređaj za embolizaciju na spoju uvodne ovojnice i čvorišta mikrokatetera.
18. Uređaj gurajte kroz mikrokateter dok proksimalni kraj uređaja za uvođenje ne dođe do proksimalnog kraja uvodne ovojnice.
19. Otpustite RHV.
20. Povucite uvodnu ovojnicu malo izvan RHV-a.
21. Zatvorite RHV oko uređaja za umetanje.
22. Kliznite uvodnu ovojnicu potpuno preko uređaja za uvođenje pazeći pri tom da ne savijete li oštetite sustav za uvođenje.
23. Pažljivo umećite uređaj dok distalni kraj uređaja ne dosegne zadnji marker na mikrokateteru.
24. Promijenite položaj vrha mikrokatetera tako da stoji neposredno kod vrata aneurizme. Nemojte umetnuti mikrokateter potpuno unutar aneurizme.
25. Uz fluoroskopsko navođenje polako gurajte uređaj za embolizaciju izvan vrha mikrokatetera. Nastavite umetati uređaj za embolizaciju u leziju dok se ne postigne optimalno postavljanje. Promjena položaja ili uklanjanje uređaja za embolizaciju i/ili promjena položaja mikrokatetera mogu biti potrebni u sljedećim slučajevima:
    a. Ako veličina uređaja za embolizaciju nije odgovarajuća, uklonite i zamijenite drugim uređajem.
    b. Ako se nakon postavljanja, a prije odvajanja, uoči neželjeno pomicanje uređaja za embolizaciju, uklonite uređaj. Pomicanje uređaja za embolizaciju može značiti da uređaj može promijeniti položaj nakon odvajanja.
    c. Ako se uređaj za embolizaciju (implantat) ne otvara u potpunosti:
        i. Dohvatite implantat, promijenite položaj mikrokatetera kako bi bio proksimalno dalji i ponovno postavite implantat kako bi imao više mjesta za širenje; **ili**
        ii. Zamijenite implantat drugim implantatom jednake ili drugačije veličine.

    Uređaj za embolizaciju ne smije se povući i postaviti više od dva puta. Nakon dva pokušaja uklonite uređaj za embolizaciju i zamijenite drugim uređajem jednake ili drugačije veličine. Kako bi se smanjio potencijalni rizik od stvaranja embolusa **NEMOJTE** dopustiti da uređaj neodgovarajuće veličine ili uređaj koji nije optimalno postavljen ostane u aneurizmi dulje od aktiviranog vremena zgrušavanja (ACT). Iskustvo je pokazalo da i krv/ugrušak mogu spriječiti potpuno postavljanje uređaja za embolizaciju WEB. Kako bi se smanjio rizik od potencijalnih komplikacija, pri donošenju odluke o uklanjanju cijelog sustava iz aneurizme radi zamjene novim uređajem treba razmotriti status pacijentova plana uzimanja lijekova protiv zgrušavanja krvi.
26. Prije odvajanja uvijek treba provesti angiografsku procjenu kako bi se osiguralo da uređaj za embolizaciju nije izrazito izbočen u nadređenu krvnu žilu.
27. Uređaj za embolizaciju WEB treba se postaviti tako da je proksimalna površina (središte proksimalnog markera) u ravnini s vratom aneurizme, a proksimalni marker dalje od vrata.
28. Ako se ponovno postavlja, povucite uređaj tako da ne dodiruje aneurizmu prije pokušaja ponovnog postavljanja.
29. Pritegnite RHV kako bi se spriječilo pomicanje uređaja za embolizaciju.
30. Provjerite da distalni dio uređaja za uvođenje nije napet ili pod pritiskom prije odvajanja. To može uzrokovati pomicanje vrha mikrokatetera u aneurizmi ili rupturu krvne žile.

Odvajanje uređaja

31. Baterije su unaprijed postavljene u uređaj za upravljanje odvajanjem, koji će se aktivirati kada je uređaj za uvođenje ispravno priključen.
32. Provjerite je li RHV čvrsto blokiran oko uređaja za uvođenje prije pričvršćivanja uređaja za upravljanje odvajanjem kako bi se osiguralo da se uređaj za embolizaciju ne pomiče tijekom postupka priključivanja.
33. Pobrinite se da su zlatni priključci uređaja za uvođenje čisti i da na njima nema krvi ni kontrastnog sredstva. Po potrebi obrišite priključke sterilnom vodom i osušite ih prije priključivanja.
34. Umetnite proksimalni kraj uređaja za umetanje u uređaj za upravljanje odvajanjem. Kada je uređaj za umetanje ispravno priključen, svjetlo će treperiti zelenom bojom i čut će se isprekidani zvučni signal.
35. Provjerite položaj uređaja za embolizaciju prije pritiska gumba za odvajanje.
36. Pritisnite gumb za odvajanje. Tijekom aktivacije svjetlo bi trebalo biti neprekidno zeleno, a zvučni signal bi trebao biti bez prekida.
37. Odvajanje provjerite tako da prvo otpustite RHV ventil, zatim polako povucite uređaj za uvođenje i provjerite da se uređaj za embolizaciju ne pomiče. Ako se uređaj za embolizaciju ne odvaja, ponovno pritisnite gumb za odvajanje. Ako se uređaj i dalje ne odvaja, uzmite novi uređaj za upravljanje odvajanjem i pokušajte odvojiti najviše još dva puta. Ako se ne odvaja, uklonite uređaj za uvođenje.
38. Angiografski provjerite položaj uređaja za embolizaciju kroz kateter za uvođenje.
39. Prije uklanjanja mikrokatetera iz mjesta liječenja postavite žicu vodilicu odgovarajuće veličine potpuno kroz lumen mikrokatetera kako biste osigurali da nijedan dio uređaja za embolizaciju ne ostane unutar mikrokatetera.

Liječnik po vlastitom nahođenju može izmijeniti tehniku postavljanja uređaja na temelju kompleksnosti i varijacijama u postupcima embolizacije. Sve izmjene moraju biti u skladu s prethodno opisanim postupcima, upozorenjima, mjerama opreza i informacijama o sigurnosti pacijenta u ovim uputama za uporabu.

SPECIFIKACIJE ZA UREĐAJ ZA UPRAVLJANJE ODVAJANJEM

- Broj modela: FG00175-001
- Izlazni napon: 11,2 – 11,8 V istosmjerne struje
- Ulazni napon: 24 V istosmjerne struje
- Baterije: 4, svaka A23
- Vrsta primijenjenog dijela: BF
- Oprema nije pogodna za uporabu u prisutnosti zapaljivih smjesa
- Uređaj za upravljanje odvajanjem jest jednokratni uređaj s unaprijed postavljenim baterijama u sterilnoj ambalaži. Čišćenje, pregled ili održavanje nisu potrebni. Uređaj za upravljanje odvajanjem ne smije se čistiti, ponovno sterilizirati ili ponovno upotrebljavati.
- Baterije su unaprijed postavljene u uređaj za upravljanje odvajanjem. Nemojte pokušavati izvaditi ili zamijeniti baterije prije uporabe.
- Ako učinkovitost uređaja za upravljanje odvajanjem nije u skladu s opisanim u odjeljku Odvajanje u ovim uputama za uporabu, bacite uređaj za upravljanje odvajanjem u otpad i zamijenite ga novom jedinicom.

PAKIRANJE, STERILIZACIJA, SKLADIŠTENJE I UVJETI RADA

Uređaj za embolizaciju WEB i uređaj za umetanje isporučuju se unutar zaštitnog dozatora u obliku obruča i pakiraju se u vrećicu i kartonsku kutiju. Uređaj za upravljanje odvajanjem pakira se zasebno u zaštitnu vrećicu i kartonsku kutiju. Uređaji će ostati sterilni, osim ako je ambalaža otvorena, oštećena ili je rok trajanja istekao. Ako je sterilna ambalaža nenamjerno otvorena ili oštećena, odložite uređaj u otpad.

Uređaj za embolizaciju WEB i uređaj za umetanje sterilizirani su gama-zračenjem. Na ambalažu uređaja za embolizaciju WEB i uređaja za umetanje pričvršćena je mala okrugla indikacijska naljepnica. Nakon sterilizacije zračenjem indikator mijenja boju iz žute u crvenu i mora biti crvene boje da biste mogli upotrebljavati uređaj. Ako je indikator žut, nemojte upotrebljavati uređaj za embolizaciju WEB.

Uređaj za upravljanje odvajanjem steriliziran je etilen-oksidom. Na ambalažu uređaja za upravljanje odvajanjem pričvršćena je mala okrugla indikacijska naljepnica. Nakon sterilizacije etilen-oksidom indikator mijenja boju iz ljubičaste u zelenu i mora biti zelene boje da biste mogli upotrebljavati uređaj. Ako je indikator ljubičaste boje, nemojte upotrebljavati uređaj.

Čuvajte u prostoriji s kontroliranom sobnom temperaturom na suhom mjestu.

Uređaj se smije upotrebljavati na temperaturi od 20 do 23 °C i pri relativnoj vlažnosti od 30 do 60 %. Varijacije atmosferskog tlaka ne utječu na funkcionalnost uređaja.

MATERIJALI

Sustav za embolizaciju aneurizme WEB ne sadržava lateks niti materijale od PVC-a.

JAMSTVO

Tvrtka MicroVention, Inc. jamči da je u dizajniranje i proizvodnju ovog uređaja uložena razumna pažnja. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bilo izrečena ili implicirana primjenom zakona ili na drugi način, uključujući između ostalog, bilo kakva implicirana jamstva utrživosti ili primjerenosti. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija uređaja, kao i čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, liječenje, kirurške zahvate i ostala pitanja izvan kontrole tvrtke MicroVention izravno utječu na uređaj te je ovo jamstvo ograničeno na popravak i zamjenu ovog uređaja do isteka roka trajanja. Tvrtka MicroVention Inc. ne snosi odgovornost za bilo kakve slučajne ili posljedične gubitke, štete ili troškove nastale izravno ili neizravno primjenom ovog uređaja. Tvrtka MicroVention Inc. ne preuzima i ne ovlašćuje drugu osobu da u njezino ime preuzme nikakvu drugu ili dodatnu obvezu ili

odgovornost povezanu s ovim uređajem. Tvrtka MicroVention Inc. ne preuzima nikakvu odgovornost u slučaju ponovne uporabe, ponovne obrade ili ponovne sterilizacije uređaja te ne daje nikakva jamstva, izričita ili implicitna, koja se, između ostalog, odnose na tržišnu kakvoću ili prikladnost za namjenu takvog uređaja.

Cijene, specifikacija i dostupnost modela podložni su promjenama bez prethodne najave.

SIGURNOSNE INFORMACIJE U POGLEDU MR-A

Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju

Utvrđeno je da je uređaj za embolizaciju aneurizme WEB uvjetno siguran za MR.

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da je uređaj za embolizaciju aneurizme WEB uvjetno siguran za MR. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno snimati neposredno nakon postavljanja pod sljedećim uvjetima:

Statično magnetsko polje

- statično magnetsko polje od 3 T ili manje
- najveći prostorni gradijent magnetskog polja od 4000 gauss/cm (ekstrapolirano) ili manje
- maksimalni prijavljeni MR sustav, prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela (SAR) od 2 W/kg za 15 minuta snimanja (tj. prema pulsnom slijedu) u normalnom načinu rada

Zagrijavanje povezano sa snimanjem MR-om

U prethodno definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će uređaj za embolizaciju aneurizme WEB proizvesti maksimalni porast temperature od +1,4 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

Podaci o artefaktima

Kvaliteta snimke MR-a može biti ugrožena ako je željeno područje u istom području ili relativno blizu položaja uređaja za embolizaciju aneurizme WEB. Stoga će možda biti potrebno optimirati parametre za MR snimanje kako bi se kompenzirala prisutnost naprave. U nekliničkom ispitivanju veličina artefakta (pri snimanju uz impulsne gradijent-eho sekvencije i sustav za snimanje MR-om od 3 T) iznosi približno 5 mm u odnosu na veličinu i oblik uređaja za embolizaciju aneurizme WEB.

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

Saženetku sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP) za proizvod moći će se pristupiti u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), kada bude dostupan.

Trajni implantat. Potreban je kontrolni pregled po nahođenju liječnika

Internetska stranica s elektroničkim uputama za uporabu: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Autorska prava 2022. MicroVention, Inc. Sva prava pridržana.

WEB™ i VIA™ registrirani su zaštitni znakovi u Sjedinjenim Američkim Državama.

MicroVention™ zaštitni je znak tvrtke MicroVention Inc. registriran u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim jurisdikcijama.

Česky
Systém pro embolizaci aneuryzmat WEB™
Návod k použití

POPIS PROSTŘEDKU

Systém pro embolizaci aneuryzmat WEB sestává z implantovatelného embolizačního prostředku připojeného k zaváděcímu prostředku. Zaváděcí prostředek je napájený ručním ovladačem odpojení na baterii určeným specificky pro systém pro embolizaci aneuryzmat WEB. Ovladač odpojení se dodává samostatně.

Embolizační prostředek WEB je vyroben z nitinolových drátů uspořádaných do spleteného samorozpínacího pletiva. Embolizační prostředky WEB se dodávají v široké škále velikostí (průměrů a délek) a díky tomu vyhoví potřebám každého lékaře. Během léčby lékař vybere prostředek vhodné velikosti na základě rozměrů, tvaru a umístění intrakraniálního aneuryzmatu nebo jiné cévní abnormality, u které je nutná okluze. Embolizační prostředek WEB se na ošetřované místo zavede nasazený na zaváděcím prostředku pomocí standardních neurointervenčních drátem vyztužených mikrokatétrů se specifikovaným minimálním vnitřním průměrem (viz tabulka 1 níže). Na povrchu zaváděcího prostředku je pouzdro zavaděče, které usnadňuje umístění systému do mikrokatétru.

Prostředek WEB, který zůstává v těle pacienta po odpojení, obsahuje:

Tabulka 1 – Informace o množství materiálu implantátu

Materiály implantátu		Hmotnost (mg)*
Kovové součástky	Nitinol, platina, slitina platiny a iridia	≤ 40
Nekovové součástky	Epoxid, PET	≤ 0,1

*Přibližný obsah

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Systém pro embolizaci aneuryzmat WEB je určen k endovaskulární embolizaci prasklých i nepraklých intrakraniálních aneuryzmat a jiných neurovaskulárních abnormalit, jako jsou arteriovenózní píštěle (AVF).

Systém pro embolizaci aneuryzmat WEB je dále určen k vaskulární okluzi krevních cév v neurovaskulární soustavě a trvalé obstrukci průtoku krve do aneuryzmatu nebo jiné cévní malformace.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace zahrnují mimo jiné: hematom v místě vstupu, prasknutí aneuryzmatu, embolus, perforace cévy, okluze hlavní arterie, krvácení, ischemie, vazospazmus, vznik sraženiny, migrace nebo změna umístění prostředku, předčasné nebo obtížné odpojení prostředku, neschopnost prostředek odpojit, neúplné zaplnění aneuryzmatu, revaskularizace, postembolizační syndrom a neurologické deficity, včetně mozkového infarktu a úmrtí.

Veškeré závažné příhody musí uživatelé a/nebo pacienti ohlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu nebo místnímu zdravotnickému orgánu, v němž má uživatel a/nebo pacient trvalé bydliště.

DALŠÍ POTŘEBNÉ SOUČÁSTI

- Ovladač odpojení systému pro embolizaci aneuryzmat WEB
- Drátem vyztužený mikrokatétr s rentgenkontrastní značkou na distálním konci (viz tabulka 2)
- Zaváděcí katétr kompatibilní s mikrokatétrem
- Řiditelný vodicí drát kompatibilní s mikrokatétrem
- Dva rotační hemostatické ventily Y (RHV)
- Jeden trojcestný uzavírací kohout
- Jeden jednocestný uzavírací kohout
- Sterilní fyziologický roztok
- Natlakovaný přívod sterilního fyziologického roztoku

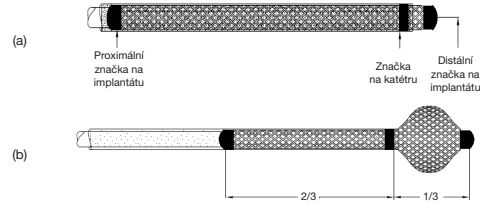
Tabulka 2 – Velikosti mikrokatétru

Rozsah embolizačního prostředku WEB (průměr)	Minimální vnitřní průměr mikrokatétru (palce; cm)	Doporučený mikrokatétr VIA™[1]
W2 – WEB JEDNODUCHÝ 8–9 mm	0,027; 0,069	VIA 27
W2 – WEB JEDNODUCHÝ 10–11 mm	0,033; 0,084	VIA 33
W4 – WEB JEDNODUCHÝ 4–7 mm	0,021; 0,053	VIA 21
W5 – WEB JEDNODUCHÝ 3–7 mm	0,017; 0,043	VIA 17

[1] Použití jiného katétru může vést k nadměrnému tření a poškození prostředku

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

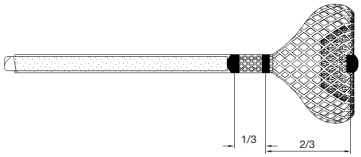
- **UPOZORNĚNÍ:** Tento prostředek smí používat výhradně lékaři vyškolení v perkutánních, intravaskulárních a neurovaskulárních technikách a postupech na zdravotnických pracovištích s příslušným zobrazovacím vybavením.
- **UPOZORNĚNÍ:** Embolizační prostředek WEB mohou používat pouze lékaři, kteří byli řádně vyškoleni v použití tohoto prostředku.
- **UPOZORNĚNÍ:** Použití tohoto prostředku v katétru, který není doporučený nebo vyžadovaný, může způsobit extrémní tření a poškození prostředku.
- Systém pro embolizaci aneuryzmat WEB (viz obrázek 1) je dodáván sterilní a apyrogenní, pokud není jeho balení otevřeno nebo poškozeno. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen. Použijte před datem spotřeby uvedeným na obalu produktu.
- Systém pro embolizaci aneuryzmat WEB je určen pouze k jednorázovému použití. Ovladač odpojení je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Prostředek se nesmí opakovaně sterilizovat ani opakovaně používat. Opakované použití a/nebo resterilizace mohou zvyšovat riziko infekce, vést k pyrogenní odpovědi nebo jiným život ohrožujícím komplikacím. Opakované použití a/nebo resterilizace mohou vést ke snížení výkonu produktu a jeho následnému selhání. Všechny prostředky zlikvidujte podle platných předpisů zdravotnického zařízení a podle administrativních a/nebo místních právních předpisů.
- Embolizační prostředek WEB se musí zavádět pouze prostřednictvím kompatibilního mikrokatétru s vnitřní povrchovou úpravou z PTFE. Může nastat poškození embolizačního a zaváděcího prostředku vyžadující vyjmutí prostředku i mikrokatétru z pacienta.
- Uživatel by měl vědět, že mikrokatétry ≥0,021“ (≥0,053 mm) umístěné v distálních cévách mohou zvýšit riziko tromboembolie.
- Parní tvarování mikrokatétrů 0,021“ (0,053 mm) a větších může vést k nesprávnému zavedení a umístění embolizačního prostředku WEB v závislosti na stupni tvarování a ohnutí katétru během zavádění embolizačního prostředku WEB.
- K dosažení správného umístění embolizačního prostředku je nezbytná vysoká kvalita digitálního fluoroskopického mapování subtrakční trasy s ortogonálním zobrazením.
- Prostředek zasunujte a vytahujte pomalu. Nezasouvejte zaváděcí prostředek přílišnou silou. V případě neobvyklého odporu určete příčinu. Pokud zaznamenáte nadměrné tření, vyjměte prostředek a zkontrolujte, zda není poškozený.
- Pokud je nutné přemístění prostředku, dbejte na to, abyste vytahování i zavádění prostředku prováděli pod fluoroskopickou kontrolou včetně nového mapování trasy pro potvrzení polohy katétru.
- Během zavádění embolizačního prostředku ani poté zaváděcím prostředkem neotáčejte. Otáčení prostředku může způsobit poškození nebo předčasné odpojení.
- Pokud musí být kvůli odpojení embolizační prostředek odstraněn z cévního řečiště, je nutné nástroje na odstraňování (např. zahnuté kleště a očko) používat podle pokynů jejich výrobce.
- Embolizační prostředek WEB se během zavádění deformuje ve směru své délky (přibližně o 60 %) (např. viz **obr. 2a**, správně zavedený prostředek o šířce 11 mm a délce 9 mm bude v 0,032“ (0,081 mm) mikrokatétru měřit na délku přibližně 20 mm).
- Po správném umístění by dvě radiokontrastní značky měly být vzájemně oddělené a viditelné pod fluoroskopií (např. viz **obr. 2b**, v závislosti na pracovní projekci a umístění v aneurysmatu by vzdálenost mezi proximální a distální značkou měla přibližně odpovídat délce embolizačního prostředku WEB vyznačené na štítku).
- Viditelnost embolizačního prostředku WEB se může lišit v na základě průměru: větší velikosti mohou být lépe viditelné než menší. Příklady jsou uvedené na **Obrázku 2c**.
- Obrázky (a) až (c) níže znázorňují způsob rozvinutí embolizačního prostředku WEB. Nejprve vystupuje distální značka na implantátu z mikrokatétru (a). Při posouvání implantátu se začíná jeho průměr rozpínat (b). Jakmile je vzdálenost mezi značkou na katétru a hrotem implantátu přibližně 1/3 celkové vzdálenosti mezi značkami na implantátu, implantát má zpravidla poloviční průměr, než jaký má ve zcela rozvinutém stavu (b). Jakmile je vzdálenost mezi distální značkou na implantátu a distálním značkou na katétru přibližně 2/3 celkové vzdálenosti mezi značkami na implantátu, dosáhl implantát přibližně 4/5 svého průměru ve zcela rozvinutém stavu a distální značka začne přecházet do distální prohlubně (c).



Poznámka:

- Embolizační prostředky WEB jsou k dispozici se širokým krčkem i v kulovitém tvaru.
- Mikrokatétry VIA 17 nemají na nákresech ani snímcích níže znázorněnou proximální značku. Proximální značka na katétru neslouží k zavádění embolizačního prostředku WEB.

(c)

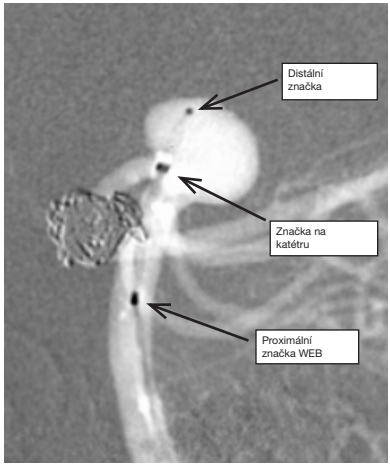


- Pokud jsou rentgenkontrastní značky shluknuté k sobě (tj. je mezi nimi kratší vzdálenost, než by se dalo čekat), zatáhněte embolizační prostředek WEB zpět do mikrokatétru a vyhodnoťte polohu mikrokatétru/aneuryzmatu pod více skiaskopickými úhly.
- Embolizační prostředek nelze odpojit žádným jiným zdrojem napájení, než je ovladač odpojení MicroVention Inc. Před zahájením embolizačního zákroku se ujistěte, že jsou k dispozici nejméně dva ovladače odpojení.
- Baterie jsou již vložené do ovladače odpojení. Nepokoušejte se baterie vyjmout nebo vyměnit.
- Nepoužívejte ve spojení s vysokofrekvenčními zařízeními (VF).
- Pacienti s alergií na nikl mohou mít na tento prostředek alergickou reakci.

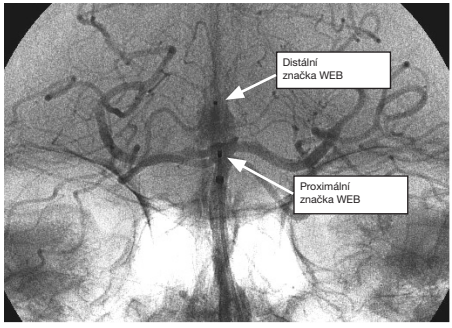
Obrázek 1: Systém pro embolizaci aneuryzmat WEB (neodpovídá skutečnému měřítku)

Obrázek 2: Embolizační prostředek WEB v katétru, částečně rozvinutý a zkrácený (a) a správně a zcela rozvinutý (b)

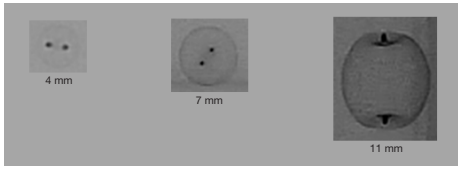
(a) Embolizační prostředek WEB částečně v katétru, částečně rozvinutý v aneuryzmatu – zkrácený pohled



(b) Embolizační prostředek WEB zcela rozvinutý v aneuryzmatu



(c) Viditelnost embolizačního prostředku WEB



POSTUP

Katetrizace léze

1. Standardními intervenčními postupy zaveďte vodicí katétr do cévy. Vodicí katétr by měl mít dostatečně velký vnitřní průměr umožňující injekční aplikaci kontrastní látky se zavedeným mikrokatétrem.
2. Nasaďte rotační hemostatický ventil (RHV) na hrdlo vodicího katétru. Připojte k bočnímu ramenu RHV třícestný uzavírací kohout a připojte vedení k nepřetržité infuzi proplachovacího roztoku.
3. Vyberte mikrokatétr s příslušným vnitřním průměrem (viz Tabulka 1).
4. Po zavedení mikrokatétru do léze vytáhněte vodicí drát.
5. Připojte druhý RHV k hrdlu mikrokatétru. Připojte jednocestný uzavírací kohout k bočnímu ramenu druhého RHV a připojte k uzavíracímu kohoutu vedení s proplachovacím roztokem.
6. Otevřete uzavírací kohout, abyste mohli mikrokatétr propláchnout sterilním proplachovacím roztokem.

Výběr velikosti prostředku

7. Pomocí skiaskopie proveďte mapování trasy.
8. Změřte a odhadněte rozměry ošetřované léze.
9. Vyberte embolizační prostředek vhodné velikosti. Velikost vybírejte na základě angiografického vyhodnocení průměru, výšky, krčku a tvaru aneuryzmatu.

Příprava prostředku na zavedení

10. Vyjměte z ochranného obalu ovladač odpojení a umístěte jej do sterilního pole. K odpojení embolizačního prostředku nepoužívejte zdroj napájení od žádného jiného výrobce zdravotnického prostředku.
11. Tažením za proximální konec vyjměte zaváděcí prostředek z prstence, ve kterém je zabalen, dokud z prstence nevytáhnete zaváděč.
12. Pomalu vysunujte embolizační prostředek z pláště zavaděče a zkontrolujte, zda není poškozen. Nepoužívejte prostředek, který je poškozený.
13. Pevně zasuňte proximální konec zaváděcího prostředku do distálního konec ovladače odpojení. Nesmíte při tom držet stisknuté tlačítko pro odpojení. Jakmile blikne kontrolka zeleně a zazní pípnutí, je ovladač odpojení připraven k použití. Pokud se tak nestane, použijte jiný ovladač odpojení a opakujte tento krok s novým ovladačem odpojení. Jakmile u nového ovladače odpojení kontrolka blikne zeleně a zazní pípnutí, přejděte k dalšímu kroku. V opačném případě získejte nový systém pro zavedení embolizačního prostředku WEB.
14. Podržte plášť zavaděče vertikálně a opatrně zatahujte embolizační prostředek zpět do pláště zavaděče.

Zavedení a rozvinutí prostředku

15. Na mikrokatétru otevřete RHV, abyste mohli vložit plášť zavaděče.
16. Zaveďte plášť zavaděče skrz RHV. Umístěte distální konec pláště zavaděče na distálním konci hrdla mikrokatétru a lehce uzavřete RHV kolem zavaděče, aby byly vzájemně zajištěné. Neutahujte RHV příliš. Zavaděč do hrdla mikrokatétru zavádějte, dokud nenarazíte na slabý odpor. Nezavádějte příliš hluboko.
17. Zatlačte prostředek do lumina mikrokatétru. Dávejte pozor, aby se embolizační prostředek nezachytil do spojení mezi pláštěm zavaděče a hrdlem mikrokatétru.
18. Protlačujte prostředek mikrokatétrem, dokud se proximální konec zaváděcího prostředku nevyrovná s proximálním koncem pláště zavaděče.
19. Uvolněte RHV.
20. Vytáhněte plášť zavaděče těsně za RHV.
21. Uzavřete RHV kolem zaváděcího prostředku.
22. Úplně stáhněte plášť zavaděče ze zaváděcího prostředku a dávejte pozor, aby se zaváděcí systém nezalomil nebo nepoškodil.
23. Opatrně posunujte prostředek, dokud distální konec prostředku nedosáhne poslední značku na mikrokatétru.
24. Přesuňte hrot mikrokatétru tak, aby ležel těsně u krčku aneuryzmatu. Nezavádějte mikrokatétr zcela dovnitř aneuryzmatu.
25. Za skiaskopické kontroly pomalu vysouvejte embolizační prostředek z hrotu mikrokatétru. Pokračujte ve vysouvání embolizačního prostředku do léze, dokud nedosáhnete optimálního rozvinutí. Následující situace mohou vyžadovat přemístění nebo vyjmutí embolizačního prostředku a/nebo přemístění mikrokatétru:
    a. Pokud nemá embolizační prostředek vhodnou velikost, vyjměte jej a použijte jiný.
    b. Pokud si po umístění a před odpojením všimnete nežádoucího pohybu embolizačního prostředku, vyjměte jej. Pohyb embolizačního prostředku může znamenat, že prostředek po odpojení bude migrovat.
    c. Jestliže není možné embolizační prostředek (implantát) zcela otevřít:
        i. Vyjměte implantát, posuňte mikrokatétr dál v proximálním směru a znovu umístěte implantát s větším prostorem pro roztažení; **nebo**
        ii. nahraďte implantát jiným implantátem o stejné nebo jiné velikosti.

    Embolizační prostředek se nesmí stáhnout a rozvinout více než dvakrát. Po dvou neúspěšných pokusech embolizační prostředek vyjměte a použijte jiný o stejné nebo jiné velikosti. Abyste minimalizovali potenciální riziko embolie, **NESMÍTE** nechávat v aneurysmatu prostředek nevhodné velikosti nebo s neoptimálním umístěním po dobu výrazně překračující aktivní koagulační dobu (ACT). Ze zkušeností vyplývá, že krev/sraženina může bránit embolizačnímu prostředku WEB v úplném rozvinutí a opětovném zachycení. Abyste minimalizovali riziko potenciálních komplikací, před rozhodnutím o odstranění celého systému z aneuryzmatu a použitím nového prostředku vezměte v potaz stav pacientova antiagregačního léčebného režimu.
26. Před odpojením vždy proveďte angiografické vyhodnocení, abyste se ujistili, že embolizační prostředek znatelně nevyčnívá do mateřské cévy.
27. Embolizační prostředek WEB se umisťuje tak, že proximální povrch (střed proximální značky) je zarovnaný s krčkem aneuryzmatu a proximální značka přesahuje až za krček.
28. Pokud opakujete rozvinutí, nejdříve vytáhněte prostředek tak, aby nebyl vůbec v kontaktu s aneuryzmatem.
29. Utáhněte RHV, aby se embolizační prostředek nemohl hýbat.
30. Ověřte, že distální část zaváděcího prostředku není před odpojením vystavena napětí a není stlačená. Hrot mikrokatétru by se jinak mohl pohnout, což by mohlo vést k prasknutí aneuryzmatu či cévy.

Odpojení prostředku

31. Ovladač odpojení má předem vložené baterie a aktivuje se, jakmile je zaváděcí prostředek správně připojen.
32. Před připojením ovladače odpojení zkontrolujte, že je RHV pevně obemknutý kolem zaváděcího prostředku a že se embolizační prostředek během připojování nebude hýbat.
33. Zkontrolujte, že zlaté konektory na zaváděcím prostředku jsou čisté a není na nich krev ani kontrastní látka. Pokud je to nutné, omyjte konektory před připojením sterilní vodou a nechte je uschnout.
34. Zaveďte proximální konec zaváděcího prostředku do ovladače odpojení. Po správném připojení zaváděcího prostředku blikne kontrolka zeleně a zazní přerušovaný tón.
35. Před stisknutím tlačítka pro odpojení zkontrolujte pozici embolizačního prostředku.
36. Stiskněte tlačítko pro odpojení. Při stisknutí by měla kontrolka svítit nepřetržitě zeleně a pípání by mělo být nepřerušované.
37. Ověřte odpojení: otevřete ventil RHV, pomalu zatáhněte za zaváděcí prostředek a ověřte, že se embolizační prostředek nehýbe. Pokud se embolizační prostředek neodpojil, znovu stiskněte tlačítko pro odpojení. Pokud se ani pak prostředek neodpojí, použijte nový ovladač připojení a proveďte maximálně dva další pokusy o odpojení. Pokud se prostředek neodpojí, vyjměte zaváděcí prostředek.
38. Angiograficky pomocí vodicího katétru ověřte polohu embolizačního prostředku.
39. Před odstraněním mikrokatétru z ošetřovaného místa protáhněte skrz lumen mikrokatétru po celé délce vodicí drát o vhodné velikosti, abyste zkontrolovali, zda v mikrokatétru nezůstala žádná část embolizačního prostředku.

Je v pravomoci lékaře pozměnit způsob odpojení prostředku, pokud to embolizační zákrok vzhledem ke své složitosti a proměnlivosti vyžaduje. Jakékoli změny musí být v souladu s postupy, varováními, bezpečnostními opatřeními a informacemi týkajícími se bezpečnosti pacienta uvedenými v tomto návodu k použití.

TECHNICKÉ PARAMETRY OVLADAČE ODPOJENÍ

- Číslo modelu: FG00175-001
- Výstupní napětí: 11,2–11,8 V DC
- Vstupní napětí: 24 V DC
- Baterie: 4, každá A23
- Typ přiložné části: BF
- Vybavení se nesmí používat v přítomnosti hořlavých směsí.
- Ovladač odpojení je jednorázový prostředek s předem vloženými bateriemi a je dodávaný sterilní. Není potřeba jej čistit, kontrolovat ani udržovat. Ovladač odpojení se nesmí čistit, opakovaně sterilizovat ani opětovně používat.
- Baterie jsou již vložené do ovladače odpojení. Nepokoušejte se baterie před použitím vyjmout nebo vyměnit.
- Pokud ovladač odpojení nefunguje, jak je popsáno v části Odpojení v tomto návodu k použití, zlikvidujte ovladač odpojení a použijte novou jednotku.

PODMÍNKY BALENÍ, STERILIZACE, SKLADOVÁNÍ PROVOZU

Embolizační a zaváděcí prostředek WEB je umístěn v ochranném aplikačním prstenci a zabalen v obalu a po jednom v krabičce. Ovladač odpojení je balen samostatně v ochranném obalu a po jednom v krabičce. Prostředky zůstanou sterilní do otevření balení, jeho poškození nebo uplynutí data spotřeby. Pokud je sterilní obal neúmyslně otevřen nebo poškozen, prostředek zlikvidujte.

Embolizační a zaváděcí prostředek WEB je sterilizován gama zářením. Na obalu embolizačního a zaváděcího prostředku WEB se nachází malá kulatá značka. Tato značka změní barvu ze žluté na červenou po vystavení sterilizačnímu záření a před použitím prostředku musí být červená. Pokud je značka žlutá, embolizační prostředek WEB nepoužívejte.

Ovladač odpojení je sterilizován etylenoxidem. Na obal ovladače odpojení se nachází malá kulatá značka. Značka změní při sterilizaci etylenoxidem barvu z fialové na zelenou. Před použitím prostředku se ujistěte, že značka má zelenou barvou. Pokud je indikátor fialový, prostředek nepoužívejte.

Skladujte při kontrolované pokojové teplotě na suchém místě.

Prostředek by se měl používat při teplotě 20–23 °C a relativní vlhkosti 30–60 %. Proměny atmosférického tlaku nemají vliv na funkčnost prostředku.

MATERIÁLY

Systém pro embolizaci aneuryzmat WEB neobsahuje latex ani PVC.

ZÁRUKA

Společnost MicroVention, Inc., zaručuje, že prostředek byl navržen a vyroben s vynaložením přiměřené péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní výslovně či předpokládané záruky dané zákonem nebo jinak, které zde nejsou výslovně uvedeny, zahrnující mimo jiné jakékoli předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti. Manipulace, skladování, čištění a sterilizace prostředku i faktory týkající se pacienta, diagnózy, léčby, chirurgických zákroků a dalších aspektů mimo kontrolu společnosti MicroVention mají na prostředek přímý vliv a tato záruka je omezena na opravu nebo výměnu tohoto prostředku do uplynutí data jeho doporučeného použití. Společnost MicroVention, Inc., neodpovídá za náhodnou či následnou ztrátu, škodu nebo výdaje přímo nebo nepřímo vyplývající z používání tohoto prostředku. Společnost MicroVention, Inc., nepřebírá žádnou jinou nebo další odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem, ani v tomto smyslu neopravňuje žádnou osobu. Společnost MicroVention, Inc., nepřebírá žádnou odpovědnost za prostředek, který byl opakovaně

používán, ošetřen nebo sterilizován, a k takovým prostředkům neposkytuje žádné záruky, ať vyjádřené nebo mlčky předpokládané, mimo jiné ani záruku jejich prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu.

Ceny, specifikace a dostupnost modelu se mohou změnit bez předchozího oznámení.

INFORMACE K ZOBRAZOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)

Podmíněně kompatibilní s prostředím MR

Prostředek pro embolizaci aneuryzmat WEB byl stanoven jako podmíněně kompatibilní s prostředím MR.

Neklinické testování prokázalo, že je prostředek pro embolizaci aneuryzmat WEB podmíněně kompatibilní s prostředím MR. Pacient s tímto prostředkem může být snímán ihned po umístění prostředku za následujících podmínek:

Statické magnetické pole:

- Statické magnetické pole o intenzitě 3 T nebo méně
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 Gauss/cm (extrapolace) nebo méně
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) uváděná pro systém magnetické rezonance činí 2 W/kg při 15 minutách snímání (tj. na pulzní sekvenci) v běžném provozním režimu.

Zahřívání spojené se snímáním pomocí MR

Za podmínek snímání uvedených výše se očekává, že prostředek pro embolizaci aneuryzmat WEB povede k nárůstu teploty nejvýše +1,4 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání.

Informace o artefaktech

Kvalita snímku MR může být zhoršená, pokud je oblast zájmu ve stejném místě nebo v relativní blízkosti místa, kde je umístěný prostředek pro embolizaci aneuryzmat WEB. Z tohoto důvodu může být nutná optimalizace parametrů snímání MR ke kompenzaci přítomnosti tohoto zařízení. V neklinickém testování se velikost artefaktu (při snímání za použití pulzní sekvence pro režim gradientního echa a systému MRI o intenzitě 3 T) rozšiřuje přibližně 5 mm vzhledem k velikosti a tvaru prostředku pro embolizaci aneuryzmatu WEB.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) daného prostředku bude dostupný v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), jakmile bude k dispozici.

Trvalý implantát. Nutnost následné kontroly je na uvážení lékaře.

Webová stránka s elektronickým návodem k použití (eIFU): www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Všechna práva vyhrazena.

WEB™ a VIA™ jsou ochranné známky registrované ve Spojených státech.

MicroVention™ je ochranná známka společnosti MicroVention, Inc., registrovaná ve Spojených státech a dalších zemích.

Eesti keel
Aneurüsmi emboliseerimissüsteem WEB™
Kasutusjuhend

SEADME KIRJELDUS

Aneurüsmi emboliseerimissüsteem WEB koosneb tarneseadme külge kinnitatud implanteeritavast emboliseerimissüsteemist. Tarneseadme toiteallikaks on käeshoitav patareidega eraldamise juhteseade, mis on kujundatud spetsiaalselt aneurüsmi emboliseerimissüsteemi WEB jaoks. Eraldamise juhtseade tarnitakse eraldi.

Emboliseerimisseadet WEB toodetakse nitinooltraatidest punutud, iselaieneva võrgu kujul. Emboliseerimisseadmeid WEB tarnitakse eri suurustes (eri diameetri ja pikkusega), et rahuldada arsti vajadusi. Ravi ajal valib arst sobiva suurusega seadme olenevalt intrakraniaalse aneurüsmi või muu suletava vaskulaarse hälbe suurusest, kujust ja asukohast. Emboliseerimisseade WEB viiakse ravikohani tarneseadmega läbi standardse traadiga toestatud neurosekkumise mikrokateetri, mille minimaalne siseläbimõõt on täpsustatud (vt tabel 1 allpool). Tarneseadmest väljaspool asuv juhtkanüül aitab süsteemi mikrokateetrisse asetada.

WEB-seade, mis jääb pärast eraldamist patsienti, koosneb järgmistest:

Tabel 1 – implantaadi materjali kvantitatiivne teade

Implantaadi materjalid		Mass (mg)*
Metallist komponendid	Nitinooli, plaatina, plaatina-iriidiumi sulam	≤ 40
Muust kui metallist komponendid	Epoksü, PET	≤ 0,1

* Ligikaudne sisaldus

KASUTUSOTSTARVE

Aneurüsmi emboliseerimissüsteem WEB on mõeldud rebenenud ja rebenemata intrakraniaalsete aneurüsmide ja muude neurovaskulaarsete hälvete, nagu arteriovenoossete fistulite (AVF) veresoonesiseseks emboliseerimiseks.

Aneurüsmi emboliseerimissüsteem WEB on mõeldud ka neurovaskulaarsüsteemi veresoonte vaskulaarseks oklusiooniks, et takistada püsivalt verevoolu aneurüsmi või muusse vaskulaarsesse väärmoodustisse.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad (kuid mitte ainult) järgmised: sisenemiskoha hematoom, aneurüsmi rebenemine, embolid, veresoone perforatsioon, peaarteri ummistumine, hemorraagia, isheemia, vasospasm, trombi moodustumine, seadme liikumine või valesti paigaldamine, enneaegne või raskendatud seadme eraldamine, mitte-eraldamine, aneurüsmi mittetäielik täitmine, revaskularisatsioon, emboliseerimisjärgne sündroom ja neuroloogilised häired, sh insult ning surm.

Kasutajad ja/või patsiendid peavad teavitama kõikidest tõsistest vahejuhtumitest tootjat ja selle liikmesriigi või kohaliku tervishoiusüsteemi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

NÕUTAVAD LISASEADMED

- Aneurüsmi emboliseerimissüsteemi WEB eraldamise juhteseade
- Traadiga toestatud mikrokateeter distaalse otsa RO-märgisega (vt tabel 2)
- Mikrokateetriga ühilduv juhtkateeter
- Mikrokateetriga ühilduv juhitav juhtetraat
- Kaks pöörlevat hemostaatilist Y-klappi (RHV)
- Üks kolmekäiguline korkkraan
- Üks ühekäiguline korkkraan
- Steriilne füsioloogiline lahus
- Survestatud steriilne soolalahuse tilguti

Tabel 2 – mikrokateetrite suurused

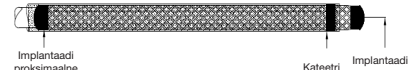
Emboliseerimisseadme WEB (diameetri) vahemik	Minimaalne mikrokateetri siseläbimõõt (tollides)	Soovitatav VIA™ mikrokateeter[1]
W2 – WEB ÜHEKORDNE 8–9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB ÜHEKORDNE 10–11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB ÜHEKORDNE 4–7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB ÜHEKORDNE 3–7 mm	0,017	VIA 17

[1] Muu kateetri kasutamine võib põhjustada äärmuslikku höördumist ja seadet kahjustada

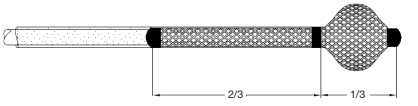
HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- **HOIATUS.** Seda seadet tohib kasutada ainult arst, kes on saanud perkutaansete, intravaskulaarsete ja neurovaskulaarsete tehnikate alase väljaõppe, ning meditsiiniasutustes, kus on sobivad fluoroskoopiaseadmed.
- **HOIATUS.** Emboliseerimisseadet WEB võib kasutada arst, kes on saanud seadmealase väljaõppe.
- **HOIATUS.** Seadme kasutamine kateetriga, mida pole soovitatud või nõutud, võib põhjustada äärmuslikku höördumist ja seadet kahjustada.
- Aneurüsmi emboliseerimissüsteem WEB (vt joonis 1) tarnitakse steriilselt ja mittepürogeenselt, juhul kui pakend pole avatud või kahjustatud. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Kasutage enne pakendile märgitud kõlblikkusaega.
- Aneurüsmi emboliseerimissüsteem WEB on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Eraldamise juhtseade on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil. Ärge resteriliseerige ega/või korduskasutage seadet. Korduskasutamine ja/või resteriliseerimine võib suurendada infektsiooniohtu, põhjustada pürogeenset reaktsiooni või muid ohtlikke tüsistusi. Korduskasutamine ja/või resteriliseerimine võib halvendada toote toimivust, põhjustades seadme tõrkeid. Kõrvaldage seadmed pärast kasutamist kehtivate haigla, administratiivsete ja/või kohalike eeskirjade järgi.
- Emboliseerimisseadet WEB tuleb ravikohale toimetada ainult sobiva PTFE-sisepinnakattega mikrokateetri kaudu. Esineda võib emboliseerimis- ja tarneseadme kahjustus, mille puhul on vajalik mõlema seadme ning mikrokateetri eemaldamine patsiendist.
- Kasutaja peab olema teadlik, et distaalsetes veresoontes võivad ≥ 0,021-tollised mikrokateetrid trombemboolia ohtu suurendada.
- 0,021-tolliste ja suuremate mikrokateetrite auruga vormimine võib põhjustada emboliseerimisseadme WEB valet paigaldamist ja paigutust, olenevalt vormimise ulatusest ning kateetri paindumisest emboliseerimisseadme WEB paigaldamisel.
- Hea kvaliteet ja digitaalselt eraldatav fluoroskoobiga kaardistus ortogonaalsete vaadetega on emboliseerimisseadme õigeks paigaldamiseks nõutavad.
- Liigutage seadet edasi- ja tagasisuunas aeglaselt. Ärge lükake tarneseadet edasi liigse jõuga. Määratlege mis tahes ebatavalise vastupanu põhjus. Kui täheldate üleliigset höördumist, eemaldage seade ja kontrollige seda kahjustuste suhtes.
- Kui kateetrit on vaja ümber paigutada, olge eriti ettevaatlik seadme tagasi- ja edasiinihutamisel fluoroskoobi all, sealhulgas kaardistage kinnitamiseks kateetri asend.
- Ärge pöörake tarneseadet ei emboliseerimisseadme tarnimise ajal ega pärast seda. Seadme pööramine võib seda kahjustada või selle enneaegselt eraldada.
- Kui emboliseerimisseade tuleb pärast eraldamist veresoontest eemaldada, tuleb kasutada eemaldusseadmeid (nt tange ja püünist) nende tootja juhiste kohaselt.
- Emboliseerimisseade WEB lüheneb paigaldamise ajal (ligi 60%) (nt vt **joonist 2a**: õigesti paigaldatud 11 mm laiune ja 9 mm pikkune seade on 0,032-tollises mikrokateetris umbes 20 mm pikkune).
- Kui seade on õigesti paigaldatud, peaksid kaks röntgenkontrastset märgist asuma eraldi ja olema fluoroskoopia all nähtavad (nt **vt joonist 2b**, olenevalt projektsioonist ja paigutusest aneurüsmis, peaks proksimaalse ja distaalse märgise vahekaugus olema ligilähedane sildil märgitud emboliseerimisseadme WEB pikkusega).
- Emboliseerimisseadme WEB nähtavus võib eri diameetri puhul varieeruda; suuremad seadmed võivad olla paremini nähtavad kui väiksemad seadmed. Näidised on esitatud **joonisel 2c**.
- Allolevad skeemid a kuni c illustreerivad emboliseerimisseadme WEB paigaldamist. Esmalt väljub distaalne implantaadimärgis mikrokateetrist (skeem a). Kui implantaati edasi lükatakse, hakkab selle läbimõõt laienema (skeem b). Kui kateetri märgiseriba ja implantaadi pea vahekaugus on ligi 1/3 kogu implantaadi märgiste vahekaugusest, on implantaadi läbimõõt üldjuhul ligi 1/2 selle paigaldamise lõppläbimõõdust (skeem b). Kui implantaadi distaalse märgiseriba vahekaugus kateetri distaalsest märgiseribast on ligi 2/3 kogu implantaadi märgiste vahekaugusest, on implantaat saavutanud ligi 4/5 oma paigaldamise lõppläbimõõdust ja distaalne märgiseriba hakkab liikuma distaalsesse õõnsusesse (skeem c).

(Skeem a)



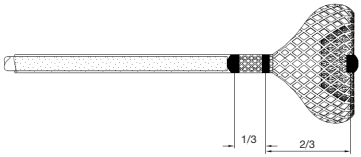
(Skeem b)



Märkus.

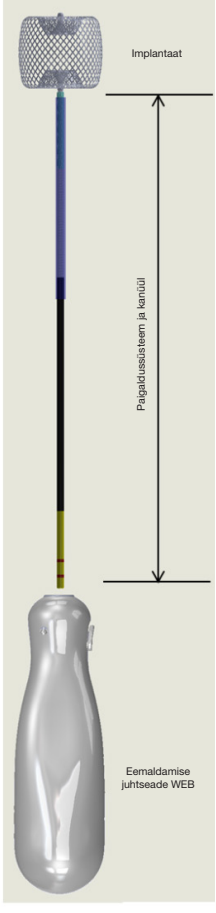
- Emboliseerimisseadmed WEB on saadaval nii laia kaela kui sfäärilise kujuga.
- Mikrokateetritel VIA 17 on proksimaalne märgiseriba, mida pole allolevatel joonistel ega fotodel kujutatud. Seda proksimaalset märgiseriba ei kasutata emboliseerimisseadme WEB paigaldamiseks.

(Skeem c)



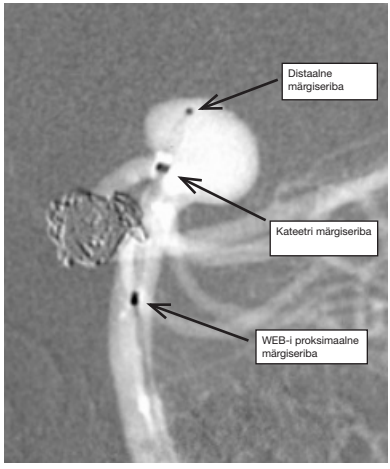
- Kui röntgenkontrastsed märgised on kobarasse kogunenud (st asuvad üksteisest oodatust väiksema vahemaa kaugusel), tõmmake emboliseerimisseade WEB tagasi mikrokateetrisse ja hinnake mikrokateetri/aneurüsmi asukohta mitme fluoroskoopilise nurga alt.
- Emboliseerimisseadet ei saa eraldada mis tahes muu toiteallikaga peale ettevõtte MicroVention Inc. eraldamise juhtseadme. Enne emboliseerimisprotseduuri alustamist veenduge, et saadaval oleks vähemalt kaks eraldamise juhtseadet.
- Patareid tarnitakse eraldamise juhtsüsteemi sees. Ärge üritage patareisid eemaldada ega välja vahetada.
- Ärge kasutage koos raadiosageduslike (RF) seadmetega.
- Nikliallergiaga patsientidel võib selle seadme vastu tekkida allergiline reaktsioon.

Joonis 1: aneurüsmi emboliseerimissüsteem WEB (pole mõõtkavas)

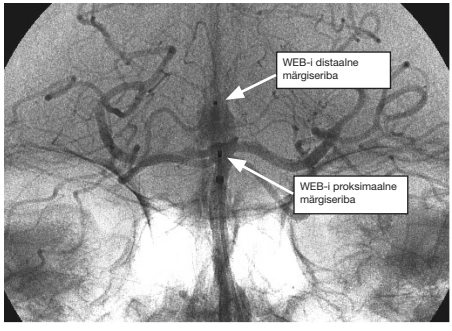


Joonis 2: emboliseerimisseade WEB kateetris, täielikult paigaldatud, lühendatud, (skeem a) ja õigesti täielikult paigaldatud (skeem b)

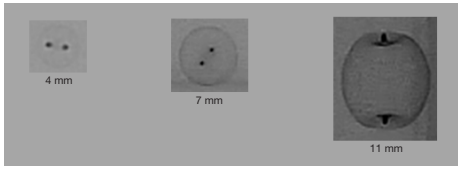
a) Emboliseerimisseade WEB osaliselt kateetris, osaliselt aneurüsmi paigaldatud – lühendatud vaade



b) Emboliseerimisseade WEB täielikult aneurüsmi paigaldatud



c) Emboliseerimisseadme WEB nähtavus



PROTSEDUUR

Kahjustuse kateteriseerimine

1. Sisestage standardsete läbistamisprotseduuride kohaselt juhtkateeter veresoonde. Kui mikrokateeter on omal kohal, peab juhtkateetri siseläbimõõt olema kontrastaine süstimiseks piisavalt suur.
2. Kinnitage pöörlev hemostaatiline ventiil (RHV) juhtkateetri jaoturi külge. Kinnitage kolmesuunaline stoppkraan RHV külgharu külge ja seejärel ühendage loputuslahuse pideva infusiooni voolik.
3. Valige sobiva siseläbimõõduga mikrokateeter (vt tabel 1).
4. Kui mikrokateeter on paigaldatud kahjustatud kohta, eemaldage juhtetraat.
5. Kinnitage teine RHV mikrokateetri jaoturi külge. Kinnitage ühesuunaline stoppkraan teise RHV külgharu külge ja ühendage loputuslahuse voolik stoppkraaniga.
6. Avage stoppkraan, et võimaldada mikrokateetrit loputada steriilse loputuslahusega.

Seadme suuruse valik

7. Kaardistage fluoroskoopia abil.
8. Mõõtke ja hinnake ravitava kahjustuse suurust.
9. Valige sobiva suurusega emboliseerimisseade. Suurus tuleks valida aneurüsmi läbimõõdu, kõrguse, kaela ja kuju angiograafilise hindamise alusel.

Seadme ettevalmistamine tarnimiseks

10. Eemaldage eraldamise juhtseade selle kaitsepakendist ja asetage see steriilsele väljale. Ärge kasutage emboliseerimisseadme eraldamiseks mis tahes toiteallikat teiselt meditsiiniseadmete tootjalt.
11. Eemaldage tarneseade pakendusrõngast, tõmmates proksimaalsest otsast, kuni juhtkanüül väljub rõngast.
12. Lükake emboliseerimisseade aeglaselt juhtkanüülist välja ja kontrollige seda kahjustuste suhtes. Ärge kasutage seadet, kui esineb mis tahes kahjustusi.
13. Sisestage tarneseadme proksimaalne ots kindlalt eraldamise juhtseadme distaalsesse otsa. Ärge vajutage eraldusnuppu. Kui tuli vilgub roheliselt ja seade piiksub, on eraldamise kontrollseade kasutamiseks valmis. Kui seade seda ei tee, vahetage eraldamise juhteseade välja ja korrake seda etappi uue eraldamise juhteseadmega. Kui teise seadme tuli vilgub roheliselt ja piiksub, jätkake järgmise etapiga. Muul juhul soetage uus emboliseerimisseadme WEB tarnesüsteem.
14. Hoides juhtkanüüli vertikaalselt, tõmmake emboliseerimisseadet õrnalt tagasi juhtkanüüli.

Seadme sisestamine ja paigaldamine

15. Avage mikrokateetri RHV, et võtta vastu juhtkanüül.
16. Sisestage juhtkanüül RHV kaudu. Paigutage juhtkanüüli distaalne pea mikrokateetri jaoturi distaalsesse otsa ning sulgege RHV õrnalt juhtkanüüli ümber, et kinnitada RHV juhtkanüüli külge. Ärge keerake RHV-d liiga kõvasti kinni. Sisestage juhtkanüül mikrokateetrisse ainult nii kaugele, kuni on tunda kerget vastupanu. Ärge sisestage liiga kaugele.
17. Lükake seade mikrokateetri valendikku. Olge ettevaatlik, et emboliseerimisseade ei jääks kinni juhtkanüüli ja mikrokateetri jaoturi liitmikku.
18. Lükake seade läbi mikrokateetri, kuni tarneseadme proksimaalne ots jõuab juhtkanüüli proksimaalse otsani.
19. Lõdvendage RHV-d.
20. Tõmmake juhtkanüül RHV-st välja.
21. Sulgege RHV tarneseadme ümber.
22. Libistage juhtkanüül ettevaatlikult täielikult tarneseadmest välja, samal ajal veendudes, et te ei väänaks ega kahjustaks tarnesüsteemi.
23. Liigutage seadet ettevaatlikult edasi, kuni seadme distaalne ots jõuab mikrokateetri viimase märgiseni.
24. Kohendage mikrokateetri pead, nii et see asetseks täpselt aneurüsmi kaelas. Ärge sisestage mikrokateetrit täielikult aneurüsmi.
25. Fluoroskoopilise juhtimisega lükake emboliseerimisseadet aeglaselt edasi mikrokateetri peast välja. Jätkake emboliseerimisseadme kahjustusse liigutamist, kuni saavutatakse optimaalne eraldumine. Järgmine võib nõuda emboliseerimisseadme asendi muutmist või eemaldamist ja/või mikrokateetri asendi muutmist.
    a. Kui emboliseerimisseadme suurus ei sobi, eemaldage see ja asendage teise seadmega.
    b. Kui pärast emboliseerimisseadme paigaldamist ja enne eraldamist täheldatakse selle soovimatut liikumist, eemaldage seade. Emboliseerimisseadme liikumine võib olla märk sellest, et seade võib pärast eraldamist asukohta muuta.
    c. Kui emboliseerimisseade (implantaat) ei avane täielikult, tehke järgmist.
        i. Võtke implantaat välja, muutke mikrokateetri asukohta rohkem proksimaalseks ja seejärel paigaldage implantaat uuesti, et võimaldada rohkem eraldumisruumi; **või**
        ii. vahetage implantaat välja sama või muu suurusega teise implantaadi vastu.

    Emboliseerimisseadet ei tohi tagasi tõmmata ja paigaldada rohkem kui kaks korda. Pärast kahte katset eemaldage emboliseerimisseade ja vahetage see välja võrdse või muu suurusega teise implantaadi vastu. Potentsiaalse emboolia ohu vähendamiseks **ÄRGE** jätke ebasobiva suurusega või mitteoptimaalselt paigutatud seadet aneurüsmi märkimisväärselt kauemaks kui aktiveeritud hüübimisaeg (ACT). Kogemus on näidanud, et veri/hüüve võib samuti takistada embolisatsiooniseadme WEB täielikku paigaldamist ja tagasisaamist. Potentsiaalsete tüsistuste ohu minimeerimiseks tuleb enne, kui kavatsetakse kogu süsteem aneurüsmist eemaldada uue seadme paigaldamiseks, arvesse võtta patsiendi trombotsüütide agregatsiooni pärssivate ravimite režiimi.
26. Enne eraldamist tuleb alati teha angiograafiline hindamine, veendumaks, et emboliseerimisseade ei ulatuks nähtavalt peaveresoonde.
27. Emboliseerimisseade WEB tuleb paigutada selliselt, et proksimaalne pind (proksimaalse märgise keskosa) oleks joondatud aneurüsmi kaelaga ja proksimaalne märgis ulatuks kaelast kaugemale.
28. Uuesti paigaldades tõmmake seadet tagasi nii, et enne uuesti paigaldamist poleks kontakti aneurüsmiga.
29. Emboliseerimisseadme liikumise vältimiseks keerake RHV kinni.
30. Enne eraldamist veenduge, et tarneseadme distaalne osa poleks pinge all ega kokkusurutud. See võib põhjustada mikrokateetri pea liikumist, mis omakorda võib põhjustada aneurüsmi või veresoone rebenemist.

Seadme eraldamine

31. Eraldamise juhtseade tarnitakse paigaldatud patareidega ja see aktiveerub, kui seade on õigesti ühendatud.
32. Enne eraldamise juhtseadme kinnitamist veenduge, et RHV oleks kindlalt tarneseadme ümber kinnitatud, veendumaks, et emboliseerimisseade ei liiguks ühendamistoimingu ajal.
33. Veenduge, et tarneseadme kuldliitmikud oleksid puhtad ja neil poleks verd ega kontrastainet. Vajaduse korral puhastage enne ühendamist liitmikke steriilse veega ja kuivatage need.
34. Sisestage tarneseadme proksimaalne ots eraldamise juhtseadmesse. Kui tarneseade on õigesti ühendatud, vilgub tuli roheliselt ja kuulda on vahelduvat heli.
35. Enne eraldamisnupu vajutamist kinnitage emboliseerimisseadme asend.
36. Vajutage eraldamisnuppu. Eraldamise ajal peab märgutuli olema ühtlaselt roheline ja kostma pidev piiksuv heli.
37. Veenduge eraldumises, lõdvendades esmalt RHV-klappi, seejärel tõmmake tarneseadet õrnalt tagasi ja veenduge, et emboliseerimisseade ei liiguks. Kui emboliseerimisseade ei eraldu, vajutage uuesti eraldamisnuppu. Kui emboliseerimisseade ikka ei eraldu, hankige uus eraldamise juhtseade ja üritage eraldada kuni kaks lisakorda. Kui see ei eraldu, eemaldage tarneseade.
38. Kinnitage emboliseerimisseadme asukoht angiograafiaga juhtkateetri kaudu.
39. Enne mikrokateetri ravikohalt eemaldamist asetage sobiva suurusega juhttraat täielikult läbi mikrokateetri valendiku, veendumaks, et ükski emboliseerimisseadme osa ei jäänud mikrokateetrisse.

Seadme paigaldustehnika muutmine on arsti valik olenevalt emboliseerimisprotseduuri keerukusest ja muutlikkusest. Mis tahes muutused peavad olema kooskõlas selle kasutusjuhendi eelkirjeldatud protseduuride, hoiatuste, ettevaatusabinõude ja patsiendi ohutusteabega.

ERALDAMISE JUHTSEADME TEHNILISED NÄITAJAD

- Mudeli nr: FG00175-001
- Väljundpinge: 11,2–11,8 V av
- Sisendpinge: 24 V av
- Patareid: 4 A23 iga seadme kohta
- Rakendatud osa tüüp: BF
- Seade ei sobi kasutamiseks süttivate segude juuresolekul
- Eraldamise juhteseade on ühekordseks kasutamiseks mõeldud seade, mis tarnitakse patareidega ja steriilses pakendis. Puhastamist, kontrolli ega hooldust pole nõutud. Eraldamise juhteseadet ei tohi puhastada, resteriliseerida ega korduskasutada.
- Patareid tarnitakse eraldamise juhtsüsteemi sees. Ärge proovige patareisid enne kasutamist eemaldada ega välja vahetada.
- Kui eraldamise juhtseade ei toimi selle kasutusjuhendi jaotises Eraldamine kirjeldatud viisil, kõrvaldage eraldamise juhtseade ja vahetage see uue seadme vastu välja.

PAKEND, STERILISEERIMINE, HOIUSTAMINE JA TÖÖTINGIMUSED

Emboliseerimis- ja tarneseadmed WEB on paigaldatud kaitsvasse jaoturrõngasse ning pakendatud kotti ja seadme karpi. Eraldamise juhtseade on pakendatud eraldi kaitsekotti ja karpi. Seadmed on steriilsed, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud, kahjustatud või kõlblikkusaeg on läbi. Kui steriilne pakend on tahtmatult avatud või kahjustatud, visake seade ära.

Emboliseerimis- ja tarneseadmed WEB on steriliseeritud gammakiirgusega. Emboliseerimis- ja tarneseadmete WEB pakendi külge on kinnitatud väike ümar indikaatorsilt. Kiirgusega steriliseerimine muudab selle indikaatori kollasest punaseks ja see peab olema punane, et seadet võiks kasutada. Kui indikaator on kollane, ärge kasutage emboliseerimisseadet WEB.

Eraldamise juhtseadet steriliseeritakse etüleenoksiidiga. Eraldamise juhtseadme pakendi külge on kinnitatud väike ümar indikaatorsilt. Etüleenoksiidiga steriliseerimisel muutub see indikaator lillast roheliseks ning peab olema roheline, et seadet võiks kasutada. Kui näidik on lilla, ärge seadet kasutage.

Hoiustage kontrollitaval toatemperatuuril kuivas kohas.

Seadet tuleks kasutada temperatuurivahemikus 20–23 °C ja suhtelise õhuniiskusega 30–60%. Atmosfäärirõhu kõikumine ei mõjuta seadme funktsioone.

MATERJALID

Aneurüsmi emboliseerimissüsteem WEB ei sisalda lateksit ega PVC-materjale.

GARANTII

MicroVention, Inc. garanteerib, et seade on kujundatud ja toodetud piisava hoolikusega. See garantii asendab ja välistab kõik muud garantiid, mida selles kasutusjuhendis ei ole otseselt esitatud ja mis võivad olla otseselt või kaudselt väljendatud õigusaktides või muul viisil, sealhulgas kaudsed garantiid müügikõlblikkuse või sobivuse kohta. Seadet mõjutavad otseselt selle käsitsemine, säilitamine, puhastamine ja steriliseerimine, samuti patsiendist, diagnoosist, ravist, kirurgilistest protseduuridest jms tulenevad tegurid, mis ei allu otseselt ettevõtte MicroVention kontrollile, ning see garantii on piiratud seadme parandamise või väljavahetamisega kuni selle kõlblikkusaja lõpuni. MicroVention Inc. ei vastuta ühegi selle seadme

kasutamisega seotud otsese, kaudse, juhusliku ega kaasneva kahju, kahjustuse ega kulu eest. Seoses selle seadmega ei võta MicroVention Inc. endale ega volita ühtki teist isikut võtma tema eest ühtki muud lisavastutust ega kohustust. MicroVention Inc. ei võta endale vastutust korduskasutatud, töödeldud või uuesti steriliseeritud seadmete eest ega anna sellisele seadmele otsest ega kaudset garantiid, sealhulgas turustatavuse ja kindlaks eesmärgiks sobivuse kohta.

Hindu, tehnilisi andmeid ja turustatavaid mudeleid võidakse ette teatamata muuta.

MRT TEAVE

MR-tingimuslik

Aneurüsmi emboliseerimisseade WEB määratleti MR-tingimuslikuks.

Mittekliiniliste katsetega näidati, et aneurüsmi emboliseerimisseade WEB on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti saab pärast paigaldamist ohutult skannida järgmistel tingimustel.

Staatiline magnetväli

- Staatiline magnetväli 3 teslat või vähem.
- Maksimaalne ruumiline magnetvälja gradient 4000 Gaussi/cm (ekstrapoleeritud) või vähem.
- Maksimaalne raporteeritud MR-süsteem, kogu keha keskmistatud spetsiifiline neeldumismäär (SAR) 2 W/kg 15-minutilisel skannimisel (st impulsijärjestuse kohta) tavarežiimis.

MRT-ga seotud kuumenemine

Ülalmääratletud skannimistingimustes on aneurüsmi emboliseerimissüsteemi WEB põhjustatud oodatud maksimaalne temperatuuritõus 1,4 °C pärast 15 minutit järjestikku skannimist.

Artefaktiteave

Kui huvipiirkond asub täpselt samas piirkonnas või võrdlemisi lähedal aneurüsmi emboliseerimisseadme WEB asukohale, võib see kahjustada MR-kujutise kvaliteeti. Seetõttu võib olla vajalik optimeerida MR-kujutamise parameetreid, et kompenseerida seadme kohalolu. Mittekliiniliste uuringute puhul (kujutatud gradientkaja pulsijärjestuse ja 3-teslase MRT-süsteemiga) ulatub ligi 5 mm kaugusele aneurüsmi emboliseerimisseadme WEB suuruse ning kuju suhtes.

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on juurdepääsetav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), kui see on saadaval.

Püsiimplantaat. Arsti äranägemisel on vajalik järelkontroll.

Elektrooniliste kasutusjuhendite veebisait: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Autoriõigus 2022 MicroVention, Inc. Kõik õigused kaitstud.

WEB™ ja VIA™ on Ameerika Ühendriikides registreeritud kaubamärgid.

MicroVention™ on ettevõtte MicroVention, Inc. registreeritud kaubamärk Ameerika Ühendriikides ja teistes jurisdiktsioonides.

Magyar
WEB™ aneurizmaembolizáló rendszer
Használati utasítás

ESZKÖZLEÍRÁS

A WEB aneurizmaembolizáló rendszer egy behelyezőeszközhöz csatlakoztatott beültethető embolizálóeszközből áll. A behelyezőeszközt a WEB aneurizmaembolizáló rendszerhez kifejlesztett, elemmel működő kézi leválasztásvezérlő-eszköz működteti. A leválasztásvezérlő-eszköz külön kapható.

A WEB embolizálóeszköz nitinoldrótból készül, fonott, öntáguló hálós konfigurációban. A WEB embolizálóeszközök az orvosok igényeinek kielégítésére széles méretválasztékban (átmérő és hosszúság) kaphatók. A kezelés alatt az orvos a megfelelő eszközméretet az elzárást igénylő intracranialis aneurizma vagy egyéb vascularis rendellenesség méretének, alakjának és helyének megfelelően választja ki. A WEB embolizálóeszközt a behelyezőeszközön juttatják a kezelés helyére minimális belső átmérőjű szabványos szálerősített neurointervenciós mikrokatétereken keresztül (lásd az alábbi 1. táblázatot). A behelyezőeszköz külső felületén egy bevezetőhüvely segíti a rendszer behelyezését a mikrokatéterbe.

A leválást követően a betegben maradó WEB eszköz a következő elemekből áll:

1. táblázat – Az implantátum anyagainak számszerű adatai

Az implantátum anyagai		Tömeg (mg)*
Fém komponensek	Nitinol, platina, platina-irídium ötvözet	≤ 40
Fémeket nem tartalmazó komponensek	Epoxi, PET	≤ 0,1

*Hozzávetőleges tartalom

RENDELTETÉS

A WEB aneurizmaembolizáló rendszerrel a rendeltetéséből adódóan átszakadt és nem átszakadt intracranialis aneurizmák és egyéb neurovascularis rendellenességek, például arteriovenosus fistulák (AVF) endovascularis embolizációja végezhető el.

A WEB aneurizmaembolizáló rendszer a neurovascularis rendszerben lévő véredények elzárására is alkalmas az aneurizmához vagy más érrendszeri rendellenességhez irányuló véráramlás tartós akadályozása céljából.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények közé tartoznak, de nem kizárólag, a következők: haematoma a behatolás helyén, aneurizma-szakadás, embolusok, érperforáció, szülőartéria elzáródása, vérzés, ischaemia, érgörcs, vérrögképződés, eszköz elmozdulása vagy helytelen elhelyezése, korai vagy nehéz eszközleválasztás, a leválasztás elmaradása, az aneurizma nem teljes kitöltése, revaszkularizáció, posztembolizációs szindróma, neurológiai rendellenességek, ideértve az agyvérzést is, és halál.

A felhasználóknak és/vagy a pácienseknek bármilyen súlyos eseményt be jelenteniük a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a páciens illetősége szerinti tagállam illetékes hatósága vagy helyi egészségügyi szakhatósága felé.

TOVÁBBI SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

- WEB aneurizmaembolizáló rendszer leválasztásvezérlő-eszköz
- Szálerősített mikrokatéter a disztális hegyvégen röntgenárnyékot adó jelölővel (lásd: 2. táblázat)
- Mikrokatéterrel kompatibilis vezetőkatéter
- Mikrokatéterrel kompatibilis irányítható vezetődrót
- Két db forgó vérzésgátló Y-szelep (RHV)
- Egy db háromjáratú elzárócsap
- Egy db egyjáratú elzárócsap
- Steril fiziológiás sóoldat
- Túlnyomásos steril fiziológiás sóoldat infúzió

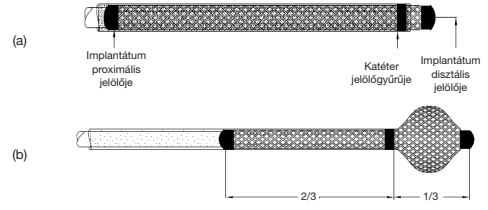
2. táblázat – Mikrokatéter-méretek

WEB embolizálóeszközök (átmérőtartomány szerinti) kínálata	Mikrokatéter minimális belső átmérője (hüvelyk)	Ajánlott VIA™ mikrokatéter[1]
W2 – WEB EGYSZERES 8–9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB EGYSZERES 10–11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB EGYSZERES 4–7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB EGYSZERES 3–7 mm	0,017	VIA 17

[1] *Eltérő katéter használata túlzott súrlódást okozhat és az eszköz károsodását idézheti elő*

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

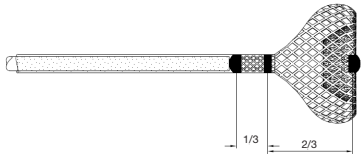
- **VIGYÁZAT!** Az eszközt kizárólag a perkután, intravascularis és neurovascularis technikákban és beavatkozásokban képzett orvosok használhatják megfelelő fluoroszkópiás berendezéssel felszerelt egészségügyi intézményekben.
- **VIGYÁZAT!** A WEB embolizálóeszközt olyan orvosok használhatják, akik megfelelő képzésben részesültek az eszköz használatában.
- **VIGYÁZAT!** Az eszköz használata nem ajánlott vagy előírt katéterben túlzott súrlódást okozhat, és az eszköz károsodását idézheti elő.
- A WEB aneurizma embolizáló rendszer (lásd az 1. ábrát) steril és pirogénmentes állapotban kerül forgalomba, kivéve, ha az egység csomagolása fel van bontva vagy sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült! Ne használja a termék csomagolásán feltüntetett szavatossági idő letelte után!
- A WEB aneurizma embolizáló rendszer kizárólag egyszeri használatra szolgál. A leválasztásvezérlő-eszköz a rendeltetéséből adódóan egyetlen páciensnél használható. Az eszköz újrasterilizálása és/vagy újrafelhasználása tilos. Az újrafelhasználás és/vagy újrasterilizálás növelheti a fertőzések kockázatát, pirogén választ válthat ki, vagy akár életveszélyes szövődményekkel is járhat. Az újrafelhasználás és/vagy újrasterilizálás csökkentheti a termék teljesítményét, ami az eszköz meghibásodásához vezethet. Minden eszközt az intézményi, közigazgatási és/vagy helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.
- A WEB embolizálóeszközt PTFE belső felületi bevonattal ellátott kompatibilis mikrokatéteren keresztül kell bejuttatni. Előfordulhat, hogy az embolizálóeszköz és a behelyezőeszköz károsodik, és szükségessé válik mind az eszköz, mind a mikrokatéter eltávolítása a páciensből.
- A kezelőnek tisztában kell lennie azzal, hogy a disztális vérerekbe vezetett ≥0,021 hüvelyk átmérőjű mikrokatéterek növelhetik a thromboembolia kockázatát.
- A ≥0,021 hüvelyk átmérőjű és nagyobb mikrokatéterek gőzformálása a WEB embolizálóeszköz nem megfelelő bevezetését és elhelyezését eredményezheti a WEB embolizálóeszköz formálása és a bevezetés közbeni katéterelhajlás mértékétől függően.
- Az embolizálóeszköz helyes elhelyezéséhez elengedhetetlen a jó minőségű, digitális kivonó (szubtraktív) fluoroszkópiás leképezés, ortogonális nézetekkel.
- Az eszközt lassan kell előretolni és visszahúzni. A bejuttatóeszközt tilos túlzott mértékű erővel előretolni. Bármilyen esetleges ellenállás okát meg kell állapítani. Túlzott súrlódás észlelése esetén az eszközt el kell távolítani, és ellenőrizni, hogy károsodott-e.
- Ha újrapozicionálásra van szükség, különös gonddal kell eljárni az eszköz fluoroszkópiás technikával felügyelt visszahúzása vagy előretolása közben, és új leképezéssel megerősíteni a katéter elhelyezkedését.
- Az embolizálóeszköz bevezetése közben vagy után tilos forgatni a behelyezőeszközt. Az elforgatás az eszköz károsodását vagy korai leválását eredményezheti.
- Ha a leválasztás után az embolizálóeszközt el kell távolítani az érrendszerből, visszahúzó eszközöket (pl. krokodilcsipesz és polipkacs) kell használni a gyártóik utasításai szerint.
- A WEB embolizálóeszköz a bejuttatás során perspektivikusan megrövidül (~60%) (pl. lásd: **2a. ábra**: a megfelelően bevezetett 11 mm széles és 9 mm hosszú eszköz egy 0,032 hüvelykes mikrokatéterben ~20 mm hosszú).
- Megfelelő bejuttatás esetén a két röntgenárnyékot adó jelölőnek egymástól el kell különülnie és fluoroszkóposan láthatónak kell lennie (pl. lásd: **2b. ábra**: a munkavetülettől és az aneurizmán belüli elhelyezkedéstől függően a proximális és a disztális jelölő közötti távolságnak meg kell közelítenie a WEB embolizálóeszköz címkén szereplő hosszát).
- A WEB embolizálóeszköz láthatósága az átmérőtől függően változhat; a nagyobb méretűek jobban láthatóak lehetnek a kisebbeknél. Példák a **2c. ábrán** láthatók.
- Az alábbi (a)–(c) képek a WEB embolizálóeszköz bevezetését szemléltetik. Először az implantátum disztális jelölőgyűrűje lép ki a mikrokatéterből (a). Az implantátum átmérője előretolás közben elkezd növekedni (b). Amikor a katéter jelölőgyűrűje és az implantátum hegye közötti távolság eléri az implantátum jelölői közötti teljes távolság körülbelül 1/3-át, az implantátum átmérője általában a teljes telepített átmérő kb. 1/2 része (b). Amikor az implantátum disztális jelölőgyűrűje és a katéter disztális jelölőgyűrűje közötti távolság az implantátum jelölői közötti teljes távolság körülbelül 2/3-a, az implantátum már elérte a teljes telepített átmérő 4/5-ét, és a disztális jelölőgyűrű elkezd bemozdulni a disztális mélyedésbe. (c).



Megjegyzés:

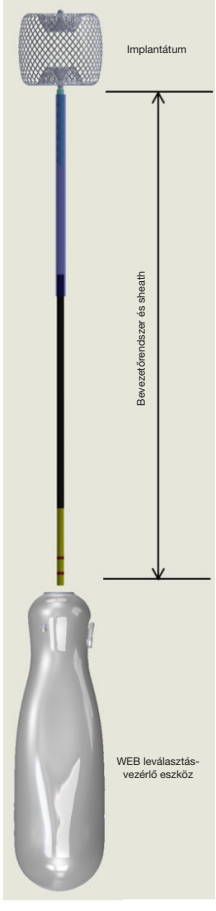
- A WEB embolizálóeszközök széles nyakú és gömb alakú formában egyaránt kaphatók.
- A VIA 17 mikrokatétereken az alábbi ábrákon vagy fényképeken nem látható proximális jelölőgyűrű is van. A katéter proximális jelölőgyűrűje nem használatos a WEB embolizálóeszköz bevezetése során.

(c)



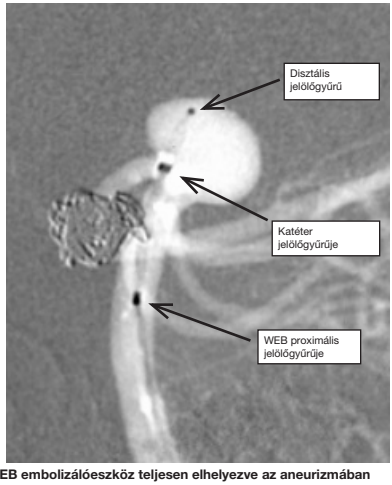
- Ha a röntgenárnyékot adó jelölők egymáshoz közel csoportosulnak (azaz a jelölők közötti távolság a vártnál kisebb), vissza kell húzni a WEB embolizálóeszközt a mikrokatéterbe, és több fluoroszkópos szögből értékelni a mikrokatéter és az aneurizma elhelyezkedését.
- Az embolizálóeszközt a MicroVention, Inc. gyártmányú leválasztásvezérlő-eszközön kívül semmilyen más áramforrással nem lehet leválasztani. Az embolizációs beavatkozás megkezdése előtt gondoskodni kell legalább két leválasztásvezérlő-eszköz rendelkezésre állásáról.
- Az elemek előre be vannak szerelve a leválasztásvezérlő-eszközbe. Az elemek eltávolítását vagy cseréjét tilos megkísérelni.
- A rádiófrekvenciás (RF) eszközökkel történő együttes felhasználás tilos.
- Nikkelre allergiás páciensekben az eszköz allergiás reakciót okozhat.

1. ábra: A WEB aneurizmaembolizáló rendszer (nem méretarányos)

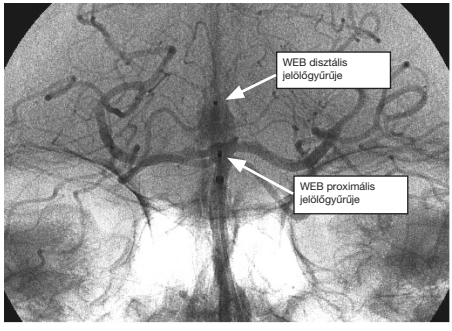


2. ábra: A WEB embolizálóeszköz a katéterben, részlegesen telepítetten perspektivikusan rövidülten (a) és megfelelően teljesen telepítve (b)

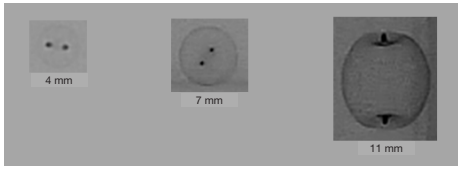
(a) WEB embolizálóeszköz részben a katéterben, részben az aneurizmában – perspektivikusan megrövidült nézet



(b) WEB embolizálóeszköz teljesen elhelyezve az aneurizmában



(c) A WEB embolizálóeszköz láthatósága



ELJÁRÁS

Az elváltozás katéterezése

1. Hagyományos intervencionális beavatkozásokkal tárja fel az eret egy vezetőkatéterrel. A vezetőkatéter belső átmérőjének elég nagynak kell lennie ahhoz, hogy lehetővé tegye a kontrasztanyag befecskendezését, miközben a mikrokatéter a helyén van.
2. Csatlakoztasson forgó vérzésgátló szelepet (RHV) a vezetőkatéter csatlakozójához. Csatlakoztasson háromjáratú elzárócsapot az RHV oldalsó ágára, majd csatlakoztasson infúziós csövet az öblítőoldat folyamatos infundálásához.
3. Válasszon ki egy megfelelő belső átmérőjű mikrokatétert (lásd: 1. táblázat).
4. Miután a mikrokatéter bekerült az elváltozás belsejébe, távolítsa el a vezetődrótot.
5. Csatlakoztasson egy második RHV-t a mikrokatéter csatlakozófejéhez. Erősítsen egyjáratú elzárócsapot az RHV oldalsó ágára, majd csatlakoztassa az öblítőoldatos infúziós csövet az elzárócsaphoz.
6. Nyissa meg az elzárócsapot, hogy a steril öblítőoldat átöblítse a mikrokatétert.

Eszközméret kiválasztása

7. A haladási útvonal meghatározásához végezzen fluoroszkópiás leképezést a haladási útvonal meghatározásához.
8. Méréssel becsülje fel a kezelendő elváltozás méretét.
9. Válassza ki a megfelelő méretű embolizálóeszközt. A méretet az aneurizma átmérőjének, magasságának, nyakának és alakjának angiográfiás felmérése alapján kell kiválasztani.

Az eszköz előkészítése a bejuttatásra

10. Vegye ki a leválasztásvezérlő-eszközt a védőcsomagolásból, és tegye a steril területre. Az embolizálóeszköz leválasztásához tilos más orvostechnikaieszköz-gyártótól származó áramforrást használni.
11. Távolítsa el a bejuttatóeszközt a csomagolókarikáról úgy, hogy a proximális végét addig húzza, amíg a bevezetőeszköz ki nem lép a karikából.
12. Lassan tolja ki az embolizálóeszközt a bevezetőhüvelyből, és ellenőrizze, hogy nem károsodott-e. Az eszköz használata bármilyen sérülés esetén tilos.
13. A bevezetőeszköz proximális végét szorosan illessze a leválasztásvezérlő-eszköz disztális végébe. A leválasztógombot tilos megnyomni. Ha a jelzőfény zölden villog és az eszköz sípoló hangot ad, a leválasztásvezérlő-eszköz használatra kész. Ha nem, cserélje ki a leválasztásvezérlő-eszközt, és ismételje meg ezt a lépést új leválasztásvezérlő-eszközzel. Ha a második vezérlőegységgel a jelzőfény zölden villog és az eszköz sípoló hangot ad, folytassa a következő lépéssel. Ellenkező esetben szerezzen be új bejuttatórendszert a WEB embolizálóeszközhöz.
14. A bevezetőhüvelyt függőlegesen tartva óvatosan húzza vissza az embolizálóeszközt a bevezetőhüvelybe.

Az eszköz bevezetése és telepítése

15. Nyissa meg az RHV-t a mikrokatéteren, hogy behelyezhesse a bevezetőhüvelyt.
16. Vezesse be a bevezetőhüvelyt az RHV-ba. Ültesse a bevezetőhüvely disztális hegyét a mikrokatéter csatlakozójának disztális végébe, majd óvatosan zárja rá az RHV-t a bevezetőeszközre, hogy az RHV-t rögzítse a bevezetőeszközön. Az RHV-t tilos túlzott mértékben meghúzni. A bevezetőeszközt kizárólag addig vezesse be a mikrokatéter csatlakozófejébe, amíg enyhe ellenállást nem észlel. Tilos túl mélyre bevezetni.
17. Tolja be az eszközt a mikrokatéter lumenébe. Körültekintően jár el, hogy az embolizálóeszköz ne akadjon meg a bevezetőhüvely és a mikrokatéter csatlakozója közötti illeszkedési ponton.
18. Tolja át az eszközt a mikrokatéteren keresztül, amíg a behelyezőeszköz proximális vége el nem éri a bevezetőhüvely proximális végét.
19. Lazítsa meg az RHV-t.
20. Húzza ki a bevezetőhüvelyt az RHV-ből.
21. Zárja rá az RHV-t a behelyezőeszközre.
22. Csúsztassa le teljesen a bevezetőhüvelyt a behelyezőeszközről, ügyelve arra, hogy ne hajlítsa meg és ne károsítsa a bevezetőrendszert.
23. Óvatosan tolja előre az eszközt, amíg a disztális vége el nem éri a mikrokatéteren található utolsó jelölőt.
24. Helyezze át a mikrokatéter hegyét úgy, hogy éppen az aneurizma nyakához illeszkedjen. A mikrokatétert tilos teljesen bevezetni az aneurizmába.
25. Fluoroszkópiás irányítás mellett lassan tolja ki az embolizálóeszközt a mikrokatéter hegyvégéből. Ezután tolja tovább az embolizálóeszközt az elváltozásba, az optimális bejuttatás eléréséig. Az alábbi események az embolizálóeszköz újrapozicionálását vagy eltávolítását és/vagy a mikrokatéter újrapozicionálását tehetik szükségessé:
    a. Ha az embolizálóeszköz mérete nem megfelelő, távolítsa el, és cserélje másik eszközre.
    b. Ha az elhelyezés után, a leválasztást megelőzően az embolizálóeszköz nemkívánatos mozgását észleli, távolítsa el az eszközt. Az embolizálóeszköz mozgása azt jelzi, hogy az eszköz a leválasztás után elmozdulhat.
    c. Ha az embolizálóeszköz (implantátum) nem nyílik ki teljesen:
        i. Húzza vissza az implantátumot, proximális irányban messzebb pozicionálja újra a mikrokatétert, majd nyissa újra az implantátumot, így nagyobb teret biztosítva a táguláshoz; **vagy**
        ii. Cserélje az implantátumot azonos vagy eltérő méretű másik implantátumra.

    Az embolizálóeszközt tilos kettőnél többször visszahúzni és kinyitni. Két próbálkozás után távolítsa el az embolizálóeszközt, és cserélje azonos vagy eltérő méretű másik eszközre. Az embolusok potenciális kockázatának minimalizálása érdekében **TILOS** nem megfelelő méretű vagy nem optimálisan elhelyezett eszközt az aneurizmában hagyni az aktivált alvadási időt (ACT) jelentősen meghaladó ideig. A tapasztalatok azt mutatják, hogy vér vagy vérrög jelenléte is akadályozhatja a WEB embolizálóeszköz teljes nyitását és eltávolítását. A potenciális szövődmények kockázatának minimalizálása érdekében az egész rendszer aneurizmából történő eltávolítására és új eszközzel történő helyettesítésére vonatkozó döntés meghozatalakor figyelembe kell venni a páciens trombocitaaggregáció-gátló gyógyszeres kezelésének státuszát.
26. Az angiográfiás felmérést minden esetben a leválasztás előtt kell elvégezni annak biztosítása érdekében, hogy az embolizálóeszköz ne nyúljon be túlságosan a szülőérbe.
27. A WEB embolizálóeszközt úgy kell elhelyezni, hogy a proximális felülete (a proximális jelölő középpontja) az aneurizma nyakához igazodjon, a proximális jelölő pedig túlnyúljon a nyakon.
28. Ismételt elhelyezés esetében annyira kell visszahúzni az eszközt, hogy az ismételt elhelyezés megkísérlése előtt az ne érintkezzen az aneurizmával.
29. Húzza szorosra az RHV-t, hogy megakadályozza az embolizálóeszköz mozgását.
30. Leválasztás előtt ellenőrizni kell, hogy a behelyezőeszköz disztális része nincs-e megfeszülve vagy összenyomva. Ez ugyanis a mikrokatéter hegyének elmozdulását okozhatja, ami aneurizmát vagy érszakadást eredményezhet.

Az eszköz leválasztása

31. A leválasztásvezérlő-eszközbe előre be vannak helyezve az elemek, így a behelyezőeszköz megfelelő csatlakoztatásakor a vezérlőeszköz bekapcsolódik.
32. A csatlakoztatási folyamat során az embolizálóeszköz mozgásának megelőzése érdekében a leválasztásvezérlő-eszköz csatlakoztatása előtt ellenőrizni kell, hogy az RHV stabilan rögzült-e a behelyezőeszköz körül.
33. Győződjön meg arról, hogy a behelyezőeszköz arany csatlakozói tiszták és vértől vagy kontrasztanyagtól mentesek. Szükség esetén a csatlakoztatás előtt steril vízzel törölje le, és szárítsa meg a csatlakozókat.
34. Illessze be a behelyezőeszköz proximális végét a leválasztásvezérlő-eszközbe. A behelyezőeszköz megfelelő csatlakoztatása esetén a jelzőfény zölden villog, és szaggatott hang hallatszik.
35. A leválasztógomb megnyomása előtt ellenőrizze az embolizálóeszköz helyzetét.
36. Nyomja meg a leválasztógombot. Az elsütés alatt a jelzőfénynek folyamatosan világító zöldnek, a sípoló hangnak pedig folyamatosnak kell lennie.
37. A leválasztást úgy ellenőrizze, hogy először meglazítja az RHV-szelepet, majd a behelyezőeszközt lassan hátrahúzza, és ellenőrzi, hogy az embolizálóeszköz nem mozog-e. Ha az embolizálóeszköz nem válik le, nyomja meg újra a leválasztógombot. Ha az eszköz továbbra sem válik le, vegyen elő új leválasztásvezérlő-eszközt, és további két alkalommal próbálkozzon meg a leválasztással. Ha nem válik le, távolítsa el a behelyezőeszközt.
38. A vezetőkatéteren keresztül angiográfiával ellenőrizze az embolizálóeszköz helyzetét.
39. Mielőtt eltávolítaná a mikrokatétert a kezelési helyről, vezessen át végig egy megfelelő méretű vezetődrótot a mikrokatéter lumenén annak biztosítása érdekében, hogy az embolizálóeszköz egyetlen része se maradjon a mikrokatéterben.

Az orvos az embolizációs beavatkozások összetettsége és eltérései alapján saját hatáskörében módosíthatja az eszköz elhelyezési technikáját. A módosításoknak összhangban kell lenniük a jelen használati utasításban korábban leírt eljárásokkal, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel és betegbiztonsági tudnivalókkal.

A LEVÁLASZTÁSVEZÉRLŐ-ESZKÖZ MŰSZAKI ADATAI

- Típusszám: FG00175-001
- Kimeneti feszültség: 11,2–11,8 V DC
- Bemeneti feszültség: 24 V DC
- Elemek: 4 db A23
- A pácienssel közvetlenül érintkező alkatrész típusa: BF
- A berendezés gyúlékony keverékek jelenlétében nem használható
- A leválasztásvezérlő-eszköz egyszer használatos, elemekkel előre felszerelt, steril csomagolású eszköz. Tisztítása, ellenőrzése vagy karbantartása nem szükséges. A leválasztásvezérlő-eszközt nem szabad tisztítani, újrasterilizálni vagy újrafelhasználni.
- Az elemeket előre be vannak helyezve a leválasztásvezérlő-eszközbe. Használat előtt tilos megkísérelni az elemek eltávolítását vagy cseréjét.
- Ha a leválasztásvezérlő-eszköz nem a használati utasítás leválasztásra vonatkozó pontjában leírtak szerint működik, akkor selejtezni kell, és új berendezésre kell cserélni.

CSOMAGOLÁS, STERILIZÁLÁS, TÁROLÁS ÉS ÜZEMELTETÉSI KÖRÜLMÉNYEK

A WEB embolizáló- és bevezetőeszköz tasakba és egységdobozba csomagolt védő adagolókarikára van elhelyezve. A leválasztásvezérlő-eszköz külön védőtasakba és egységdobozba van csomagolva. Az eszközök sterilek maradnak, kivéve, ha a csomagot felbontják, az megsérül vagy a szavatossági idő lejár. Ha a steril csomagolás véletlenül kinyílik vagy megsérül, az eszközt selejtezni kell.

A WEB embolizálóeszköz és a behelyezőeszköz gamma-sugárzással sterilizált. A WEB embolizálóeszköz és behelyezőeszköz csomagolásán kis méretű, kerek jelzőcímke van elhelyezve. A jelzőcímke színe sugársterilizálással érintkezéskor sárgáról piros színűre változik, és az eszköz felhasználásához pirosnak kell lennie. A WEB embolizálóeszközt tilos használni, ha a jelzőcímke színe sárga.

A leválasztásvezérlő-eszköz etilén-oxiddal sterilizált. A leválasztásvezérlő-eszköz csomagolásán kis méretű, kerek jelzőcímke van elhelyezve. A jelzőcímke színe etilén-oxidos sterilizálással érintkezéskor lilától zöld színűre változik, és az eszköz felhasználásához zöldnek kell lennie. Az eszközt tilos használni, ha a jelzőcímke színe lila.

Szabályozott szobahőmérsékletű, száraz helyen tárolandó.

Az eszközt 20 °C–23 °C hőmérsékleten, 30–60% relatív páratartalom mellett kell használni. A légköri nyomás ingadozása nem befolyásolja az eszköz működését.

ANYAGOK

A WEB aneurizmaembolizáló rendszer nem tartalmaz latex- vagy PVC-anyagokat.

JÓTÁLLÁS

A MicroVention, Inc. szavatolja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során indokolt gondossággal járt el. A jelen jótállás helyettesít és kizár minden más, itt kifejezetten nem rögzített jótállást, legyen akár kifejezett vagy vélelmezhető a joghatása révén vagy egyébiránt, ideértve, de nem kizárólagosan a forgalomképességre vagy alkalmasságra vonatkozó bármely vélelmezett (kellék-)szavatosságot is. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a pácienssel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti beavatkozásokkal és a MicroVention befolyásán kívüli egyéb kérdésekkel kapcsolatos tényezők közvetlenül kihatnak az eszközre, ezért a jelen jótállás az eszköz javítására és cseréjére, illetve a szavatossági idő lejáratának napjáig korlátozódik. A MicroVention, Inc. nem tartozik helytállni a jelen eszköz használatából közvetlenül vagy közvetve felmerülő semmilyen kisebb jellegű eseti vagy következményi veszteségért, kárért vagy kiadásért. A MicroVention, Inc. a jelen eszközzel kapcsolatban nem vállal semmilyen egyéb vagy további felelősséget vagy kötelezettséget, és egyetlen más személyt sem jogosít fel arra, hogy a nevében ilyet vállaljon. A MicroVention, Inc. az újrafelhasznált, újrafeldolgozott vagy újrasterilizált eszközök tekintetében semmilyen felelősséget és semmilyen garanciát nem vállal, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, egyebek mellett ideértve, de nem kizárólagosan, az ilyen eszközök forgalomképessége vagy rendeltetésszerű felhasználásra való alkalmassága tekintetében sem.

Az árak, műszaki adatok és az egyes típusok rendelkezésre állása külön értesítés nélkül változhatnak.

MR-KÉPALKOTÁSRA VONATKOZÓ TUDNIVALÓK

MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságos

A WEB aneurizmaembolizáló eszközről megállapították, hogy MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságos.

A nem klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a WEB aneurizmaembolizáló eszköz MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságos. Az eszközzel rendelkező beteg vizsgálata az alábbi feltételek esetében végezhető el biztonságosan közvetlenül a behelyezés után:

Statikus mágneses mező

- 3 tesla vagy kisebb indukciójú statikus mágneses mező;
- 4000 gauss/cm (extrapolált) erősségű vagy gyengébb maximális térbeli mágneses gradiensű mező;
- az MR-rendszer által normál üzemmódban mért maximális teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 2 W/kg 15 perces szkennelés mellett (vagyis impulzusszekvenciánként).

MR-vizsgálattal összefüggő melegedés

A fentiekben meghatározott vizsgálati feltételek mellett a WEB aneurizmaembolizáló eszköz várhatóan +1,4 °C maximális hőmérséklet-emelkedést idéz elő 15 perces folyamatos vizsgálat után.

Műtermékekre vonatkozó tudnivalók

Az MR-képminőség romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanazon a helyen van, mint a WEB aneurizmaembolizáló eszköz, vagy viszonylag közel van ahhoz. Ezért előfordulhat, hogy az MR-képalkotási paramétereket az eszköz jelenlétét figyelembe vevő kompenzációval optimalizálni kell. Nem klinikai vizsgálatok során a műtermék mérete (gradiens echo impulzusszekvenciával és 3 tesla indukciójú MR-rendszerrel leképezve) a WEB aneurizmaembolizáló eszköz méretéhez és alakjához képest körülbelül 5 mm-rel nyúlt túl.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

A biztonságossága és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában lesz elérhető (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), annak elindítása után.

Tartós implantátum. Utólagos kontrollvizsgálat az orvos megítélése szerint szükséges

eIFU weboldal: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

Copyright © MicroVention, Inc., 2022. Minden jog fenntartva.

A WEB™ és a VIA™ bejegyzett védjegyek az Amerikai Egyesült Államokban.

A MicroVention™ a MicroVention, Inc. Amerikai Egyesült Államokban és egyéb illetékességi területeken bejegyzett védjegye.

Latviski
WEB™ aneirismas embolizācijas sistēma
Lietošanas instrukcija

IERĪCES APRAKSTS

WEB aneirismas embolizācijas sistēma sastāv no implantējamas embolizācijas ierīces, kas piestiprināta piegādes ierīcei. Piegādes ierīci darbina ar rokas atvienošanas vadības ierīci, kas darbojas ar baterijām un kas ir izstrādāta, lai to izmantotu tieši ar WEB aneirismas embolizācijas sistēmu. Atvienošanas vadības ierīce tiek piegādāta atsevišķi.

WEB embolizācijas ierīce ir veidota no pašizpletoša pīta nitinola stiepļu sieta. Lai pielāgotos ārstu vajadzībām, WEB embolizācijas ierīces ir pieejamas daudzos dažādos izmēros (diametros un garumos). Ārstēšanas laikā ārsts atlasa atbilstoša izmēra ierīci atkarībā no intrakraniālas aneirismas vai cita oklūzijai paredzēta vaskulāra veidojuma izmēra, formas un atrašanās vietas. WEB embolizācijas ierīce tiek ievadīta līdz ārstējamai vietai ar piegādes ierīci, izmantojot standarta neirointervences stieples mikrokatetrus ar noteiktu minimālo iekšējo diametru (skatiet tālāk redzamo 1. tab.). Ap piegādes ierīci esošais ievadītāja apvalks atvieglo sistēmas ievietošanu mikrokatetrā.

WEB ierīce, kas pēc atvienošanās paliek pacientā, sastāv no tālāk norādītajiem komponentiem.

1. tab. Kvantitatīva informācija par implanta materiāliem

Implanta materiāli		Masa (mg) *
Metāla komponenti	Nitinols, platīns, platīna un irīdija sakausējums	≤ 40
Nemetāla komponenti	Epoksīdsveķi, PET	≤ 0,1

*Aptuvenais saturs

INDIKĀCIJAS

WEB aneirismas embolizācijas sistēmu ir paredzēts lietot, lai veiktu plīsušu un veselu intrakraniālu aneirismu un citu neirovaskulāru traucējumu, piemēram, arteriovenozas fistulas (AVF), endovaskulāru embolizāciju.

WEB aneirismas embolizācijas sistēmu ir paredzēts lietot arī, lai neirovaskulārajā sistēmā veiktu asinsvadu oklūziju un tādā veidā pastāvīgi kavētu asins plūsmu uz aneirismu vai citu vaskulāru malformāciju.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas var būt šādas (bet ne tikai): hematoma ievades vietā, aneirismas plīsums, embolija, asinsvada perforācija, galveno artēriju oklūzija, hemorāģija, išēmija, vazospazma, recekļa veidošanās, ierīces migrācija vai nepareiza novietošanās, priekšlaicīga vai apgrūtināta ierīces atvienošanās, neatvienošanās, nepilnīga aneirismas aizpildīšana, revaskularizācija, postembolizācijas sindroms un neiroloģiskie deficīti, tostarp arī insults un nāve.

Par visiem nopietniem starpgadījumiem lietotājiem un/vai pacientiem ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī vai veselības aprūpes iestādei valstī, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

NEPIECIEŠAMIE PAPILDU PRIEKŠMETI

- WEB aneirismas embolizācijas sistēmas atvienošanas vadības ierīce
- Stieples mikrokatetrs ar rentgenkontrastējošu marķieri distālajā galā (skatiet 2. tabulu)
- Ar mikrokatetru saderīgs vadītājkatetrs
- Ar mikrokatetru saderīga vadāma vadītājstīga
- Divi rotējošie hemostatiskie Y veida vārsti (RHV)
- Viens trīsvirzienu noslēdzējkrāns
- Viens vienvirziena noslēdzējkrāns
- Sterils fizioloģiskais šķīdums
- Saspiesta sterila fizioloģiskā šķīduma pilinātājs

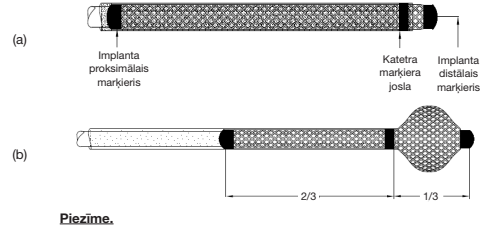
2. tab. Mikrokatetru izmēri

WEB embolizācijas ierīces (diametrs)	Minimālais mikrokatetra iekšējais diametrs (collās)	Ieteiktais VIA™ mikrokatetrs[1]
W2 – WEB SINGLE 8–9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB SINGLE 10–11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB SINGLE 4–7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB SINGLE 3–7 mm	0,017	VIA 17

[1] *Izmantojot citu katetru, var radīt lielu berzi un sabojāt ierīci*

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

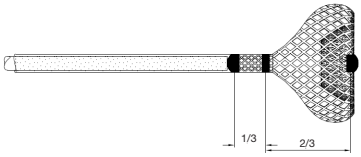
- **UZMANĪBU!** Šo ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kas apguvuši perkutānās, intravaskulārās un neirovaskulārās metodes un procedūras medicīnas iestādēs ar atbilstošu fluoroskopisku aprīkojumu.
- **UZMANĪBU!** WEB embolizācijas ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kuri ir atbilstoši apmācīti izmantot šo ierīci.
- **UZMANĪBU!** Ja šī ierīce tiek izmantota katetrā, ko nav ieteicams vai nav nepieciešams izmantot, tas var radīt lielu berzi un bojāt ierīci.
- WEB aneirismas embolizācijas sistēma (skatiet 1. att.) tiek piegādāta sterila un apirogēna, ja ierīces iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts. Ierīci drīkst lietot līdz ierīces derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.
- WEB aneirismas embolizācijas sistēma ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atvienošanas vadības ierīci ir paredzēts izmantot vienam pacientam. Ierīci nedrīkst atkārtoti lietot un/vai atkārtoti sterilizēt. Atkārtota izmantošana un/vai sterilizēšana var palielināt infekcijas risku, izraisīt pirogēnu reakciju vai citas dzīvībai bīstamas komplikācijas. Atkārtota izmantošana un/vai sterilizēšana var pasliktināt izstrādājuma veiktspēju, izraisot ierīces darbības traucējumus. Visu ierīču izmešana jāveic saskaņā ar piemērojamo slimnīcas, administratīvo un/vai pašvaldības politiku.
- WEB embolizācijas ierīce jāievada, izmantojot tikai saderīgu mikrokatetru ar PTFE iekšējās virsmas pārklājumu. Pretējā gadījumā embolizācijas un piegādes ierīcei var rasties bojājumi un no pacienta nāksies izņemt gan ierīci, gan mikrokatetru.
- Lietotājam jāapzinās, ka ≥ 0,021" mikrokatetri distālajos asinsvados var palielināt trombembolijas risku.
- Ja 0,021" vai lielākiem mikrokatetriem forma tiek veidota ar tvaiku, WEB embolizācijas ierīces pievadīšana un izvietošana var notikt nepareizi (atkarībā no formas veidošanas apmēra un katetra novirzīšanās WEB embolizācijas ierīces pievadīšanas laikā).
- Lai panāktu pareizu embolizācijas ierīces novietojumu, obligāti ir jāizmanto augstas kvalitātes digitālās subtrakcijas fluoroskopiskā ceļa plānošana ar ortogonālām projekcijām.
- Lēnām bīdiet un atvelciet ierīci. Piegādes ierīci nedrīkst bīdīt ar pārmērīgu spēku. Visos neparastas pretestības gadījumos ir jānoskaidro cēlonis. Ja pamanāt pārmērīgu berzi, ierīce ir jāizņem un jāpārbauda, vai nav radies bojājums.
- Ja nepieciešams mainīt novietojumu, esiet īpaši rūpīgi, ierīci atvelkot un izbīdot fluoroskopijas laikā, tostarp, veicot jaunu ceļa plānošanu, lai apstiprinātu katetra novietojumu.
- Negrieziet piegādes ierīci embolizācijas ierīces piegādes laikā vai pēc tās. Ierīci grozīšana var radīt bojājumus vai izraisīt priekšlaicīgu atvienošanos.
- Ja pēc atvienošanās embolizācijas ierīce jāizņem no asinsvadiem, izņemšanas ierīces (piem., aligatorknaibles un cilpu) jāizmanto saskaņā ar to ražotāja instrukcijām.
- WEB embolizācijas ierīce saīsinās pievadīšanas laikā (~60 %) (piem., skatīt **2.a att.**, pareizi izvietota 11 mm plata x 9 mm gara ierīce būs mērāma ~20 mm garumā 0,032" mikrokatetrā).
- Ja ierīce ir pareizi izvietota, abiem rentgenkontrastējošiem marķieriem ir jābūt atdalītiem un fluoroskopiski redzamiem (piem., skatīt **2.b att.**, atkarībā no darba projekcijas un izvietojuma aneirismā atstatumam starp proksimālo un distālo marķieri vajadzētu aptuveni atbilst marķētās WEB embolizācijas ierīces garumam).
- WEB embolizācijas ierīces redzamība var atšķirties atkarībā no diametra — lielāka izmēra ierīcēm var būt labāka redzamība nekā mazāka izmēra ierīcēm. Piemēri ir redzami **2.c att.**
- Tālāk redzamie attēli no (a) līdz (c) parāda WEB embolizācijas ierīces izvietojumu. Sākumā distālā implanta marķiera josla iziet no mikrokatetra (a). Kad implants tiek bīdīts, tas sāk izplesties diametrā (b). Kad atstatums starp katetra marķiera joslu un implanta galu veido aptuveni 1/3 no kopējā atstatuma starp implanta marķieriem, implanta diametrs parasti ir aptuveni 1/2 no implanta diametra pilnībā izplestā stāvoklī (b). Kad atstatums starp implanta distālā marķiera joslu un katetra distālā marķiera joslu veido aptuveni 2/3 no kopējā atstatuma starp implanta marķieriem, implanta diametrs ir aptuveni 4/5 no implanta diametra pilnībā izplestā stāvoklī un distālā marķiera josla sāk virzīties distālajā padziļinājumā (c).



Piezīme.

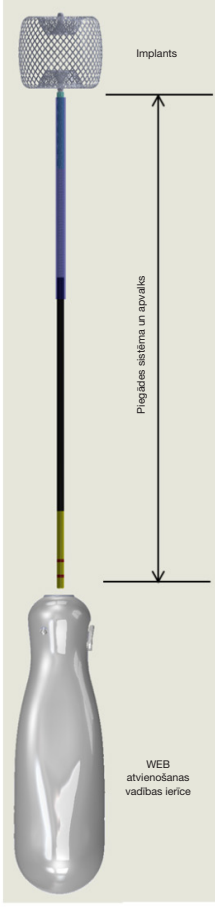
- WEB embolizācijas ierīces ir pieejamas gan ar platu kakliņu, gan sfēriskas formas.
- VIA 17 mikrokatetriem ir proksimālā marķiera josla, kas nav uzrādīta tālāk redzamajos zīmējumos vai bildēs. Šī proksimālā katetra marķiera josla netiek izmantota WEB embolizācijas ierīces pievadīšanai.

(c)



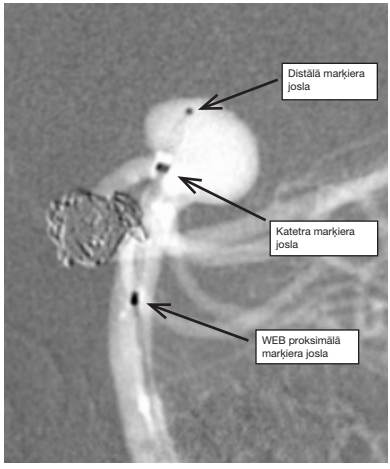
- Ja rentgenkontrastējoši marķieri ir satuvināti (t. i., attālums starp tiem ir īsāks, nekā paredzēts), atvelciet WEB embolizācijas ierīci mikrokatetrā un novērtējiet mikrokatetra/aneirismas novietojumu no vairākiem fluoroskopiskiem leņķiem.
- Embolizācijas ierīci var atvienot tikai ar uzņēmuma MicroVention Inc. atvienošanas vadības ierīci. Pirms embolizācijas procedūras uzsākšanas nodrošiniet, lai būtu pieejamas vismaz divas atvienošanas vadības ierīces.
- Baterijas ir iepriekš ievietotas atvienošanas vadības ierīcē. Neměģiniet šīs baterijas izņemt vai nomainīt.
- Nelietojiet kopā ar radiofrekvences (RF) ierīcēm.
- Pacientiem, kuriem ir alerģija pret niķeli, šī ierīce var izraisīt alerģisku reakciju.

1. att. WEB aneirismas embolizācijas sistēma (bez mēroga)

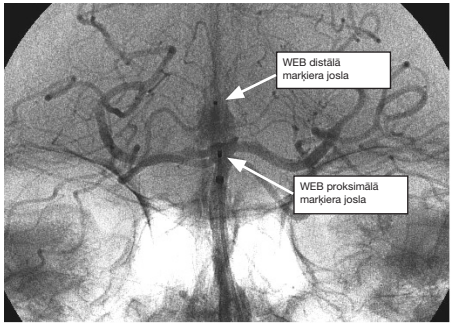


2. att. WEB embolizācijas ierīce katetrā: (a) izvietota daļēji, saīsināta un (b) izvietota pareizi, pilnībā

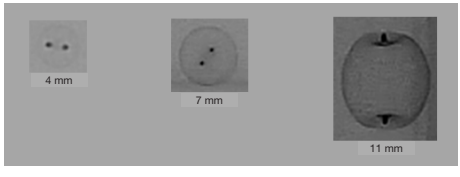
(a) WEB embolizācijas ierīce daļēji katetrā, daļēji izvietota aneirismā — skats saīsinātā stāvoklī



(b) WEB embolizācijas ierīce pilnībā izvietota aneirismā



c) WEB embolizācijas ierīces redzamība



PROCEDŪRA

Bojājuma kateterizācija

1. Piekļūstiet asinsvadam ar vadītājkatetru, ozmantojot standarta invazīvās procedūras. Vadītājkatetra iekšējam diametram ir jābūt tik lielam, lai varētu veikt kontrastvielas injekciju, kamēr mikrokatetrs atrodas savā vietā.
2. Vadītājkatetra rumbai pievienojiet rotējošo hemostatisko vārstu (RHV). RHV sānu atverei pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānu un pēc tam pievienojiet cauruli nepārtrauktai skalošanas šķīduma infūzijai.
3. Izvēlieties mikrokatetru ar atbilstošu iekšējo diametru (skatiet 1. tab.).
4. Kad mikrokatetrs ir novietots bojājumā, izņemiet vadītājstīgu.
5. Mikrokatetra rumbai pievienojiet otru rotējošo hemostatisko vārstu (RHV). Pievienojiet vienvirziena noslēgkrānu otra RHV sānu atverei un pievienojiet skalošanas šķīduma cauruli šim noslēgkrānam.
6. Atveriet noslēgkrānu, lai varētu skalot mikrokatetru ar sterilu skalošanas šķīdumu.

Ierīces izmēra izvēle

7. Veiciet fluoroskopisku ceļa plānošanu.
8. Izmēriet un novērtējiet ārstējamā bojājuma lielumu.
9. Izvēlieties atbilstošā izmēra embolizācijas ierīci. Izmērs ir jāizvēlas atkarībā no aneirismas diametra, augstuma, kakliņa un formas angiogrāfiskā novērtējuma.

Ierīces sagatavošana piegādei

10. Izņemiet atvienošanas vadības ierīci no aizsargiepakojuma un novietojiet ierīci sterilajā laukā. Embolizācijas ierīces atvienošanai nedrīkst izmantot strāvas avotu no cita ražotāja medicīnas ierīces.
11. Izņemiet piegādes ierīci no iepakojuma stīpas, velkot proksimālo galu, līdz ievadītājs izvirzās no stīpas.
12. Lēnām izbīdiet embolizācijas ierīci no ievadītāja apvalka un pārbaudiet, vai tā nav bojāta. Ja ierīce ir bojāta, to nedrīkst lietot.
13. Piegādes ierīces proksimālo galu stingri ievietojiet atvienošanas vadības ierīces distālajā galā. Nespiediet atvienošanas pogu. Ja gaisma mirgo zaļā krāsā un ierīce atskaņo signālu, atvienošanas vadības ierīce ir gatava lietošanai. Ja tā nav, nomainiet atvienošanas vadības ierīci un atkārtojiet šo darbību ar jauno atvienošanas vadības ierīci. Ja otrajai vadības ierīcei gaisma mirgo zaļā krāsā un atskan skaņas signāls, izpildiet nākamo darbību. Pretējā gadījumā atrodiet jaunu WEB embolizācijas ierīces piegādes sistēmu.
14. Turot ievadītāja apvalku vertikāli, uzmanīgi atvelciet embolizācijas ierīci atpakaļ ievadītāja apvalkā.

Ierīces ievadīšana un izvietošana

15. Atveriet RHV uz mikrokatetra, lai ievietotu ievadītāja apvalku.
16. Ievietojiet ievadītāja apvalku caur RHV. Ievadītāja apvalka distālo galu novietojiet mikrokatetra rumbas distālajā galā un nedaudz pievelciet RHV ap ievadītāju, lai RHV nostiprinātu pie ievadītāja. RHV nedrīkst pievilkt pārāk cieši. Ievietojiet ievadītāju mikrokatetra rumbā tikai līdz brīdim, kad ir jūtama neliela pretestība. Nedrīkst ievietot pārāk dziļi.
17. Bīdiet ierīci mikrokatetra lūmenā. Esiet piesardzīgi un nepieļaujiet, ka embolizācijas ierīce aizķeras savienojumā starp ievadītāja apvalku un mikrokatetra rumbu.
18. Bīdiet ierīci caur mikrokatetru, līdz piegādes ierīces proksimālais gals sasniedz ievadītāja apvalka proksmiālo galu.
19. Atbrīvojiet RHV.
20. Atvelciet ievadītāja apvalku mazliet ārpus RHV.
21. Noslēdziet RHV ap piegādes ierīci.
22. Nobīdiet ievadītāja apvalku no piegādes ierīces līdz galam, cenšoties nesaliekt un nesabojāt piegādes sistēmu.
23. Uzmanīgi bīdiet ierīci, līdz ierīces distālais gals sasniedz mikrokatetra pēdējo marķieri.
24. Mainiet mikrokatetra gala novietojumu tā, lai tas atrastos tieši pie aneirismas kakliņa. Mikrokatetru nedrīkst ievietot aneirismā pilnīgi.
25. Ar fluoroskopijas palīdzību lēnām izbīdiet embolizācijas ierīci no mikrokatetra gala. Turpiniet bīdīt embolizācijas ierīci bojājumā, līdz tās izvietojums ir optimāls. Tālāk norādītajās situācijās var būt nepieciešams mainīt embolizācijas ierīces novietojumu vai šo ierīci izņemt, un/vai mainīt mikrokatetra novietojumu.
    a. Ja embolizācijas ierīces izmērs nav atbilstošs, izņemiet to un nomainiet pret citu ierīci.
    b. Ja pēc izvietošanas un pirms atvienošanās tiek konstatēta nevēlama embolizācijas ierīces kustība, ierīce ir jāizņem. Embolizācijas ierīces kustība var norādīt uz to, ka pēc atvienošanās ierīce var migrēt.
    c. Ja embolizācijas ierīce (implants) atveras nepilnīgi:
        i. Izņemiet implantu, pārvirziet mikrokatetru tālāk proksimāli un izvietojiet implantu vēlreiz, lai būtu vairāk vietas, kur izpleisties; **vai**
        ii. nomainiet implantu pret citu tāda paša vai līdzīga izmēra implantu.

        Embolizācijas ierīci nedrīkst atvilkt un izvietot vairāk nekā divas reizes. Pēc otrā mēģinājuma embolizācijas ierīce ir jāizņem un jānomaina pret citu tāda paša vai līdzīga izmēra ierīci. Lai mazinātu iespējamo embolijas rašanās risku, **NEDRĪKST PIEĻAUT**, ka nepiemērota izmēra vai novietojuma ierīce aneirismā atrodas ievērojami ilgāk par aktivēto recēšanas laiku jeb ACT (activated clotting time). Pieredze rāda, ka arī asinis/receklis var kavēt WEB embolizācijas ierīces pilnīgu izvietošanu un atgūšanu. Lai mazinātu iespējamos komplikāciju riskus, kad tiek pieņemts lēmums par visas sistēmas izņemšanu no aneirismas, lai to nomainītu ar jaunu ierīci, ir jāņem vērā pacienta prettrombocītu zāļu lietošanas režīma stāvoklis.
26. Pirms atvienošanas vienmēr ir jāveic angiogrāfiskais novērtējums, lai pārliecinātos, ka embolizācijas ierīce nav ievērojami izvirzījusies galvenajā asinsvadā.
27. WEB embolizācijas ierīce ir jānovieto tā, lai proksimālā virsma (proksimālā marķiera centrs) atbilstu aneirismas kakliņam un proksimālajam marķierim, kas izvirzās tālāk par kakliņu.
28. Ja ierīci izvietojat vēlreiz, ierīce ir jāatvelk, lai pirms atkārtotas izvietošanas tā nesaskartos ar aneirismu.
29. Pievelciet RHV, lai nepieļautu embolizācijas ierīces izkustēšanos.
30. Pirms atvienošanas pārliecinieties, ka piegādes ierīces distālā daļa nav savilkta vai saspiesta. Mikrokatetra gals var izkustēties, izraisot aneirismas vai asinsvada plīsumu.

Ierīces atvienošana

31. Atvienošanas vadības ierīcē baterijas ir ievietotas jau iepriekš, un tās aktivizējas, kad piegādes ierīce tiek pareizi savienota.
32. Pirms atvienošanas vadības ierīces piestiprināšanas ir jāpārliecinās, ka RHV ap piegādes ierīci ir cieši nostiprināts, lai nodrošinātu, ka embolizācijas ierīce savienošanas laikā neizkustas.
33. Pārliecinieties, ka piegādes ierīces zelta savienotāji ir tīri un uz tiem nav asiņu vai kontrastvielas. Ja nepieciešams, pirms savienošanas noslaukiet savienotājus ar sterilu ūdeni un nosusiniet.
34. Piegādes ierīces proksimālo galu ievietojiet atvienošanas vadības ierīcē. Ja piegādes ierīce ir savienota pareizi, gaisma mirgo zaļā krāsā un ir dzirdams nepārtraukts skaņas signāls.
35. Pirms atvienošanas pogas nospiešanas pārbaudiet embolizācijas ierīces novietojumu.
36. Nospiediet atvienošanas pogu. Visu palaišanas laiku gaismai vajadzētu degt zaļā krāsā un vajadzētu būt dzirdamam skaņas signālam.
37. Pārbaudiet atvienošanos, vispirms atbrīvojot RHV vārstu un pēc tam piegādes ierīci lēnām pavelkot atpakaļ un pārliecinoties, ka embolizācijas ierīce nekustas. Ja embolizācijas ierīce neatvienojas, nospiediet atvienošanas pogu vēlreiz. Ja ierīce joprojām nav atvienota, paņemiet jaunu atvienošanas vadības ierīci un mēģiniet atvienot vēl divas reizes. Ja ierīce neatvienojas, izņemiet piegādes ierīci.
38. Ar angiogrāfijas un vadītājkatetra palīdzību pārbaudiet embolizācijas ierīces novietojumu.
39. Pirms mikrokatetra izņemšanas no ārstējamās vietas caur mikrokatetra lūmenu visā garumā ievietojiet atbilstoša izmēra vadītājstīgu, lai nodrošinātu, ka neviena embolizācijas ierīces daļa nepaliek mikrokatetrā.

Ārsts pēc saviem ieskatiem un atkarībā no embolizācijas procedūras sarežģītības un variācijas var mainīt ierīces izvietošanas paņēmienu. Visām izmaiņām ir jāatbilst iepriekš aprakstītajām procedūrām, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un pacienta drošības informācijai šajās lietošanas instrukcijās.

ATVIENOŠANAS VADĪBAS IERĪCES SPECIFIKĀCIJAS

- Modeļa numurs: FG00175-001
- Izejas spriegums: 11,2–11,8 V, līdzstrāva
- Ieejas spriegums: 24 V, līdzstrāva
- Baterijas: 4 gab., katra A23 tipa
- Tiešā saskarē ar pacientu esošās daļas tips: BF
- Iekārta nav piemērota lietošanai uzliesmojošu maisījumu klātbūtnē
- Atvienošanas vadības ierīce ir vienreizlietojama ierīce, tajā iepriekš ir ievietotas baterijas, un tā ir iepakota sterila. Tīrīšana, pārbaude vai tehniskā apkope nav nepieciešama. Atvienošanas vadības ierīci nedrīkst tīrīt, atkārtoti sterilizēt vai atkārtoti lietot.
- Baterijas ir iepriekš ievietotas atvienošanas vadības ierīcē. Pirms lietošanas nemēģiniet baterijas izņemt vai nomainīt.
- Ja atvienošanas vadības ierīce nedarbojas, kā aprakstīts šīs lietošanas instrukcijas sadaļā par atvienošanu, likvidējiet atvienošanas vadības ierīci un nomainiet to ar jaunu ierīci.

IEPAKOJUMS, STERILIZĀCIJA, UZGLABĀŠANA UN DARBĪBAS APSTĀKĻI

WEB embolizācijas un piegādes ierīce ir ievietota aizsargājošā padeves caurulē un iepakota gan maisiņā, gan kartona kastē. Atvienošanas vadības ierīce ir iepakota atsevišķā aizsargmaisiņā un kartona kastē. Ierīces būs sterilas līdz iepakojuma atvēršanai, tā sabojāšanai vai derīguma termiņa pārsniegšanai. Ja sterilais iepakojums ir nejauši atvērts vai sabojāts, ierīce ir jālikvidē.

WEB embolizācijas ierīce un piegādes ierīce ir sterilizētas ar gamma starojumu. WEB embolizācijas ierīces un piegādes ierīces iepakojumam ir piestiprināta maza, apaļa indikatora uzlīme. Kad šis indikators ir pakļauts starojuma sterilizācijai, tas maina krāsu no dzeltenas uz sarkanu; lai ierīci varētu izmantot, indikatoram jābūt sarkanam. Ja indikators ir dzeltens, WEB embolizācijas ierīci lietot nedrīkst.

Atvienošanas vadības ierīce ir sterilizēta ar etilēna oksīdu. Atvienošanas vadības ierīces iepakojumam ir piestiprināta maza, apaļa indikatora uzlīme. Kad tiek veikta sterilizēšana ar etilēnoksīdu, šis indikators maina krāsu no violetas uz zaļu; lai ierīci varētu izmantot, indikatoram ir jābūt zaļam. Ja indikators ir violets, ierīci izmantot nedrīkst.

Uzglabājiet sistēmu vietā, kur ir nodrošināta istabas temperatūra un sausa vieta.

Ierīce jāizmanto 20–23 °C temperatūrā ar relatīvo mitrumu 30–60 %. Atmosfēras spiediena izmaiņas neietekmē ierīces darbību.

MATERIĀLI

WEB aneirismas embolizācijas sistēma nesatur materiālus no lateksa vai PVC.

GARANTIJA

MicroVention Inc. garantē, ka, izstrādājot un ražojot šo ierīci, ir ievērota pietiekama piesardzība. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas šeit skaidri nenorādītās garantijas neatkarīgi no tā, vai tās izteiktas vai domājamas saskaņā ar tiesību aktiem vai citādi, tostarp (bet ne tikai) saistībā ar jebkādām domājamām atbilstības vai piemērotības garantijām. Ierīces apstrāde, uzglabāšana, tīrīšana un sterilizēšana, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnostiku, ārstēšanu, ķirurģiskām procedūrām un citiem jautājumiem, kuri ir ārpus MicroVention kontroles, tieši ietekmē ierīci, un saskaņā ar šo garantiju uzņēmums atbild tikai par šīs ierīces remontu un aizstāšanu līdz derīguma

termiņa beigām. MicroVention Inc. neatbild par tiešiem vai netiešiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši saistīti ar šīs ierīces izmantošanu. MicroVention Inc. neuzņemas cita veida vai papildu atbildību vai pienākumus saistībā ar šo ierīci un nepieļauj, ka cita persona uzņemtos cita veida vai papildu atbildību vai pienākumus saistībā ar šo ierīci. MicroVention Inc. neuzņemas nekādu atbildību saistībā ar ierīces atkārtotu lietošanu, apstrādi vai sterilizēšanu un nesniedz nekādas garantijas neatkarīgi no tā, vai tās izteiktas vai domājamas saskaņā ar tiesību aktiem vai citādi, tostarp (bet ne tikai) saistībā ar jebkādām domājamām atbilstības vai piemērotības garantijām attiecībā uz šo ierīci.

Cenas, specifikācija un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja paziņojuma.

MRI INFORMĀCIJA

Nosacīti drošs lietošanai MR vidē

WEB aneirismas embolizācijas ierīce ir atzīta par nosacīti MR drošu.

Neklīniskajās pārbaudēs ir secināts, ka WEB aneirismas embolizācijas ierīce ir nosacīti MR droša. Pacientu, kam ir implantēta šī ierīce, var droši skenēt uzreiz pēc novietošanas tālāk norādītajos apstākļos.

Statiskais magnētiskais lauks

- Statiskais magnētiskais lauks ir 3 teslas vai mazāk.
- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks ir 4000 gausi/cm (ekstrapolēts) vai mazāk.
- Maksimālais konstatētais MR sistēmas visa ķermeņa vidējotais īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR) 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas intervālā (t. i., uz vienu impulsu sekvenci) normālā darbības režīmā ir 2 W/kg.

Ar MRI saistīta uzsilšana

Iepriekš norādītajos skenēšanas apstākļos ir paredzams, ka pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas WEB aneirismas embolizācijas ierīce radīs maksimālo temperatūras pieaugumu par +1,4 °C.

Informācija par artefaktiem

MR attēls var būt bojāts, ja interesējošais apgabals atrodas tieši tajā pašā apgabalā vai relatīvi tuvu WEB aneirismas embolizācijas ierīces novietojumam. Tāpēc var būt nepieciešams optimizēt MR attēlveidošanas parametrus, lai kompensētu šīs ierīces klātbūtni. Neklīniskajās pārbaudēs ierīces radītais artefakts (attēlveidošanai izmantojot gradienta atstaroto impulsu sekvenci 3 teslu MRI sistēmā) sniedzas aptuveni 5 mm no WEB aneirismas embolizācijas ierīces attiecībā pret tās izmēru un formu.

KOPSAVILKUMS PAR DROŠĪBU UN KLĪNISKO VEIKTSPĒJU

Kad būs pieejams ierīces kopsavilkums par drošību un klīnisko veiktspēju, tas būs atrodams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Pastāvīgs implants. Novērošana nepieciešama pēc ārsta ieskatiem.

eIFU tīmekļa vietne: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Autortiesības 2022 MicroVention, Inc. Visas tiesības paturētas.

WEB™ un VIA™ ir reģistrētas preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs.

MicroVention™ ir reģistrēta MicroVention, Inc. preču zīme Amerikas Savienotajās Valstīs un citās jurisdikcijās.

Lietuvių k.
WEB™ Aneurizmos embolizacijos sistema
Naudojimo instrukcijos

PRIETAISO APRAŠYMAS

„WEB Aneurysm Embolization System“ sudaro implantuojamas embolizavimo prietaisas, prijungtas prie įvedimo įrenginio. Įvedimo įrenginį maitina rankinis baterija maitinamas atjungimo valdiklis, sukurtas specialiai „WEB Aneurysm Embolization System“. Atjungimo valdiklis tiekiamas atskirai.

Embolizavimo prietaisas WEB gaminamas iš nitinolio vielučių, jis yra pintas savaime išsiskleidžiantis tinklelis. Galima įsigyti įvairių dydžių (skersmenų ir ilgių) embolizavimo prietaisų WEB, atitinkančių gydytojų poreikius. Gydydamas gydytojas pasirinks atitinkamą prietaisą atsižvelgdamas į intrakranijinės aneurizmos ar kitos kraujagyslių anomalijos, kurią reikia užkimšti, dydį, formą ir vietą. Embolizavimo prietaisas WEB į gydomą vietą įvedamas pritvirtintas prie įvedimo įrenginio per standartinius neurointervencinius viela sutvirtintus mikrokateterius, kurių nurodytas minimalus vidinis skersmuo (žr. toliau pateiktą 1 lent.). Įvedimo įrenginio išorėje esanti įvediklio mova padeda įvesti sistemą į mikrokateterį.

WEB prietaisas, kuris lieka paciento kūne po atjungimo, susideda iš:

1 lentelė. Kiekybinė implanto medžiagos informacija

Implanto medžiagos		Masė (mg)*
Metaliniai komponentai	Nitinolis, platina, platinos ir iridžio lydinys	≤ 40
Nemetaliniai komponentai	Epoksidas, PET	≤ 0,1

*Apytikslis turinys

PASKIRTIS

„WEB Aneurysm Embolization System“ skirtas plyšusių ir neplyšusių intrakranijinių aneurizmų bei kitų neurovaskulinių anomalijų, pavyzdžiui, arterioveninių fistulių (AVF), endovaskuliniam embolizavimui.

„WEB Aneurysm Embolization System“ taip pat skirtas neurovaskulinės sistemos kraujagyslių okliuzijai, siekiant visam laikui nutraukti kraujo tėkmę į aneurizmą ar kitas kraujagyslių anomalijas.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos komplikacijos: hematoma įvedimo vietoje, aneurizmos plyšimas, embolija, kraujagyslės perforacija, pagrindinės arterijos okliuzija, hemoragija, išemija, kraujagyslių spazmas, krešulių susidarymas, prietaiso pasislinkimas ar implantavimas netinkamoje vietoje, ankstyvas ar sudėtingas prietaiso atsiskyrimas, prietaiso neatsiskyrimas, nevisiškas aneurizmos užpildymas, revaskularizacija, postembolizacijos sindromas ir neurologiniai trūkumai, įskaitant insultą ir mirtį, bet jomis neapsiribojama.

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

REIKALINGOS PAPILDOMOS PRIEMONĖS

- „WEB Aneurysm Embolization System“ atjungimo valdiklis
- Viela sutvirtintas mikrokateteris su rentgenokontrastiniu žymekliu ant galiuko (žr. 2 lent.)
- Su mikrokateteriu suderinamas kreipiamasis kateteris
- Su mikrokateteriu suderinama kreipiamoji viela
- Du sukamieji Y formos hemostazės vožtuvai (RHV)
- Vienas trikryptis čiaupas
- Vienas vienakryptis čiaupas
- Sterilus fiziologinis tirpalas
- Slėginė sterilaus fiziologinio tirpalo lašinė

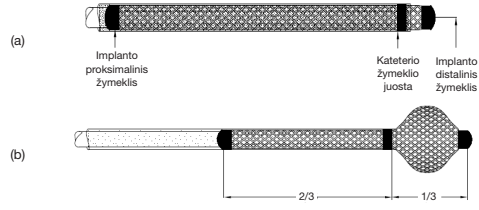
2 lentelė. Mikrokateterių dydžiai

Embolizavimo prietaiso WEB (skersmens) diapazonas	Minimalus vidinis mikrokateterio skersmuo (col.)	Rekomenduojamas VIA™ mikrokateteris[1]
W2 – WEB SINGLE 8–9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB SINGLE 10–11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB SINGLE 4–7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB SINGLE 3–7 MM	0,017	VIA 17

[1] *Naudojant kitokį kateterį, galima labai didelė trintis ir prietaiso sugadinimas*

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

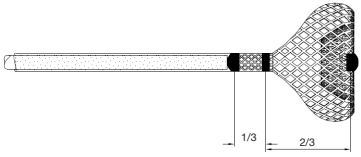
- **ĮSPĖJIMAS.** Šį įrenginį turėtų naudoti tik gydytojai, turintys kvalifikacijos laipsnį dirbti remdamiesi perkutaniniais, intravaskuliniais ir neurovaskuliniais metodais ir procedūromis medicinos įstaigose su atitinkama fluoroskopine įranga.
- **ĮSPĖJIMAS.** Embolizavimo prietaisą WEB turi naudoti tik tie gydytojai, kurie buvo tinkamai išmokyti naudoti šį prietaisą.
- **ĮSPĖJIMAS.** Naudojant šį prietaisą kateteryje, kuris nerekomenduojamas arba neprivalomas, galima labai didelė trintis ir prietaiso sugadinimas.
- „WEB Aneurysm Embolization System“ (žr. 1 pav.) pateikiama sterili ir nepirogeninė, nebent jos pakuotė atidaryta arba pažeista. Jei pakuotė pažeista, prietaiso nenaudokite. Naudokite iki ant produkto pakuotės nurodytos galiojimo datos pabaigos.
- „WEB Aneurysm Embolization System“ skirtas naudoti tik vieną kartą. Atjungimo valdiklis skirtas naudoti tik vienam pacientui. Prietaiso pakartotinai nesterilizuokite ir (arba) pakartotinai nenaudokite. Pakartotinai sterilizuojant ir (arba) pakartotinai naudojant prietaisą gali padidėti infekcijos rizika, įvykti pirogeninė reakcija arba pasireikšti kitų gyvybei pavojingų komplikacijų. Pakartotinai naudojant ir (arba) sterilizuojant gali sumažėti produkto našumas, todėl prietaiso veikimas gali sutrikti. Visus prietaisus išmeskite remdamiesi ligoninės, vykdomosios valdžios ir / arba vietinės valdžios vykdoma politika.
- Embolizavimo prietaisą WEB galima įvesti tik naudojant suderinamą kateterį, kurio vidinis paviršius padengtas PTFE. Kitaip galima sugadinti embolizavimo prietaisą ir įvedimo įrenginį, ir todėl iš paciento gali reikėti pašalinti ir įrenginį, ir mikrokateterį.
- Naudotojas turi žinoti, kad ≥ 0,021 col. mikrokateteriams esant distalinėse kraujagyslėse, gali padidėti tromboembolijos rizika.
- Garais formuojant 0,021 col. ir didesnio skersmens mikrokateterius, atsižvelgiant į formavimo laipsnį bei kateterio nukrypimą įvedant embolizavimo prietaisą WEB, galima netinkamai įvesti ir įstatyti embolizavimo prietaisą WEB.
- Norint tinkamai įstatyti embolizavimo prietaisą, reikalinga aukštos kokybės skaitmeninės subtrakcinės rentgenoskopijos kraujagyslių tinklo kartograma su stačiakampiais vaizdais.
- Prietaisą stumkite ir traukite lėtai. Nestumkite prietaiso naudodami didelę jėgą. Nustatykite bet kokio neįprasto pasipriešinimo priežastį. Jei juntama didelė trintis, ištraukite prietaisą ir patikrinkite, ar jis nepažeistas.
- Jei reikia pakeisti padėtį, būkite itin atsargūs ištraukdami ar stumdami prietaisą – stebėkite rentgenoskopiškai ir sudarykite naują kraujagyslių tinklo kartogramą siekdami patikrinti kateterio padėtį.
- Nesukite įvedimo prietaiso įvesdami arba įvedę embolizavimo prietaisą. Sukant įrenginį prietaisas gali būti sugadintas arba per anksti atsijungti.
- Jei embolizavimo prietaisą reikia ištraukti iš kraujagyslės po to, kai jis buvo atjungtas, reikia naudoti išėmimo prietaisus (pvz., dantytas žnyples ir kilpas) pagal jų gamintojų pateiktas instrukcijas.
- Embolizavimo prietaisas WEB įvedant atrodo mažesnis (~ 60 %) (pvz., žr. **2a pav.**, tinkamai įstatytas 11 mm pločio x 9 mm ilgio prietaisas 0,032 col. mikrokateteryje bus ~ 20 mm ilgio).
- Tinkamai įstačius du rentgenokontrastiniai žymekliai turi būti atskiri ir matomi rentgenoskopiškai (pvz., žr. **2b pav.**, atsižvelgiant į darbinę projekciją ir vietą aneurizmoje, atstumas tarp proksimalinio ir distalinio žymeklių turi būti apytiksliai panašus į nurodytą embolizavimo prietaiso WEB ilgį).
- Embolizavimo prietaiso WEB matomumas gali skirtis, atsižvelgiant į skersmenį; didesni prietaisai gali būti geriau matomi nei mažesni. Pavyzdžiai pateikiami **2c pav**.
- Toliau pateiktos nuotraukos nuo (a) iki (c) iliustruoja embolizavimo įrenginio WEB įstatymą. Iš pradžių distalinio implanto žymeklio juosta išeina iš mikrokateterio (a). Kai implantas stumiamas, jo skersmuo ima plėstis (b). Kai atstumas tarp kateterio žymeklio juostos ir implanto galiuko yra maždaug 1/3 viso atstumo tarp implanto žymeklių, implanto skersmuo paprastai yra maždaug 1/2 visiškai įstatyto implanto skersmens (b). Kai atstumas tarp implanto distalinio žymeklio juostos ir kateterio distalinio žymeklio juostos yra maždaug 2/3 viso atstumo tarp implanto žymeklių, implantas pasiekė apie 4/5 visiškai įstatyto implanto skersmens, o distalinio žymeklio juosta pradeda judėti į distalinę ertmę (c).



Pastaba.

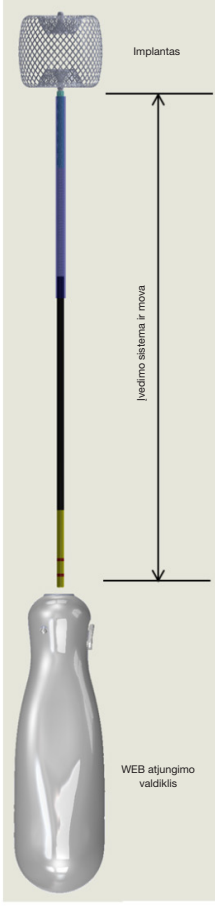
- Galima įsigyti ir plataus kaklelio, ir sferinės formos embolizavimo prietaisų WEB.
- VIA 17 mikrokateteriai turi proksimalinio žymeklio juostą, kuri nepavaizduota toliau pateiktuose brėžiniuose ir nuotraukose. Ši kateterio proksimalinio žymeklio juosta nenaudojama įvedant embolizavimo prietaisą WEB.

(c)



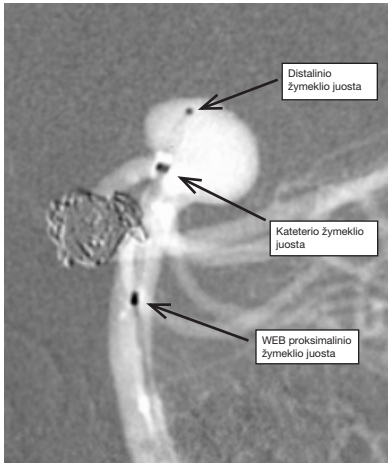
- Jei rentgenokontrastiniai žymekliai susitelkę (t. y. atstumas tarp žymeklių mažesnis, nei tikėtasi), sutraukite embolizavimo prietaisą WEB į mikrokateterį ir įvertinkite mikrokateterio ir aneurizmos padėtį keliais kampais stebėdami fluoroskopiškai.
- Embolizavimo prietaiso negalima atjungti jokiu kitu maitinimo šaltiniu, išskyrus „MicroVention Inc.“ atjungimo valdiklį. Prieš pradėdami embolizavimo procedūrą, įsitikinkite, kad pasiekiami bent du atjungimo valdikliai.
- Baterijos jau įdėtos į atjungimo įrenginį. Nebandykite išimti ar pakeisti baterijų.
- Nenaudokite kartu su radijo dažnio (RD) įrenginiais.
- Pacientams, kurie yra alergiški nikeliui, gali pasireikšti alerginė reakcija į šį prietaisą.

1 pav. „WEB Aneurysm Embolization System“ (ne pagal mastelį)

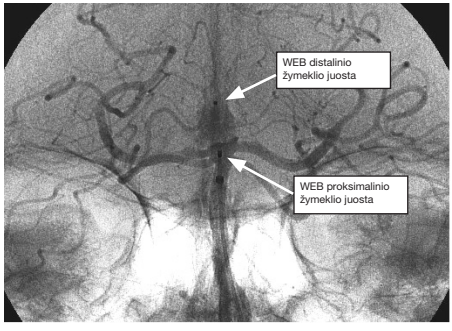


2 pav. Embolizavimo įrenginys WEB kateteryje, iš dalies įstatytas ir atrodo arčiau dėl perspektyvos (a) ir tinkamai visiškai įstatytas (b)

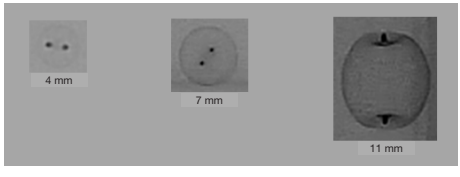
a) Embolizavimo prietaisas WEB iš dalies kateteryje, iš dalies įstatytas į aneurizmą – dėl perspektyvos priartintas vaizdas



b) Embolizavimo prietaisas WEB visiškai įstatytas į aneurizmą



c) Embolizavimo prietaiso WEB matomumas



PROCEDŪRA

Pažeistos vietos kateterizacija

1. Atlikdami standartines intervencines procedūras, pasiekite kraujagysles su kreipiamuoju kateteriu. Kreipiamojo kateterio vidinis skersmuo turi būti pakankamai didelis, kad būtų galima atlikti kontrastinės medžiagos injekciją esant įvestam mikrokateteriui.
2. Prijunkite sukamąjį hemostazinį vožtuvą (SHV) prie kreipiamojo kateterio jungties. Pritvirtinkite trikryptį vožtuvėlį prie SHV šoninės dalies ir prijunkite nuolatinės plovimo tirpalo infuzijos liniją.
3. Pasirinkite tinkamo vidinio skersmens mikrokateterį (žr. 1 lent.).
4. Kai mikrokateteris yra įvestas į pažeistą vietą, išimkite kreipiamąją vielą.
5. Pritvirtinkite antrąjį SHV prie mikrokateterio jungties. Pritvirtinkite vienos krypties vožtuvėlį prie antrojo SHV šoninės dalies ir prijunkite infuzinio tirpalo pripildytą liniją prie vožtuvėlio.
6. Atsukite vožtuvėlį, kad mikrokateteris būtų pripildytas sterilaus infuzinio tirpalo.

Prietaiso dydžio pasirinkimas

7. Sudarykite rentgenoskopinę kraujagyslių tinklo kartogramą.
8. Išmatuokite ir nustatykite gydytino pažeidimo dydį.
9. Pasirinkite tinkamo dydžio embolizavimo prietaisą. Dydį reikia pasirinkti remiantis angiografiniu aneurizmos skersmens, aukščio, kaklelio ir formos vertinimu.

Prietaiso paruošimas įvesti

10. Išimkite atjungimo valdiklį iš apsauginės pakuotės ir padėkite sterilioje vietoje. Embolizavimo prietaisui atjungti nenaudokite maitinimo šaltinio, pagaminto kito medicininių įrenginių gamintojo.
11. Išimkite įvedimo įrenginį iš pakuotės lanko traukdami proksimalinį galą, kol įvediklis išlįs iš lanko.
12. Lėtai stumkite embolizavimo prietaisą iš įvediklio movos ir apžiūrėkite, ar jis nepažeistas. Nenaudokite prietaiso, jei jis pažeistas.
13. Tvirtai įkiškite proksimalinį įvedimo įrenginio galą į distalinį atjungimo valdiklio galą. Nespauskite atjungimo mygtuko. Jei lemputė mirksi žaliai ir įrenginys pypsi, atjungimo valdiklis parengtas naudoti. Jei ne, pakeiskite atjungimo valdiklį ir pakartokite šį veiksmą su nauju atjungimo valdikliu. Jei naudojant antrą valdiklį lemputė mirksi žaliai ir jis supypsi, pereikite prie kito veiksmo. Kitu atveju įsigykite naują embolizavimo prietaiso WEB įvedimo sistemą.
14. Laikydami įvediklio movą vertikaliai, atsargiai įtraukite embolizavimo prietaisą atgal į įvediklio movą.

Prietaiso įvedimas ir įstatymas

15. Atsukite mikrokateterio SHV, kad priimtumėte įvediklio movą.
16. Įkiškite įvediklio movą per SHV. Įkiškite įvediklio movos distalinį galą į mikrokateterio movinės jungties distalinį galą ir lengvai užsukite SHV aplink įvediklį, kad pritvirtintumėte SVH prie įvediklio. Nepritvirtinkite SHV per stipriai. Įvediklį į mikrokateterio movinę jungtį veskite tik tol, kol pajusite nedidelį pasipriešinimą. Neįveskite per giliai.
17. Įstumkite prietaisą į mikrokateterio spindį. Būkite atidūs ir neužkabinkite embolizavimo prietaiso už sandūros tarp įvediklio movos ir mikrokateterio movinės jungties.
18. Stumkite prietaisą per mikrokateterį, kol įvediklio proksimalinis galas atsidurs įvediklio movos proksimaliniame gale.
19. Atlaisvinkite SHV.
20. Ištraukite įvediklio movą iš SHV.
21. Užsukite SHV aplink įvedimo įrenginį.
22. Būdami atidūs ir nesulenkdami ir nepažeisdami įvedimo sistemos visiškai numaukite įvediklio movą nuo įvedimo įrenginio.
23. Atsargiai stumkite prietaisą, kol distalinis prietaiso galas pasieks paskutinį mikrokateterio žymeklį.
24. Pakeiskite mikrokateterio galiuko padėtį taip, kad jis būtų prie pat aneurizmos kaklelio. Neįkiškite viso mikrokateterio į aneurizmą.
25. Stebėdami rentgenoskopiškai lėtai stumkite embolizavimo prietaisą iš mikrokateterio galo. Toliau stumkite embolizavimo prietaisą į pažeidimą, kol bus įstatyta optimaliai. Dėl toliau nurodytų priežasčių gali reikėti pakeisti embolizavimo prietaiso padėtį arba jį išimti ir (arba) pakeisti mikrokateterio padėtį:
    a. Jei embolizavimo prietaisas netinkamo dydžio, išimkite jį ir pakeiskite kitu.
    b. Jei nustačius padėtį arba prieš atjungiant pastebima, kad embolizavimo prietaisas nepageidaujamai juda, ištraukite prietaisą. Embolizavimo prietaiso judėjimas gali reikšti, kad atjungtas prietaisas gali migruoti.
    c. Jei embolizavimo prietaisas (implantas) neišsiskleidžia iki galo:
        i. Ištraukite implantą, nustatykite proksimalesnę mikrokateterio padėtį ir iš naujo įstatykite implantą, kad jis turėtų vietos išsiplėsti **arba**
        ii. Pakeiskite implantą kitu tokio paties ar kito dydžio implantu.

        Embolizavimo prietaiso negalima atitraukti ir įstatyti daugiau nei du kartus. Po dviejų bandymų ištraukite embolizavimo prietaisą ir pakeiskite jį kitu tokio paties ar kito dydžio prietaisu. Norėdami sumažinti galimą embolijos riziką, **NELEISKITE** netinkamo dydžio ar neoptimalioje padėtyje esančiam prietaisui būti įstatytam aneurizmoje gerokai ilgiau nei aktyvintoji krešėjimo trukmė (ACT). Patirtis parodė, kad dėl kraujo / krešulio embolizavimo prietaisas WEB gali nevisiškai išsiskleisti ir jį gali būti sudėtinga vėl pagauti. Siekiant sumažinti galimų komplikacijų riziką, sprendžiant, ar išimti visą sistemą iš aneurizmos siekiant ją pakeisti nauju prietaisu, reikia atsižvelgti į paciento antitrombocitinių vaistų režimą.
26. Prieš atjungiant prietaisą visada reikia atlikti angiografinį įvertinimą siekiant užtikrinti, kad embolizavimo prietaisas nėra akivaizdžiai išsikišęs į pagrindinę kraujagyslę.
27. Embolizavimo prietaisą WEB reikia įstatyti proksimaliniu paviršiumi (proksimalinio žymeklio centru), sulygiuotu su aneurizmos kakleliu, o proksimalinis žymeklis turi būti už kaklelio.
28. Prieš bandydami pakartotinai įstatyti atitraukite prietaisą, kad jis nesiliestų prie aneurizmos.
29. Priveržkite SHV, kad embolizavimo prietaisas nejudėtų.
30. Prieš atjungdami patikrinkite, ar įvedimo įrenginio distalinė dalis neįtempta arba nesuspausta. Dėl to mikrokateterio galiukas gali pajudėti ir dėl to gali plyšti aneurizma arba kraujagyslė.

Prietaiso atjungimas

31. Atjungimo valdiklyje baterijos įdėtos iš anksto ir jis bus suaktyvintas tinkamai prijungus įvedimo prietaisą.
32. Prieš prijungdami atjungimo valdiklį patikrinkite, ar SHV tvirtai užfiksuotas aplink įvedimo prietaisą, siekdami užtikrinti, kad embolizavimo prietaisas prijungiant nejudėtų.
33. Užtikrinkite, kad įvedimo prietaiso auksinės jungtys švarios ir ant jų nėra kraujo ar kontrastinės medžiagos. Jei reikia, nuvalykite jungtis steriliu vandeniu ir prieš prijungdami išdžiovinkite.
34. Įveskite proksimalinį įvedimo prietaiso galą į atjungimo valdiklį. Kai įvedimo prietaisas tinkamai prijungtas, lemputė mirksės žaliai ir bus girdimas pypsėjimas.
35. Prieš paspausdami atjungimo mygtuką patikrinkite embolizavimo prietaiso padėtį.
36. Paspauskite atjungimo mygtuką. Paspaudus, lemputė turi nuolat šviesti žaliai, o tonas turi būti vientisas.
37. Patikrinkite, ar prietaisas atsijungė, pirmiausia atlaisvindami SHV vožtuvą, tada lėtai traukdami įvedimo prietaisą ir patikrindami, ar embolizavimo prietaisas nejuda. Jei embolizavimo prietaisas neatsijungia, vėl paspauskite atjungimo mygtuką. Jei prietaisas vis tiek neatsijungė, paimkite naują atjungimo valdiklį ir pabandykite atjungti iki dviejų papildomų kartų. Jei prietaisas neatsijungė, ištraukite įvedimo prietaisą.
38. Angiografiškai per kreipiamąjį kateterį patikrinkite embolizavimo prietaiso padėtį.
39. Prieš ištraukdami mikrokateterį iš gydomos vietos, iki galo prakiškite tinkamo dydžio kreipiamąją vielą per mikrokateterio spindį, siekdami užtikrinti, kad jokia embolizavimo prietaiso dalis neliktų mikrokateteryje.

Gydytojas gali savo nuožiūra modifikuoti prietaiso įstatymo metodą atsižvelgdamas į embolizavimo procedūrų sudėtingumą ir skirtumus. Bet kokios modifikacijos turi būti nuoseklios su pirmiau šiose naudojimo instrukcijose aprašytomis procedūromis, įspėjimais, perspėjimais ir pacientų saugos informacija.

ATJUNGIMO VALDIKLIO SPECIFIKACIJOS

- Modelio numeris: FG00175-001
- Išvesties įtampa: 11,2–11,8 V NS
- Įvesties įtampa: 24 V NS
- Baterijos: 4 A23 dydžio
- Su pacientu besiliečiančios dalies tipas: BF
- Įrangos negalima naudoti esant degiems mišiniams
- Atjungimo valdiklis yra vienkartinis įrenginys, kuriame įdėtos baterijos ir kuris supakuotas steriliai. Jo nereikia valyti, tikrinti ir prižiūrėti. Atjungimo valdiklio negalima valyti, pakartotinai sterilizuoti ir pakartotinai naudoti.
- Baterijos jau įdėtos į atjungimo valdiklį. Nebandykite prieš naudodami išimti ar pakeisti baterijų.
- Jei atjungimo valdiklis neveikia taip, kaip aprašyta šių naudojimo instrukcijų dalyje apie atjungimą, išmeskite atjungimo valdiklį ir pakeiskite jį nauju.

PAKUOTĖ, STERILIZAVIMO, LAIKYMO IR EKSPLOATAVIMO SĄLYGOS

Embolizavimo prietaisas WEB ir įvedimo prietaisas įdedami į apsauginį dozatoriaus lanką ir supakuojami maišelyje bei vienetinėje kartoninėje dėžutėje. Atjungimo valdiklis supakuotas atskirai apsauginiame maišelyje ir vienetinėje kartoninėje dėžutėje. Įrenginiai išliks sterilūs, nebent pakuotė bus atidaryta, pažeista arba praeis galiojimo pabaigos data. Jei sterili pakuotė netyčia atplėšta ar pažeista, įrenginį išmeskite.

Embolizavimo prietaisas WEB ir įvedimo prietaisas sterilizuojami gama spinduliuote. Prie embolizavimo prietaiso WEB ir įvedimo prietaiso pakuotės prilipdyta maža apvali indikacinė etiketė. Šis indikatorius, paveiktas sterilizavimo spinduliuotės, iš geltono tampa raudonas ir turi būti raudonas, kad prietaisą būtų galima naudoti. Jei indikatorius geltonas, nenaudokite embolizavimo prietaiso WEB.

Atjungimo valdiklis sterilizuotas etileno oksidu. Prie atjungimo valdiklio pakuotės prilipdyta maža apvali indikacinė etiketė. Šis indikatorius, paveiktas etileno oksido, iš violetinio tampa žalias ir turi būti žalias, kad prietaisą būtų galima naudoti. Jei indikatorius yra violetinės spalvos, nesinaudokite prietaisu.

Laikyti kambario temperatūroje, sausoje vietoje.

Prietaisą reikia naudoti esant 20–23 ˚C temperatūrai ir 30–60 % santykiniam drėgniui. Atmosferos slėgio pokyčiai neturi įtakos prietaiso funkcionavimui.

MEDŽIAGOS

„WEB Aneurysm Embolization System“ sudėtyje nėra latekso arba PVC medžiagų.

GARANTIJA

„MicroVention Inc.“ garantuoja, kad projektuojant ir gaminant šį gaminį buvo imtasi pagrįstų atsargumo priemonių. Ši garantija pakeičia ir panaikina visas kitas garantijas, aiškiai nenurodytas šiame dokumente, išreikštas ar numanomas pagal įstatymus ar kitais būdais, įskaitant (bet neapsiribojant) bet kokias numanomas tinkamumo parduoti ar naudoti garantijas. Šį prietaisą gali tiesiogiai paveikti prietaiso tvarkymas, laikymas, valymas ir sterilizavimas bei veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis, ir kiti dalykai, kurių „MicroVention“ nekontroliuoja, ir ši garantija apsiriboja tik šio prietaiso remontu arba pakeitimu iki jo galiojimo pabaigos datos. „MicroVention Inc.“ nebus atsakinga už bet kokius netyčinius ar pasekminius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusius su šio prietaiso naudojimu. „MicroVention Inc.“ neprisiima ir neįgalioja bet kokio kito asmens prisiimti atsakomybės už šį prietaisą, bet kokios kitos ar papildomos atsakomybės, susijusios su šiuo prietaisu. „MicroVention, Inc.“ neprisiima atsakomybės, jei prietaisas pakartotinai naudojamas, pakartotinai apdorojamas arba pakartotinai sterilizuojamas, ir neteikia jokių išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant tokio prietaiso perkamumo ar tinkamumo naudoti, bet tuo neapsiribojant.

Kainos, specifikacijos ir modelių prieinamumas gali būti keičiami be įspėjimo.

INFORMACIJA DĖL MRT

Saugu naudoti MR aplinkoje tam tikromis sąlygomis

Nustatyta kad, aneurizmų embolizavimo prietaisas WEB saugus naudoti MR aplinkoje tam tikromis sąlygomis.

Neklinikinių tyrimų duomenimis, aneurizmų embolizavimo prietaisas WEB saugus naudoti MR aplinkoje tam tikromis sąlygomis. Pacientą, kuriam implantuotas šis prietaisas, saugu skenuoti iškart jį implantavus toliau nurodytomis sąlygomis:

Statinis magnetinis laukas

- Statinis magnetinis laukas 3 teslų arba mažiau
- Maksimalus erdvinio gradiento magnetinis laukas 4000 gausų/cm (ekstrapoliuotas) arba mažiau
- Maksimali MR sistemos nurodyta viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR) 2 W/kg per 15 skenavimo minučių (t. y. per impulsų seką) normaliu darbiniu režimu

Su MRT susijęs įkaitimas

Pirmiau nurodytomis skenavimo sąlygomis tikėtina, kad po 15 min. nenutrūkstamo skenavimo aneurizmų embolizavimo prietaisas WEB daugiausia įkais +1,4 °C.

Informacija apie artefaktus

MR vaizdo kokybė gali suprastėti, jei dominanti sritis yra toje pačioje vietoje ar pakankamai arti aneurizmų embolizavimo prietaiso WEB. Todėl gali reikėti optimizuoti MR skenavimo parametrus, kad būtų kompensuotas šio prietaiso buvimas. Per neklinikinius tyrimus artefaktai (skenuota taikant gradiento aido impulsų seką ir naudojant 3 teslų MRT sistemą) buvo maždaug 5 mm dydžio, atsižvelgiant į aneurizmų embolizavimo prietaiso WEB dydį ir formą.

SAUGUMO IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

Prietaiso saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP) bus prieinama Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) (kai bus prieinama).

Nuolatinis implantas. Paskesnė stebėsena reikalinga gydytojo nuožiūra.

„eIFU“ svetainė: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Autorių teisės. „MicroVention, Inc.“, 2022 m. Visos teisės saugomos.

WEB™ ir VIA™ yra registruotieji prekių ženklai Jungtinėse Amerikos Valstijose.

„MicroVention™“ yra JAV ir kitose jurisdikcijose registruotasis „MicroVention, Inc.“ prekės ženklas.

Polski
System do embolizacji tętniaków WEB™
Instrukcja obsługi

OPIS WYROBU

System do embolizacji tętniaków WEB składa się ze wszczepialnego urządzenia do embolizacji przymocowanego do urządzenia wprowadzającego. Urządzenie wprowadzające jest zasilane za pomocą ręcznego, zasilanego bateryjnie kontrolera odłączania opracowanego specjalnie do użytku z systemem do embolizacji tętniaków WEB. Kontroler odłączania jest dostarczany osobno.

Urządzenie do embolizacji WEB jest wytwarzane z drutów nitinolowych splecionych w samorozprężalną siateczkę. Urządzenia do embolizacji WEB dostępne są w wielu różnych rozmiarach (o różnych średnicach i długościach), dzięki czemu można je dostosować do potrzeb lekarza. W trakcie leczenia lekarz wybiera odpowiedni rozmiar urządzenia na podstawie rozmiaru, kształtu i umiejscowienia tętniaka wewnątrzczaszkowego lub innej nieprawidłowości w obrębie układu naczyniowego, która ma zostać poddana okluzji. Urządzenie do embolizacji tętniaków WEB jest wprowadzane do miejsca wymagającego leczenia za pomocą urządzenia wprowadzającego przez neurointerwencyjne, wzmacniane drutami mikrocewniki o określonej minimalnej średnicy wewnętrznej (patrz Tabela 1 poniżej). Koszulka wprowadzająca umieszczona po zewnętrznej stronie urządzenia wprowadzającego ułatwia umiejscawianie systemu w mikrocewniku.

Urządzenie WEB, które pozostaje w ciele pacjenta po odłączeniu składa się z:

Tabela 1 — Informacje ilościowe dotyczące materiałów implantu

Materiały implantu		Masa (mg)*
Elementy metalowe	Nitinol, platyna, stop platynowo-irydowy	≤ 40
Elementy niemetalowe	Żywica epoksydowa, PET	≤ 0,1

* Przybliżona zawartość

PRZEZNACZENIE

System do embolizacji tętniaków WEB jest przeznaczony do przeprowadzania embolizacji wewnątrznaczyniowej pęknietych i niepękniętych tętniaków wewnątrzczaszkowych i innych nieprawidłowości nerwowo-naczyniowych, takich jak przetoka tętniczo-żylna.

System do embolizacji tętniaków WEB stosowany jest także w przypadku niedrożności naczyń krwionośnych w obrębie systemu nerwowo-naczyniowego i służy do trwałego odcinania dopływu krwi do tętniaka lub innej nieprawidłowości w obrębie układu naczyniowego.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania to między innymi: krwiak w miejscu wprowadzenia, pęknięcie tętniaka, zator, przebicie naczynia, niedrożność naczynia macierzystego, krwotok, niedokrwistość, skurcz naczynia krwionośnego, tworzenie się skrzepów, nieprawidłowe umiejscowienie lub przemieszczanie się urządzenia, zbyt wczesne lub utrudnione odłączenie się urządzenia, nieodłączenie, niepełne wypełnienie tętniaka, rewaskularyzacja, zespół poembolizacyjny i deficyty neurologiczne, z udarem i zgonem włącznie.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego lub lokalnemu organowi ds. ochrony zdrowia, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

NIEZBĘDNE DODATKOWE ELEMENTY

- Kontroler odłączania systemu do embolizacji tętniaków WEB
- Wzmacniany drutami mikrocewnik ze znacznikiem radiologicznym końcówki dystalnej (patrz Tabela 2)
- Cewnik prowadzący zgodny z mikrocewnikiem
- Kierowany prowadnik zgodny z mikrocewnikiem
- Dwa obrotowe zawory hemostatyczne Y (OZH)
- Jeden kranik trójdrożny
- Jeden kranik jednodrożny
- Sterylna sól fizjologiczna
- Kroplówka ze sterylną solą fizjologiczną podawaną pod ciśnieniem

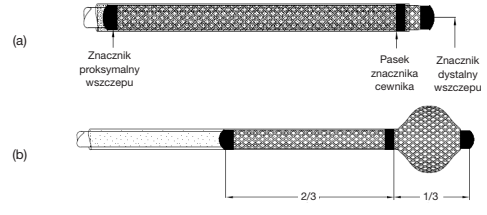
Tabela 2 – Rozmiary mikrocewników

Zakres (średnica) urządzenia do embolizacji	Minimalna wewnętrzna średnica mikrocewnika (cal)	Zalecany mikrocewnik VIA™[1]
W2 – WEB SINGLE 8–9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB SINGLE 10–11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB SINGLE 4–7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB SINGLE 3–7 mm	0,017	VIA 17

[1] *Użycie innego cewnika może spowodować bardzo duże tarcie i doprowadzić do uszkodzenia urządzenia*

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

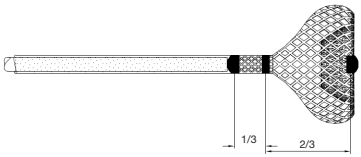
- **PRZESTROGA:** wyrobu tego powinni używać jedynie lekarze dobrze wyszkoleni w technikach i zabiegach przezskórnych, wewnątrznaczyniowych i nerwowo-naczyniowych, w placówkach medycznych wyposażonych w odpowiedni sprzęt fluoroskopowy.
- **PRZESTROGA:** z urządzenia do embolizacji WEB mogą korzystać wyłącznie lekarze, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie jego obsługi.
- **PRZESTROGA:** używanie tego urządzenia w cewniku, który nie jest zalecany lub wymagany, może spowodować bardzo duże tarcie i doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.
- System do embolizacji tętniaków WEB (patrz Rysunek 1) dostarczany jest sterylny i niepirogenny, chyba że opakowanie jednostkowe zostało otwarte lub uszkodzone. Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone. Użyć przed datą ważności wskazaną na opakowaniu urządzenia.
- System do embolizacji tętniaków WEB jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Kontroler odłączania jest przeznaczony do użytku u jednego pacjenta. Nie wolno ponownie sterylizować i/lub ponownie używać urządzenia. Ponowne użycie i/lub ponowna sterylizacja mogą zwiększyć ryzyko zakażenia, wywołać reakcję pirogenną lub inne zagrażające życiu powikłania. Ponowne użycie i/lub ponowna sterylizacja mogą pogorszyć działanie produktu, prowadząc do usterki urządzenia. Wszystkie urządzenia utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami szpitala, administracyjnymi i/lub władz lokalnych.
- System do embolizacji tętniaków WEB należy dostarczać wyłącznie przez zgodny mikrocewnik z wewnętrzną powłoką z tworzywa PTFE. Może dojść do uszkodzenia urządzenia do embolizacji oraz urządzenia wprowadzającego, co będzie wiązać się z koniecznością usunięcia zarówno urządzenia, jak i mikrocewnika z ciała pacjenta.
- Operator powinien zdawać sobie sprawę, że mikrocewniki o średnicy ≥ 0,021 cala mogą zwiększać ryzyko zakrzepicy zatorowej w dystalnych naczyniach krwionośnych.
- Kształtowanie parą mikrocewników o średnicy 0,021 cala lub większej może skutkować nieprawidłowym wprowadzeniem i założeniem urządzenia do embolizacji WEB, w zależności od stopnia kształtowania i odgięcia cewnika podczas wprowadzania urządzenia do embolizacji WEB.
- Do osiągnięcia prawidłowego umiejscowienia urządzenia do embolizacji konieczne jest wysokiej jakości cyfrowe mapowanie substrakcyjne pod fluoroskopią, z widokami ortogonalnymi.
- Urządzenie należy wprowadzać i wycofywać powoli. Nie należy przesuwać urządzenia wprowadzającego z użyciem nadmiernej siły. W przypadku napotkania jakiegokolwiek nietypowego oporu należy ustalić jego przyczynę. W razie zauważenia nadmiernego tarcia należy wyjąć urządzenie i sprawdzić je pod kątem uszkodzeń.
- Jeśli konieczna jest zmiana położenia, należy zachować szczególną ostrożność podczas wycofywania lub wprowadzania urządzenia pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego, co wiąże się z koniecznością przeprowadzenia nowego mapowania w celu potwierdzenia pozycji cewnika.
- Podczas wprowadzania urządzenia do embolizacji oraz po jego wprowadzeniu nie należy obracać urządzeniem wprowadzającym. W przeciwnym razie może dojść do jego uszkodzenia lub przedwczesnego odłączenia.
- Jeśli po odłączeniu konieczne będzie wycofanie urządzenia do embolizacji z układu naczyniowego, należy użyć do tego celu urządzeń do wycofywania (np. kleszczyków typu aligator i pętli), zgodnie z instrukcjami producenta.
- Urządzenie do embolizacji WEB ulega zniekształceniu w perspektywie podczas wprowadzania (~60%) (np. patrz **Rysunek 2a**, prawidłowo wprowadzone urządzenie o szerokości 11 mm i długości 9 mm będzie miało długość ~20 mm w mikrocewniku o średnicy 0,032 cala).
- W przypadku prawidłowego wprowadzenia dwa znaczniki radiologiczne powinny być oddzielone i widoczne na obrazie fluoroskopowym (np. patrz **Rysunek 2b**, w zależności od projekcji roboczej i umiejscowienia w tętniaku odległość między proksymalnym a dystalnym znacznikiem powinna być mniej więcej równa długości urządzenia do embolizacji WEB oznaczonej na etykiecie).
- Widoczność urządzenia do embolizacji WEB może różnić się w zależności od średnicy. Większe urządzenia mogą być bardziej widoczne od mniejszych. Przykłady zawiera **Rysunek 2c**.
- Rysunki od (a) do (c) ilustrują proces rozprężania urządzenia do embolizacji WEB. Początkowo pasek znacznika dystalnego wszczepu znajduje się poza mikrocewnikiem (a). Wraz z przesuwaniem wszczepu następuje rozszerzenie jego średnicy (b). Gdy odległość między paskiem znacznika cewnika a końcówką wszczepu jest równa około 1/3 całkowitej odległości między znacznikami wszczepu, średnica wszczepu stanowi około połowę średnicy po całkowitym rozprężeniu (b). Gdy odległość między paskiem dystalnego znacznika wszczepu a paskiem dystalnego znacznika cewnika jest równa około 2/3 całkowitej odległości między znacznikami, średnica wszczepu stanowi około 4/5 średnicy po całkowitym rozprężeniu, a pasek dystalnego znacznika zaczyna przesuwać się w kierunku wgłębienia dystalnego (c).



Uwaga:

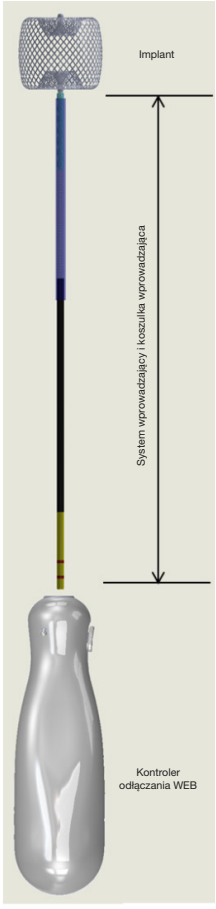
- Urządzenia do embolizacji WEB dostępne są w wersjach z szeroką szyjką i o sferycznym kształcie.
- Mikrocewniki VIA 17 mają pasek znacznika proksymalnego, który nie został przedstawiony na poniższych rysunkach ani zdjęciach. Pasek znacznika proksymalnego nie jest używany podczas wprowadzania urządzenia do embolizacji WEB.

(c)



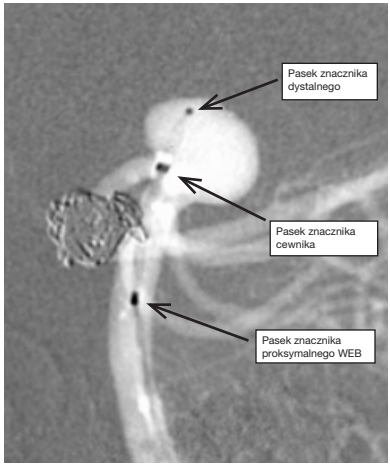
- Jeśli znaczniki radiologiczne znajdują się w mniejszej odległości od siebie, niż powinny, należy wycofać urządzenie do embolizacji WEB do mikrocewnika i ocenić umiejscowienie mikrocewnika/tętniaka za pomocą obrazowania fluoroskopowego pod wieloma kątami.
- Urządzenia do embolizacji nie można odłączyć za pomocą żadnego innego urządzenia poza kontrolerem odłączania firmy MicroVention Inc. Przed rozpoczęciem embolizacji należy upewnić się, że dostępne są co najmniej dwa kontrolery odłączania.
- W kontrolerze odłączania znajdują się baterie. Nie należy ich wyjmować ani wymieniać.
- Nie używać w połączeniu z urządzeniami korzystającymi z częstotliwości radiowych (RF).
- U pacjentów uczulonych na nikiel może wystąpić reakcja alergiczna na to urządzenie.

Rysunek 1: System do embolizacji tętniaków WEB (nie w skali)

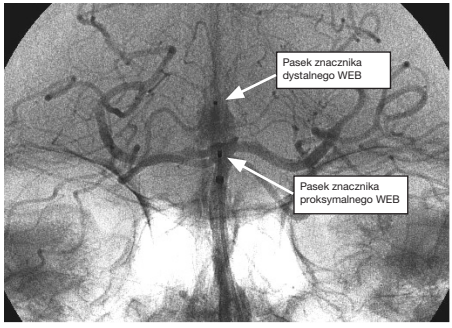


Rysunek 2: Urządzenie do embolizacji WEB w cewniku częściowo rozprężone, zniekształcone w perspektywie (a) oraz poprawnie całkowicie rozprężone (b)

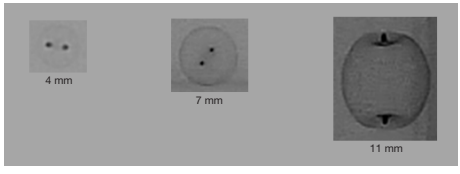
(a) urządzenie do embolizacji WEB częściowo w cewniku i częściowo rozprężone w tętniaku – widok zniekształcony w perspektywie



(b) urządzenie do embolizacji WEB całkowicie rozprężone w tętniaku



(c) widoczność urządzenia do embolizacji WEB



PROCEDURA

Cewnikowanie zmiany chorobowej

1. Stosując standardowe procedury interwencyjne, wprowadzić cewnik prowadzący do naczynia. Cewnik prowadzący powinien mieć średnicę wewnętrzną wystarczająco dużą, aby umożliwić wstrzyknięcie środka cieniującego z wprowadzonym mikrocewnikiem.
2. Założyć obrotowy zawór hemostatyczny (OZH) na kielich cewnika prowadzącego. Założyć trójdrożny kranik odcinający na boczne ramię zaworu OZH, a następnie podłączyć linię ciągłego wlewu roztworu płuczącego.
3. Wybrać mikrocewnik o odpowiedniej średnicy wewnętrznej (patrz Tabela 1).
4. Po umieszczeniu mikrocewnika w miejscu zmiany chorobowej wyjąć prowadnik.
5. Założyć drugi zawór OZH na kielich mikrocewnika. Podłączyć jednokierunkowy kranik odcinający na boczne ramię drugiego zaworu OZH i podłączyć linię roztworu płuczącego do kranika odcinającego.
6. Otworzyć zawór, aby umożliwić przepłukiwanie mikrocewnika sterylnym roztworem płuczącym.

Wybór rozmiaru urządzenia

7. Przeprowadzić mapowanie fluoroskopowe.
8. Wykonać pomiar i oszacować rozmiar zmiany chorobowej, która ma być leczona.
9. Wybrać urządzenie do embolizacji w odpowiednim rozmiarze. Rozmiar należy dobierać na podstawie angiograficznej oceny średnicy, wysokości, szyjki i kształtu tętniaka.

Przygotowanie urządzenia do wprowadzenia

10. Wyjąć kontroler odłączania z opakowania ochronnego i umieścić go w sterylnym miejscu. Do odłączania urządzenia do embolizacji nie należy używać żadnych źródeł zasilania od innych producentów wyrobów medycznych.
11. Wyjąć urządzenie wprowadzające z osłony, pociągając za końcówkę proksymalną do momentu wysunięcia koszulki wprowadzającej z osłony.
12. Powoli wysunąć urządzenie do embolizacji z koszulki wprowadzającej i sprawdzić je pod kątem uszkodzeń. W razie zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń nie należy używać urządzenia.
13. Pewnie wprowadzić końcówkę proksymalną urządzenia wprowadzającego do końcówki dystalnej kontrolera odłączania. Nie naciskać przycisku odłączania. Gdy lampka zapali się na zielono i urządzenie zacznie wydawać sygnały dźwiękowe, kontroler odłączania jest gotowy do użycia. W przeciwnym wypadku należy wymienić kontroler odłączania i powtórzyć ten sam krok z użyciem nowego kontrolera. Gdy lampka zapali się na zielono i kontroler wyda sygnał dźwiękowy, należy przejść do kolejnego kroku. W przeciwnym razie należy użyć nowego systemu wprowadzającego urządzenia do embolizacji WEB.
14. Przytrzymując koszulkę wprowadzającą w pozycji pionowej, delikatnie wprowadzić urządzenie do embolizacji z powrotem do koszulki wprowadzającej.

Wprowadzanie i rozprężanie urządzenia

15. Otworzyć zawór OZH na mikrocewniku, aby umożliwić wprowadzenie koszulki wprowadzającej.
16. Wprowadzić koszulkę wprowadzającą przez zawór OZH. Umieścić końcówkę dystalną koszulki wprowadzającej na końcówce dystalnej kielicha mikrocewnika i delikatnie zamknąć zawór OZH wokół koszulki, aby zapewnić ich stabilne połączenie. Nie dokręcać zaworu OZH z nadmierną siłą. Koszulkę wprowadzającą należy wprowadzać do kielicha mikrocewnika tylko do momentu napotkania lekkiego oporu. Nie wprowadzać koszulki zbyt mocno.
17. Wepchnąć urządzenie do kanału mikrocewnika. Należy uważać, aby urządzenie do embolizacji nie zakleszczyło się w miejscu połączenia koszulki wprowadzającej z kielichem mikrocewnika.
18. Wprowadzać urządzenie przez mikrocewnik do momentu, gdy końcówka proksymalna urządzenia wprowadzającego dotrze do końcówki proksymalnej koszulki wprowadzającej.
19. Poluzować zawór OZH.
20. Wysunąć koszulkę wprowadzającą z zaworu OZH.
21. Zamknąć zawór OZH wokół urządzenia wprowadzającego.
22. Zsunąć koszulkę wprowadzającą całkowicie z urządzenia wprowadzającego, zachowując ostrożność, aby nie zagiąć ani nie uszkodzić systemu wprowadzającego.
23. Ostrożnie wprowadzać urządzenie do momentu, gdy końcówka dystalna urządzenia dotrze do ostatniego znacznika na mikrocewniku.
24. Dostosować umiejscowienie końcówki mikrocewnika w taki sposób, aby znajdowała się na szyjce tętniaka. Nie wprowadzać mikrocewnika całkowicie do tętniaka.
25. Pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego powoli wysuwać urządzenie do embolizacji z końcówki mikrocewnika. Kontynuować wprowadzanie urządzenia do embolizacji do zmiany chorobowej do momentu uzyskania optymalnego rozprężenia. W następujących sytuacjach może być konieczna zmiana umiejscowienia lub usunięcie urządzenia do embolizacji i/lub zmiana położenia mikrocewnika:
    a. Jeśli urządzenie do embolizacji nie jest odpowiednie, należy je wyjąć i zastąpić innym urządzeniem.
    b. Jeśli po umieszczeniu urządzenia do embolizacji i przed jego rozprężeniem poruszy się ono w sposób niezamierzony, należy je wyjąć. Poruszenie się urządzenia do embolizacji może wskazywać, że po rozprężeniu może się ono przemieścić.
    c. Jeśli urządzenie do embolizacji (wszczep) nie otwiera się całkowicie:
        i. Wyjąć wszczep, przesunąć mikrocewnik w kierunku proksymalnym i ponownie rozprężyć wszczep, aby zapewnić więcej miejsca na jego rozszerzenie **lub**
        ii. Zastąpić wszczep innym wszczepem o tym samym lub innym rozmiarze.

    Urządzenie do embolizacji nie powinno być wysuwane i ponownie rozprężane więcej niż dwa razy. Po podjęciu dwóch prób należy usunąć urządzenie do embolizacji i zastąpić je innym urządzeniem o tym samym lub innym rozmiarze. W celu zminimalizowania potencjalnego ryzyka wystąpienia czopu zatorowego **NIE WOLNO** dopuścić do tego, aby urządzenie o niewłaściwym rozmiarze lub nieprawidłowym umiejscowieniu pozostawało w tętniaku dłużej niż czas krzepnięcia po aktywacji (ACT). Z dotychczasowych doświadczeń wynika, że krew/skrzep może uniemożliwić pełne rozprężenie i odzyskanie urządzenia do embolizacji WEB. Aby zminimalizować potencjalne ryzyko wystąpienia powikłań u pacjenta, podczas podejmowania decyzji o usunięciu całego systemu z tętniaka i zastąpieniu go nowym urządzeniem należy wziąć pod uwagę schemat leczenia przeciwpłytkowego u pacjenta.
26. Przed rozprężeniem należy zawsze wykonać ocenę angiograficzną, aby upewnić się, że urządzenie do embolizacji nie wystaje w znacznym stopniu w głąb naczynia macierzystego.
27. Urządzenie do embolizacji WEB należy umieszczać w taki sposób, aby powierzchnia proksymalna (środek znacznika proksymalnego) znajdowała się na wysokości szyjki tętniaka i znacznika proksymalnego wysuniętego poza tę szyjkę.
28. W przypadku ponownego rozprężania należy wycofać urządzenie, aby nie stykało się z tętniakiem przed podjęciem próby rozprężania.
29. Dokręcić zawór OZH, aby zapobiec poruszaniu się urządzenia do embolizacji.
30. Przed rozprężaniem należy sprawdzić, czy dystalna część urządzenia wprowadzającego nie jest naprężona lub ściśnięta. W przeciwnym razie końcówka mikrocewnika może się poruszyć, powodując pęknięcie tętniaka lub naczynia.

Odłączanie urządzenia

31. W kontrolerze odłączania znajdują się baterie. Kontroler włączy się, gdy urządzenie wprowadzające zostanie prawidłowo podłączone.
32. Przed przymocowaniem kontrolera odłączania należy sprawdzić, czy zawór OZH jest pewnie zakręcony wokół urządzenia wprowadzającego, aby mieć pewność, że urządzenie do embolizacji nie przesunie się podczas procesu łączenia.
33. Upewnić się, że złote złącza urządzenia wprowadzającego są czyste i pozbawione śladów krwi czy środka kontrastowego. W razie konieczności przed podłączeniem należy przetrzeć złącza z użyciem wody sterylnej, a następnie je osuszyć.
34. Wprowadzić końcówkę proksymalną urządzenia wprowadzającego do kontrolera odłączania. Gdy urządzenie wprowadzające zostanie prawidłowo podłączone, lampka zaświeci się na zielono i rozlegnie się przerywany dźwięk.
35. Przed naciśnięciem przycisku odłączania należy sprawdzić pozycję urządzenia do embolizacji.
36. Nacisnąć przycisk odłączania. Podczas aktywacji lampka powinna świecić ciągłym zielonym światłem i urządzenie powinno emitować ciągły sygnał dźwiękowy.
37. Zweryfikować odłączenie poprzez poluzowanie zaworu OZH, powolne wyciąganie urządzenia wprowadzającego i sprawdzenie, czy urządzenie do embolizacji się nie porusza. Jeśli urządzenie do embolizacji nie chce się odłączyć, należy ponownie wcisnąć przycisk odłączania. Jeśli w dalszym ciągu nie można odłączyć urządzenia, należy skorzystać z nowego kontrolera odłączania i podjąć maksymalnie dwie dodatkowe próby odłączenia. W razie niepowodzenia należy wyjąć urządzenie wprowadzające.
38. Sprawdzić położenie urządzenia do embolizacji angiograficznie przez cewnik prowadzący.
39. Przed usunięciem mikrocewnika z miejsca leczenia należy całkowicie przeprowadzić prowadnik w odpowiednim rozmiarze przez kanał mikrocewnika, aby upewnić się, że w mikrocewniku nie pozostała żadna część urządzenia do embolizacji.

Lekarz ma możliwość zmodyfikowania techniki rozprężania urządzenia w zależności od stopnia skomplikowania i zróżnicowania procedur embolizacyjnych. Wszelkie takie modyfikacje muszą być zgodne z wcześniej opisanymi procedurami, ostrzeżeniami, przestrogami i informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa pacjenta, znajdującymi się w niniejszej instrukcji obsługi.

DANE TECHNICZNE KONTROLERA ODŁĄCZANIA

- Numer modelu: FG00175-001
- Napięcie wyjściowe: 11,2–11,8 VDC
- Napięcie wejściowe: 24 VDC
- Baterie: 4 sztuki A23
- Typ części aplikacyjnej: BF
- Urządzenie nieodpowiednie do stosowania w pobliżu mieszanin łatwopalnych
- Kontroler odłączania jest sterylnie zapakowanym urządzeniem jednorazowego użytku ze wstępnie założonymi bateriami. Urządzenie nie wymaga czyszczenia, kontrolowania ani konserwacji. Kontrolera odłączania nie należy czyścić, sterylizować ani używać ponownie.
- W kontrolerze odłączania znajdują się baterie. Nie należy ich wyjmować ani wymieniać przed użyciem.
- Jeśli kontroler odłączania nie działa w sposób opisany w części Odłączanie w niniejszej instrukcji obsługi, należy go wyrzucić i zastąpić nowym kontrolerem.

PAKOWANIE, STERYLIZACJA, PRZECHOWYWANIE I WARUNKI PRACY

Urządzenie do embolizacji WEB i urządzenie wprowadzające są umieszczone w rurkowatej osłonie i zapakowane w worek oraz karton jednostkowy. Kontroler odłączania jest zapakowany osobno w worku ochronnym i kartonie jednostkowym. Urządzenia pozostają sterylne do chwili otwarcia lub uszkodzenia opakowania albo upływu daty przydatności do użycia. Jeśli sterylne opakowanie zostanie przypadkowo otwarte lub uszkodzone, wyrzucić urządzenie.

Urządzenie do embolizacji WEB oraz urządzenie wprowadzające sterylizowane są za pomocą promieniowania gamma. Na opakowaniu urządzania do embolizacji WEB i urządzenia wprowadzającego znajduje się mała okrągła etykieta ze wskaźnikiem. Wskaźnik ten zmienia kolor z żółtego na czerwony w momencie przeprowadzenia sterylizacji za pomocą promieniowania. Aby można było korzystać z urządzenia, wskaźnik musi być czerwony. Jeśli wskaźnik ma kolor żółty, urządzenia do embolizacji WEB nie wolno używać.

Kontroler odłączania jest sterylizowany za pomocą tlenku etylenu. Na opakowaniu kontrolera odłączania znajduje się mała okrągła etykieta ze wskaźnikiem. Wskaźnik ten po sterylizacji tlenkiem etylenu zmienia kolor z fioletowego na zielony i urządzenia wolno użyć jedynie wówczas, gdy wskaźnik ma kolor zielony. Jeśli wskaźnik ma kolor fioletowy, urządzenia nie wolno używać.

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej, w suchym miejscu.

Urządzenia należy używać w środowisku o temperaturze od 20°C do 23°C i wilgotności względnej wynoszącej 30–60%. Wahania ciśnienia atmosferycznego nie wpływają na funkcjonalność urządzenia.

MATERIAŁY

System do embolizacji tętniaków WEB nie zawiera lateksu ani tworzyw PVC.

GWARANCJA

Firma MicroVention Inc. gwarantuje, że przy projektowaniu i wytwarzaniu tego urządzenia zachowano stosowną staranność. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, których nie sformułowano w niej wyraźnie, zarówno jednoznaczne, jak i dorozumiane z mocy prawa lub innych względów, w tym także wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności. Na niniejsze urządzenie i wyniki uzyskane z jego użyciem ma bezpośredni wpływ sposób obchodzenia się z nim, przechowywania, czyszczenia i sterylizacji, a także czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegiem chirurgicznym i inne kwestie niezależne od firmy MicroVention. Zobowiązania firmy w ramach niniejszej gwarancji ograniczają się wyłącznie do naprawy lub wymiany tego urządzenia do końca terminu ważności. Firma MicroVention Inc. nie ponosi odpowiedzialności za żadne straty przypadkowe ani wtórne, szkody ani wydatki wynikłe bezpośrednio lub pośrednio z używania niniejszego urządzenia. Firma MicroVention Inc. nie przyjmuje ani nie upoważnia nikogo innego do przyjęcia w jej imieniu żadnej innej ani dodatkowej odpowiedzialności w związku z niniejszym urządzeniem. Firma MicroVention, Inc. nie ponosi żadnej odpowiedzialności związanej z urządzeniami używanymi, przetwarzanymi lub sterylizowanymi ponownie i nie udziela żadnych gwarancji, jednoznacznych ani dorozumianych, dotyczących m.in. wartości handlowej lub przydatności do określonego celu w związku z takim urządzeniem.

Ceny, dane techniczne i dostępność danego modelu mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego

Urządzenie do embolizacji tętniaków WEB określono jako warunkowo bezpieczne w środowisku MR.

Wyniki testów pozaklinicznych wykazały, że urządzenie do embolizacji tętniaków WEB jest warunkowo bezpieczne w środowisku MR. Tuż po umieszczeniu tego urządzenia pacjent może być bezpiecznie skanowany w systemie MR w następujących warunkach:

Statyczne pole magnetyczne

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji wynoszącej maksymalnie 3 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego równy 4000 gausów/cm (ekstrapolacja) lub mniej
- Maksymalna średnia wartość SAR dla całego ciała zgłoszona przez system rezonansu magnetycznego równa 2 W/kg dla 15 minut skanowania (na sekwencję impulsów) w normalnym trybie pracy

Nagrzewanie związane z MR

W warunkach skanowania wymienionych powyżej urządzenie do embolizacji tętniaków WEB może generować wzrost temperatury o maksymalnie +1,4°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Informacje dotyczące artefaktów

Jakość obrazu MR może być niższa, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w tym samym miejscu lub w pobliżu miejsca, w którym umieszczono urządzenie do embolizacji tętniaków WEB. Dlatego konieczne może być zoptymalizowanie parametrów obrazowania MR w celu skompensowania obecności urządzenia. W testach pozaklinicznych artefakt (w obrazowaniu przy użyciu sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MR o indukcji 3 tesli) rozciąga się na około 5 mm względem rozmiaru i kształtu urządzenia do embolizacji tętniaków WEB.

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla wyrobu będzie dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) po jego udostępnieniu.

Implant stały. Obserwacja wymagana w zależności od decyzji lekarza.

Strona internetowa eIFU: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

WEB™ i VIA™ są zastrzeżonymi znakami towarowymi w Stanach Zjednoczonych.

MicroVention™ jest znakiem towarowym firmy MicroVention, Inc. zastrzeżonym w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

Română
Sistem pentru embolizarea anevrismelor WEB™
Instrucțiuni de utilizare

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul pentru embolizarea anevrismelor WEB este compus dintr-un dispozitiv de embolizare implantabil atașat la un dispozitiv de furnizare. Dispozitivul de furnizare este acționat printr-un dispozitiv pentru controlul desprinderii ținut în mână, alimentat cu baterie, conceput specific pentru sistemul de embolizare a anevrismelor WEB. Dispozitivul pentru controlul desprinderii este livrat separat.

Dispozitivul de embolizare WEB este fabricat din fire de nitinol, într-o configurație de meșă împletită, cu auto-extindere. Dispozitivele de embolizare WEB sunt livrate într-o gamă largă de mărimi (diametre și lungimi), pentru a întruni nevoile medicului. În timpul tratamentului, medicul selectează mărimea corespunzătoare a dispozitivului pe baza dimensiunii, formei și locației anevrismului intracranian sau a anomaliei vasculare care trebuie ocluzionată. Sistemul de embolizare WEB este furnizat la locul tratamentului pe dispozitivul de furnizare prin microcateterе neuro-intervenționale standard armate cu sârmă, cu un diametru interior minim specificat (consultați tabelul 1 de mai jos). O teacă de introducere de pe partea exterioară a dispozitivului de furnizare asistă amplasarea sistemului în microcateter.

Dispozitivul WEB care rămâne în pacient după detașare este format din:

Tabelul 1 – Informații cantitative privind materialul implantului

Materiale pentru implanturi		Masă (mg)*
Componente metalice	Nitinol, platină, aliaj de platină-iridiu	≤ 40
Componente nemetalice	Epoxidic, PET	≤ 0,1

*Conținut aproximativ

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Sistemul pentru embolizarea anevrismelor WEB este destinat embolizării endovasculare a anevrismelor intracraniene rupte sau nerupte sau a altor anormalități neurovasculare, cum ar fi fistulele arteriovenoase (AVF).

Sistemul pentru embolizarea anevrismelor WEB este destinat și ocluzionării vasculare a vaselor de sânge din sistemul neurovascular pentru obstrucționarea permanentă a fluxului sanguin către un anevrism sau altă anomalie vasculară.

POTENȚIALE COMPLICAȚII

Complicațiile potențiale includ în mod neexhaustiv: hematomul la locul de intrare, ruptura anevrismatică, emboliile, perforarea vaselor, ocluzia arterei principale, hemoragia, ischemia, vasospasmul, și formarea de cheaguri, migrarea sau așezarea incorectă a dispozitivului, desprinderea prematură sau dificilă a dispozitivului, nedesprinderea, umplerea incompletă a anevrismului, revascularizarea, sindromul de post-embolizare și deficitele neurologice, inclusiv accidentul vascular cerebral și decesul.

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze producătorului și autorității competente din statul membru sau din cadrul autorității sanitare locale în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul orice incidente grave.

ARTICOLE ADIȚIONALE NECESARE

- Dispozitivul pentru controlul desprinderii pentru sistemul pentru embolizarea anevrismelor WEB
- Microcateter armat cu sârmă cu marker RO la nivelul vârfului distal (consultați tabelul 2)
- Cateter de ghidare compatibil cu microcateterul
- Fir de ghidaj manevrabil compatibil cu microcateterul
- Două valve hemostatice rotative Y (RHV)
- Un robinet cu trei căi
- Un robinet unidirecțional
- Soluție salină sterilă
- Perfuzie presurizată de ser fiziologic steril

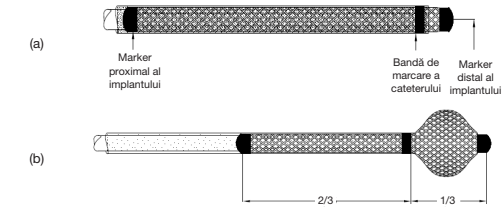
Tabelul 2 – Mărimi de microcatetere

Gamă (diametru) de dispozitive de embolizare WEB	Diametru interior minim al microcateterului (inch)	Microcateter VIA™ recomandat[1]
W2 – WEB INDIVIDUAL 8 – 9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB INDIVIDUAL 10 – 11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB INDIVIDUAL 4 – 7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB INDIVIDUAL 3 – 7 mm	0,017	VIA 17

[1] Utilizarea unui cateter diferit poate avea drept rezultat fricțiunea extremă și deteriorarea dispozitivului

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

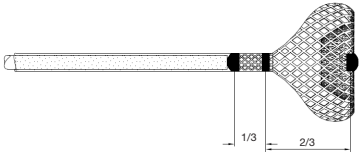
- **ATENȚIE:** Acest dispozitiv se va utiliza numai de către medici instruiți în tehnici și proceduri percutanate, intravasculare și neurovasculare, în unitățile medicale cu echipamentul fluoroscopic adecvat.
- **ATENȚIE:** Dispozitivul pentru embolizare WEB se va utiliza de către medici care au fost instruiți corespunzător pentru acest dispozitiv.
- **ATENȚIE:** Utilizarea acestui dispozitiv într-un cateter care nu este recomandat sau necesar poate avea drept rezultat fricțiunea extremă și deteriorarea dispozitivului.
- Sistemul pentru embolizarea anevrismelor WEB (consultați figura 1) este furnizat steril și apirogen, cu excepția cazului în care ambalajul unității a fost deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. A se utiliza înainte de data expirării menționată pe ambalajul produsului.
- Sistemul pentru embolizarea anevrismelor WEB este conceput pentru o singură utilizare. Sistemul pentru controlul desprinderii este destinat utilizării la un singur pacient. A nu se resterilizа și/sau reutiliza dispozitivul. Reutilizarea și/sau resterilizarea poate crește riscul de infecție, poate cauza un răspuns pirogen sau alte complicații care pun în pericol viața. Reutilizarea și/sau resterilizarea poate scădea performanța produsului, ducând la defectarea dispozitivului. Eliminați toate dispozitivele conform regulamentelor spitalicești, administrative și/sau guvernamentale locale aplicabile.
- Sistemul pentru embolizarea anevrismelor WEB trebuie furnizat doar printr-un microcateter compatibil, cu un strat de acoperire a suprafeței interioare din politetrafluoretilenă (PTFE). Este posibil să se producă deteriorarea dispozitivului de embolizare și furnizare și să fie necesară îndepărtarea din pacient atât a dispozitivului, cât și a microcateterului.
- Operatorul trebuie să fie conștient de faptul că microcateterele ≥ 0,021", în vasele sanguine distale, pot crește riscul de tromboembolie.
- Modelarea cu abur a microcateterelor de 0,021" și mai mari poate duce la livrarea necorespunzătoare cu dispozitivul de embolizare WEB și funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului, în funcție de gradul de formare și de deformarea cateterului în timpul livrării cu dispozitivul de embolizare WEB.
- Cartografierea fluoroscopică a rutei, de înaltă calitate, cu substracție digitală și cu vederi ortogonale este obligatorie pentru a realiza amplasarea corectă a dispozitivului de embolizare.
- Avansați dispozitivul și retrageți-l lent. Nu avansați dispozitivul de livrare cu forță excesivă. Determinați cauza oricărei rezistențe neobișnuite. Îndepărtați dispozitivul dacă se remarcă o fricțiune excesivă și verificați-l cu privire la deteriorări.
- Dacă este necesară repoziționarea, aveți grijă să retrageți sau să avansați dispozitivul sub fluoroscopie, incluzând noua hartă de traseu pentru confirmarea poziției cateterului.
- Nu rotiți dispozitivul de livrare în timpul sau după livrarea dispozitivului de embolizare. Rotirea dispozitivului poate avea drept rezultat deteriorarea sau desprinderea prematură.
- Dacă un dispozitiv de embolizare trebuie recuperat din vascularizație după desprindere, dispozitivele de recuperare (de ex., pensă-aligator sau lat) se vor utiliza conform instrucțiunilor producătorului.
- Dispozitivul de embolizare WEB se reduce în timpul livrării (~60%) (de ex., consultați **figura 2a**, un dispozitiv angajat corespunzător cu lățime de 11 mm x lungime de 9 mm va măsura o lungime de ~20 mm într-un microcateter de 0,032").
- Când este angajat corespunzător, cei doi markeri radioopaci vor fi separați și vizibili prin fluoroscopie (de ex., consultați **figura 2b**, în funcție de proiecția de lucru și amplasarea în anevrism, distanța dintre markerul proximal și cel distal va fi aproximativ cât lungimea etichetată a dispozitivului de embolizare WEB).
- Vizibilitatea dispozitivului de embolizare WEB poate varia în funcție de diametru; mărimile mai mari pot fi mai vizibile decât mărimile mai mici. Exemplele sunt prezentate în **figura 2c**.
- Imaginile de la (a) la (c) de mai jos ilustrează angajarea dispozitivului de embolizare WEB. Inițial, markerul distal al implantului distal va ieși din microcateter (a). Pe măsură ce implantul este avansat, începe să se extindă în diametru (b). Când distanța dintre banda de marcare a cateterului și vârful implantului este de aproximativ 1/3 din distanța totală marker de implant-marker, diametrul implantului este în general aproximativ 1/2 din diametrul acestuia în stare complet angajată (b). Când distanța dintre banda de marcare distală a implantului și banda de marcare distală a cateterului este de aproximativ 2/3 din distanța totală marker de implant-marker, implantul a atins aproximativ 4/5 din propriul diametru de angajare completă și banda de marcare distală începe să se deplaseze către zona distală (c).



Notă:

- Dispozitivele de embolizare WEB sunt disponibile în forme atât cu gât larg, cât și sferice.
- Microcateterele VIA 17 au o bandă de marcare proximală care nu este prezentată în ilustrațiile sau imaginile de mai jos. Banda de marcare proximală a cateterului nu se utilizează pentru livrarea dispozitivului de embolizare WEB.

(c)



- Dacă markerii radioopaci sunt grupați (de ex., o distanță mai mică între markeri decât cea așteptată), retrageți dispozitivul de embolizare WEB în microcateter și evaluați poziția microcateterului/anevrismului prin unghiuri fluoroscopice multiple.
- Dispozitivul de embolizare nu poate fi desprins cu nicio altă sursă electrică în afară de un dispozitiv pentru controlul desprinderii MicroVention Inc. Înainte de a iniția procedura de embolizare, asigurați-vă că sunt disponibile cel puțin două dispozitive pentru controlul desprinderii.
- Bateriile sunt pre-încărcate în dispozitivul pentru controlul desprinderii. Nu încercați să scoateți sau să înlocuiți bateriile.
- A nu se utiliza împreună cu dispozitive cu radiofrecvență (RF).
- Pacienții alergici la nichel pot prezenta o reacție alergică la acest dispozitiv.

Figura 1: Sistemul pentru embolizarea anevrismelor WEB (nu este la scară)

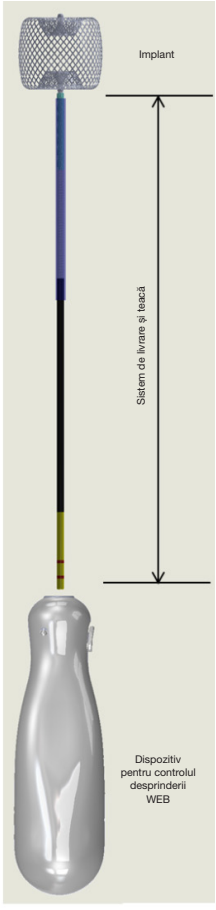
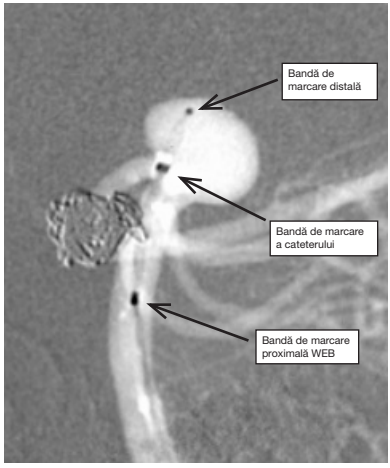
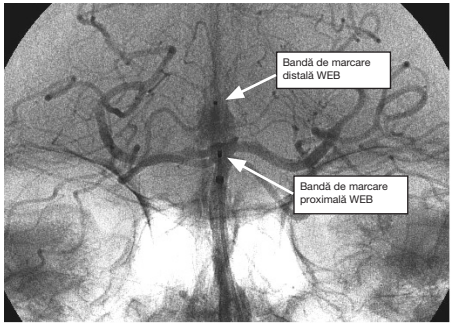


Figura 2: Dispozitivul de embolizare WEB redus în timpul angajării parțiale în cateter (a) și complet angajat corespunzător (b)

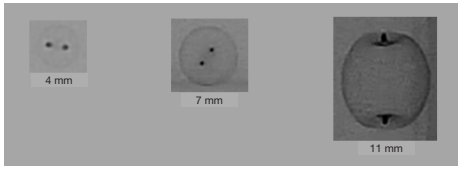
(a) Sistemul pentru embolizarea anevrismelor WEB parțial în cateter, parțial angajat în anevrism – vedere a dimensiunii reduse



(b) Sistemul pentru embolizarea anevrismelor WEB complet angajat în anevrism



(c) Vizibilitatea sistemului pentru embolizarea anevrismelor WEB



PROCEDURĂ

Cateterizarea leziunii

1. Utilizând proceduri standard de intervenție, accesați vasul de sânge cu un cateter de ghidaj. Cateterul de ghidaj trebuie să aibă un diametru interior suficient de mare pentru a permite injectarea substanței de contrast în timp ce microcateterul este în poziție.
2. Atașați o valvă hemostatică rotativă (VHR) la racordul cateterului de ghidaj. Atașați un robinet cu trei căi la brațul lateral al VHR și apoi conectați un tub pentru perfuzia continuă a soluției de spălare.
3. Selectați un microcateter cu diametrul interior corespunzător (consultați tabelul 1).
4. După ce microcateterul a fost poziționat în interiorul leziunii, îndepărtați firul de ghidaj.
5. Atașați o a doua VHR la racordul microcateterului. Atașați un robinet cu o cale la brațul lateral al celei de a doua VHR și conectați tubul cu soluție de spălare la robinet.
6. Deschideți robinetul pentru a permite spălarea prin microcateter cu soluție sterilă de spălare.

Selectarea mărimii dispozitivului

7. Efectuați o mapare fluoroscopică a traseului.
8. Măsurați și estimați mărimea leziunii care trebuie tratate.
9. Selectați dispozitivul de embolizare cu mărime corespunzătoare. Mărimea se va alege pe baza evaluării angiografice a diametrului, înălțimii, gâtului și formei anevrismului.

Pregătirea dispozitivului pentru livrare

10. Scoateți dispozitivul pentru controlul desprinderii din ambalajul de protecție și așezați-l într-un câmp steril. Nu utilizați nicio sursă electrică de la alt producător de dispozitive medicale pentru a desprinde dispozitivul de embolizare.
11. Scoateți dispozitivul de livrare din inelul de ambalare trăgând capătul proximal până când elementul de introducere iese din inel.
12. Avansați lent dispozitivul de embolizare din teaca elementului de introducere și verificați-l cu privire la deteriorări. Nu utilizați dispozitivul dacă există vreo deteriorare.
13. Introduceți ferm capătul proximal al dispozitivului de livrare în capătul distal al dispozitivului pentru controlul desprinderii. Nu apăsați butonul de desprindere. Dacă lampa luminează intermitent în culoarea verde și dispozitivul emite semnale acustice, dispozitivul pentru controlul desprinderii este pregătit de utilizare. În caz contrar, înlocuiți dispozitivul pentru controlul desprinderii și repetați acest pas cu un nou dispozitiv pentru controlul desprinderii. Dacă lampa luminează intermitent în culoarea verde și dispozitivul emite semnale acustice cu acest cel de-al doilea dispozitiv pentru controlul desprinderii, continuați cu pasul următor. În caz contrar, aduceți un nou sistem de livrare pentru dispozitivul de embolizare WEB.
14. În timp ce mențineți în poziție verticală teaca elementului de introducere, retrageți delicat dispozitivul de embolizare în teaca elementului de introducere.

Introducerea și angajarea dispozitivului

15. Deschideți RHV de pe microcateter pentru a prelua teaca elementului de introducere.
16. Introduceți teaca elementului de introducere prin RHV. Așezați vârful distal al tecii elementului de introducere la capătul distal la racordului microcateterului și închideți ușor RHV în jurul elementului de introducere, pentru a securiza RHV în elementul de introducere. Nu strângeți prea tare RHV. Introduceți elementul de introducere în racordul microcateterului numai până când se simte o ușoară rezistență. Nu introduceți mai mult decât este necesar.
17. Împingeți dispozitivul în lumenul microcateterului. Procedați cu atenție, pentru a evita prinderea dispozitivului de embolizare pe îmbinarea dintre teaca elementului de introducere și racordul microcateterului.
18. Împingeți dispozitivul prin microcateter până când capătul proximal la dispozitivului de livrare atinge capătul proximal al tecii elementului de introducere.
19. Slăbiți RHV.
20. Retrageți teaca elementului de introducere din RHV.
21. Închideți RHV în jurul dispozitivului de livrare.
22. Prin glisare, scoateți complet teaca elementului de introducere din dispozitivul de livrare, având grijă să nu îndoiți sau să deteriorați sistemul de livrare.
23. Avansați cu atenție dispozitivul, până când capătul distal al dispozitivului atinge ultimul marker de pe microcateter.
24. Repoziționați vârful microcateterului astfel încât să stea chiar pe gâtul anevrismului. Nu introduceți microcateterul complet în anevrism.
25. Sub ghidare fluoroscopică, avansați lent dispozitivul de embolizare în afara vârfului microcateterului. Continuați să avansați dispozitivul de embolizare în leziune până la obținerea angajării optime. Următoarele cazuri pot necesita repoziționarea sau îndepărtarea dispozitivului de embolizare și/sau repoziționarea microcateterului:
    a. Dacă mărimea dispozitivului de embolizare nu este corespunzătoare, îndepărtați și înlocuiți cu alt dispozitiv.
    b. Dacă se sesizează mișcarea nedorită a dispozitivului de embolizare după amplasare și înainte de desprindere, îndepărtați dispozitivul. Mișcarea dispozitivului de embolizare poate indica faptul că dispozitivul poate migra odată ce este desprins.
    c. Dacă dispozitivul de embolizare (implantul) nu se deschide complet:
        i. Recuperați implantul, repoziționați microcateterul mai proximal și re-angajați implantul pentru a permite spațiu de expansiune mai mare; **sau**
        ii. Înlocuiți implantul cu un alt implant cu aceeași mărime sau o altă mărime.

        Dispozitivul de embolizare nu se va retrage și angaja mai mult de două ori. După două încercări, îndepărtați dispozitivul de embolizare și înlocuiți-l cu un alt dispozitiv cu aceeași mărime sau o altă mărime. Pentru a reduce la minimum riscul de embolie, **NU** permiteți niciunui dispozitiv cu mărime necorespunzătoare sau poziționat non-optim să staționeze în anevrism semnificativ mai mult decât timpul de coagulare activat (ACT). Experiența a indicat că sângele/cheagul pot preveni și angajarea completă și recuperarea dispozitivului de embolizare WEB. Pentru a reduce la minimum riscurile de posibile complicații, se va avea în vedere starea regimului de medicație antiplachetară a clientului la luarea unei decizii de îndepărtare a întregului sistem din anevrism, pentru înlocuirea cu un dispozitiv nou.
26. Evaluarea angiografică se va efectua întotdeauna înainte de desprindere, pentru a se asigura că dispozitivul de embolizare nu iese în mod marcant în vasul primar.
27. Dispozitivul de embolizare WEB se va amplasa cu suprafața proximală (centrul markerului proximal) aliniată cu gâtul anevrismului și cu markerul proximal extins dincolo de gât.
28. Dacă se re-angajează, retrageți dispozitivul astfel încât să nu existe niciun contact cu anevrismul înainte de încercarea re-angajării.
29. Strângeți RHV pentru a preveni mișcarea dispozitivului de embolizare.
30. Verificați ca porțiunea distală a dispozitivului de livrare să nu fie tensionată sau compresată înainte de desprindere. Aceasta poate face ca vârful microcateterului să se miște, având drept rezultat ruptura de anevrism sau vas.

Desprinderea dispozitivului

31. Dispozitivul pentru controlul desprinderii este pre-încărcat cu baterii și se va activa atunci când dispozitivul de livrare este conectat corespunzător.
32. Verificați ca RHV să fie bine închisă în jurul dispozitivului de livrare înainte de atașarea dispozitivului pentru controlul desprinderii, pentru a vă asigura că dispozitivul de embolizare nu se mișcă în timpul procesului de conectare.
33. Asigurați-vă că conectorii aurii ai dispozitivului de livrare sunt curați și nu prezintă sânge sau substanțe de contrast. Dacă este necesar, ștergeți conectorii cu apă sterilă și uscați-i înainte de conectare.
34. Introduceți capătul proximal al dispozitivului de livrare în dispozitivul pentru controlul desprinderii. Când dispozitivul de livrare este conectat corespunzător, lampa va lumina intermitent în culoarea verde și se va auzi un semnal acustic intermitent.
35. Verificați poziția dispozitivului de embolizare înainte de a apăsa butonul de desprindere.
36. Apăsați butonul de desprindere. În timpul declanșării, lumina ar trebui să lumineze permanent în culoarea verde și semnalul acustic ar trebui să fie continuu.
37. Verificați desprinderea înainte de a deschide valva RHV, iar apoi trageți ușor înapoi dispozitivul de livrare și verificați că nu există nicio deplasare a dispozitivului de embolizare. Dacă dispozitivul de embolizare nu se desprinde, apăsați din nou butonul de desprindere. Dacă dispozitivul este tot nedesprins, aduceți un nou dispozitiv pentru controlul desprinderii și încercați desprinderea până la încă două ori suplimentare. Dacă tot nu se desprinde, îndepărtați dispozitivul de livrare.
38. Verificați angiografic poziția dispozitivului de embolizare prin cateterul de ghidaj.
39. Înainte de a îndepărta microcateterul de la locul tratamentului, amplasați un fir de ghidaj cu mărime corespunzătoare complet prin lumenul microcateterului, pentru a vă asigura că în microcateter nu rămâne nicio parte a dispozitivului de embolizare.

Medicul dispune de libertatea de a modifica tehnica de angajare a dispozitivului pe baza complexității și variației procedurilor de embolizare. Orice modificare trebuie să fie în conformitate cu procedurile descrise anterior, cu avertismentele, precauțiile și informațiile privind siguranța pacientului din aceste instrucțiuni de utilizare.

SPECIFICATII PENTRU DISPOZITIVUL PENTRU CONTROLUL DESPRINDERII

- Numărul modelului: FG00175-001
- Tensiune de ieșire: 11,2-11,8 VCC
- Tensiune de intrare: 24 VCC
- Baterii: 4, fiecare A23
- Tipul componente aplicate: BF
- Echipament inadecvat pentru utilizarea în prezența amestecurilor inflamabile
- Dispozitivul pentru controlul desprinderii este un dispozitiv de unică folosință, pre-încărcat cu baterii și ambalat steril. Nu este necesară curățarea, inspecția sau întreținerea. Dispozitivul pentru controlul desprinderii nu se va curăța, resteriliza sau reutiliza.
- Bateriile sunt pre-încărcate în dispozitivul pentru controlul desprinderii. Nu încercați să scoateți sau să înlocuiți bateriile înainte de utilizare.
- Dacă dispozitivul pentru controlul desprinderii nu funcționează așa cum este descris în secțiunea Desprinderea din aceste instrucțiuni de utilizare, eliminați dispozitivul pentru controlul desprinderii și înlocuiți-l cu o unitate nouă.

AMBALARE, STERILIZARE, DEPOZITARE ȘI CONDIȚII DE OPERARE

Dispozitivul de embolizare WEB și dispozitivul de livrare sunt amplasate în interiorul unui inel de distribuire de protecție și sunt ambalate într-o pungă și o cutie de carton. Dispozitivul pentru controlul desprinderii este ambalat separat, într-o pungă de protecție și o cutie de carton. Dispozitivele vor rămâne sterile până când ambalajul este deschis, deteriorat sau data expirării a fost depășită. Dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat în mod neintenționat, aruncați dispozitivul.

Dispozitivul de embolizare WEB și dispozitivul de livrare sunt sterilizate prin radiație gamma. O etichetă indicatoare mică, cu formă rotundă, a fost aplicată pe ambalajul dispozitivului de embolizare WEB și al dispozitivului de livrare. Acest indicator își modifică culoarea de la galben la roșu la expunerea la sterilizarea prin iradiere și trebuie să aibă culoarea roșu pentru a utiliza dispozitivul. Dacă indicatorul este galben, nu utilizați dispozitivul de embolizare WEB.

Dispozitivul pentru controlul desprinderii este sterilizat prin utilizarea oxidului de etilenă. O etichetă indicatoare mică, cu formă rotundă, a fost aplicată pe ambalajul dispozitivului pentru controlul desprinderii Acest indicator trece de la purpuriu la verde după sterilizarea cu oxid de etilenă și trebuie să fie verde pentru a utiliza dispozitivul. Dacă indicatorul este purpuriu, nu utilizați dispozitivul.

A se depozita la temperatura controlată a camerei, într-un loc uscat.

Dispozitivul se va utiliza la o temperatură de 20 ˚C – 23 ˚C și o umiditate relativă de 30 – 60%. Variațiile presiunii atmosferice nu influențează funcționalitatea dispozitivului.

MATERIALE

Sistemul pentru embolizarea anevrismelor WEB nu conține latex sau materiale PVC.

GARANȚIE

MicroVention Inc. garantează faptul că s-a acordat o grijă rezonabilă în proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. Această garanție ține locul și exclude toate celelalte garanții care nu au fost stabilite în mod expres prin prezentul document, fie exprimate în mod expres sau implicit prin legislația în vigoare sau în alt mod, inclusiv, fără a se limita la, toate garanțiile implicite de vandabilitate sau de conformitate. Manevrarea, depozitarea, curățarea și sterilizarea dispozitivului, cât și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedurile chirurgicale și alte chestiuni care nu se află sub controlul MicroVention, afectează în mod direct dispozitivul și această garanție se limitează la repararea și înlocuirea acestui dispozitiv, până la data sa de expirare. MicroVention Inc. nu va fi răspunzătoare pentru pierderi accidentale sau de consecință, daune sau cheltuieli care rezultă în mod direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. MicroVention Inc. nu își asumă nicio răspundere sau responsabilitate suplimentară și nici nu autorizează nicio altă persoană să și-o asume în numele acesteia în legătură cu acest dispozitiv. MicroVention, Inc. nu își asumă nicio responsabilitate în legătură cu dispozitivul refolosit, reprocesat sau resterilizat și nu acordă nicio garanție în mod expres sau implicit, incluzând, dar care nu se limitează la, vandabilitatea sau la adecvarea în scopul utilizării vizate a acestui dispozitiv.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor se pot modifica fără notificare prealabilă.

INFORMAȚII IRM

Compatibilitate RM condiționată

Dispozitivul pentru embolizarea anevrismelor WEB s-a determinat a avea compatibilitate RM condiționată.

Testarea non-clinică a demonstrat că dispozitivul pentru embolizarea anevrismelor WEB are compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în condiții de siguranță imediat după amplasare în următoarele condiții:

Câmp magnetic static

- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 4.000 gauss/cm (extrapolat) sau mai puțin
- Sistem RM maxim raportat, rata specifică de absorbție medie pentru întregul corp (RSA) de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare (adică per secvență de impulsuri) în modul de funcționare normală

Încălzirea asociată cu IRM

În condițiile de scanare definite mai sus, dispozitivul pentru embolizarea anevrismelor WEB este de așteptat să producă o creștere maximă a temperaturii de +1,4 °C după 15 minute de scanare continuă.

Informații privind artefactele

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este exact în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția dispozitivului pentru embolizarea anevrismelor WEB. Prin urmare, poate fi necesară optimizarea parametrilor imagistici ai RM pentru a compensa prezența acestui dispozitiv. În testarea non-clinică, dimensiunea artefactelor (la imagistica cu un sistem IRM cu secvență de impulsuri cu ecou de gradient și 3 Tesla) se extinde cu aproximativ 5 mm față de dimensiunea și forma dispozitivului pentru embolizarea anevrismelor WEB.

REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚELE CLINICE:

Rezumatul privind siguranța și performanțele clinice (SSCP) ale dispozitivului va fi accesibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), atunci când va fi disponibil.

Implant permanent. Monitorizare la recomandarea medicului

Site web eIFU: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Drepturi de autor 2022 MicroVention, Inc. Toate drepturile rezervate.

WEB™ și VIA™ sunt mărci comerciale înregistrate în Statele Unite.

MicroVention™ este o marcă comercială a MicroVention, Inc., înregistrată în Statele Unite și în alte jurisdicții.

Русский
Система эмболизации аневризмы WEB™
Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система эмболизации аневризмы WEB состоит из имплантируемого устройства для эмболизации, прикрепленного к устройству доставки. Устройство доставки питается от портативного аккумуляторного устройства управления отсоединением, разработанного специально для системы эмболизации аневризмы WEB. Устройство управления отсоединением поставляется отдельно.

Устройство для эмболизации WEB изготовлено из нитиноловых нитей в плетеной, саморасширяющейся конфигурации. Устройства для эмболизации WEB имеют широкий диапазон размеров (диаметров и длин) для удовлетворения потребностей врача. Во время лечения врач выбирает подходящий размер устройства на основе размера, формы и расположения внутричерепной аневризмы или других сосудистых патологий, которые необходимо закрыть. Устройство для эмболизации WEB доставляется к месту лечения при помощи устройства доставки через стандартные нейроинтервенционные армированные проволочные микрокатетеры с указанным минимальным внутренним диаметром (см. таблицу 1 ниже). Интродьюсер на внешней стороне устройства доставки помогает разместить систему в микрокатетере.

Устройство WEB, которое остается в теле пациента после отсоединения, состоит из следующих компонентов:

Таблица 1. Информация о количественном содержании материалов имплантата

Материалы имплантата		Масса (мг)*
Металлические компоненты	Нитинол, платина, платино-иридиевый сплав	≤ 40
Неметаллические компоненты	Эпоксидная смола, ПЭТ	≤ 0,1

*Примерное содержание

НАЗНАЧЕНИЕ

Система эмболизации аневризмы WEB предназначена для эндоваскулярной эмболизации разорвавшихся и неразорвавшихся внутричерепных аневризм и других нейроваскулярных патологий, таких как артериовенозные фистулы (АВФ).

Система эмболизации аневризмы WEB также предназначена для окклюзии кровеносных сосудов в рамках нейроваскулярной системы, для окончательного перекрытия притока крови к аневризме или другим сосудистым мальформациям.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения включают, помимо прочего, следующие: гематома в месте введения, разрыв аневризмы, эмболия, перфорация сосуда, окклюзия родительской артерии, кровоизлияние, ишемия, спазм сосудов, образование тромбов, миграция или смещение устройства, преждевременное или затрудненное отсоединение устройства, отсутствие отсоединения, неполное заполнение аневризмы, реваскуляризация, постэмболизационный синдром и неврологические расстройства, включая инсульт и смерть.

Пользователи и (или) пациенты должны сообщать о любых серьезных инцидентах производителю и компетентному органу или местному органу здравоохранения государства-члена, в котором находится пользователь и (или) пациент.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

- Устройство управления отсоединением системы эмболизации аневризмы WEB.
- Армированный проволочный микрокатетер с рентгеноконтрастным маркером на дистальном конце (см. таблицу 2).
- Проводниковый катетер, совместимый с микрокатетером.
- Управляемый проводник, совместимый с микрокатетером.
- Два ротационных гемостатических Y-образных клапана (РГК).
- Один трехходовой кран.
- Один одноходовой кран.
- Стерильный физиологический раствор.
- Герметичная стерильная капельница с физиологическим раствором.

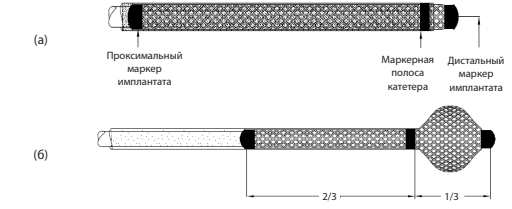
Таблица 2. Размеры микрокатетеров

Диапазон (диаметров) устройств для эмболизации WEB	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера (в дюймах)	Рекомендуемый микрокатетер VIA™[1]
W2 – WEB SINGLE 8–9 мм	0,027	VIA 27
W2 – WEB SINGLE 10–11 мм	0,033	VIA 33
W4 – WEB SINGLE 4–7 мм	0,021	VIA 21
W5 – WEB SINGLE 3–7 мм	0,017	VIA 17

[1] *Использование другого катетера может привести к сильному трению и повреждению устройства.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

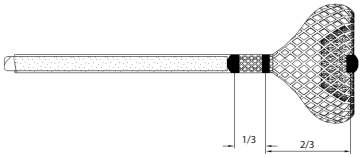
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Это устройство должно использоваться только врачами, изучившими технику чрескожных, внутрисосудистых и нейрососудистых вмешательств, в медицинских учреждениях с соответствующим рентгеноскопическим оборудованием.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Устройство для эмболизации WEB должно использоваться врачами, прошедшими соответствующее обучение обращению с этим устройством.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Использование этого устройства в катетере, который не рекомендуется или не требуется, может привести к сильному трению и повреждению устройства.
- Система эмболизации аневризмы WEB (см. рисунок 1) поставляется в стерильном и апирогенном виде, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Не используйте, если упаковка повреждена. Необходимо использовать изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Система эмболизации аневризмы WEB предназначена только для одноразового использования. Устройство управления отсоединением предназначено для использования у одного пациента. Повторная стерилизация и (или) повторное использование устройства запрещены. Повторное использование и (или) повторная стерилизация могут увеличить риск заражения, вызвать пирогенный ответ или другие опасные для жизни осложнения. Повторное использование и (или) повторная стерилизация могут ухудшить функциональные характеристики изделия, что приведет к его неисправности. Утилизируйте все устройства в соответствии с применимыми правилами медицинского учреждения, административными и (или) муниципальными нормами.
- Устройство для эмболизации WEB должно доставляться только через совместимый микрокатетер с покрытием внутренней поверхности из ПТФЭ. Может произойти повреждение устройства для эмболизации и доставки, что потребует извлечения устройства и микрокатетера из тела пациента.
- Оперирующий хирург должен осознавать, что микрокатетеры диаметром ≥ 0,021 дюйма в дистальных кровеносных сосудах могут увеличить риск тромбоэмболии.
- Формируемые паром микрокатетеры диаметром 0,021 дюйма или больше могут привести к ненадлежащей доставке и раскрытию устройства для эмболизации WEB в зависимости от степени формирования и отклонения катетера во время доставки устройства для эмболизации WEB.
- Высококачественное цифровое субтракционное рентгеноскопическое картирование в ортогональных проекциях является обязательным условием для правильного размещения устройства для эмболизации.
- Продвигайте и извлекайте устройство медленно. Не продвигайте устройство доставки, прилагая чрезмерные усилия. Определите причину любого необычного сопротивления. При возникновении чрезмерного трения извлеките устройство и проверьте на наличие повреждений.
- Если требуется изменение положения, соблюдайте особую осторожность при вытягивании или продвижении устройства с применением рентгеноскопии, включая проведение нового картирования для подтверждения положения катетера.
- Не вращайте устройство доставки во время или после доставки устройства для эмболизации. Вращение устройства может привести к повреждению или преждевременному отсоединению.
- Если устройство для эмболизации должно быть извлечено из сосудистого русла после отсоединения, устройства для извлечения (например, «крокодил» и петля) должны использоваться согласно инструкциям их изготовителя.
- Устройство для эмболизации WEB укорачивается во время доставки (~60 %) (пример на **рисунке 2a**, правильно раскрытое устройство шириной 11 мм и длиной 9 мм будет иметь длину ~20 мм в микрокатетере диаметром 0,032 дюйма).
- При надлежащем раскрытии два рентгеноконтрастных маркера должны быть разделены и видны рентгеноскопически (пример на **рисунке 2б**, в зависимости от рабочей проекции и расположения в аневризме, расстояние от проксимального до дистального маркера должно приблизительно соответствовать указанной длине устройства для эмболизации WEB).
- Видимость устройства для эмболизации WEB может варьироваться в зависимости от диаметра; большие размеры могут быть более видимыми, чем меньшие размеры. Примеры показаны на **рисунке 2B**.
- На изображениях с (а) по (в) ниже показано раскрытие устройства для эмболизации WEB. Первоначально дистальная маркерная полоса имплантата выходит из микрокатетера (а). По мере продвижения имплантата она начинает расширяться в диаметре (б). Когда расстояние между маркерной полосой катетера и кончиком имплантата составляет около 1/3 от общего расстояния от маркера до маркера имплантата, диаметр имплантата обычно составляет примерно 1/2 от его полностью раскрытого диаметра (б). Когда расстояние между дистальной маркерной полосой имплантата и дистальной маркерной полосой катетера составляет около 2/3 от общего расстояния от маркера до маркера имплантата, имплантат достиг приблизительно 4/5 от его полностью раскрытого диаметра, а дистальная маркерная полоса начинает двигаться в дистальное углубление (В).



Примечание.

- Устройства для эмболизации WEB доступны как с широкой шейкой, так и сферической формы.
- Микрокатетеры VIA 17 имеют проксимальную маркерную полосу, которая не изображена на рисунках или фотографиях ниже. Проксимальная маркерная полоса катетера не используется для доставки устройства для эмболизации WEB.

(в)



- Если рентгеноконтрастные маркеры сгруппированы (т. е. расстояние между маркерами более короткое, чем ожидалось), втяните устройство для эмболизации WEB в микрокатетер и оцените положение микрокатетера/аневризмы под несколькими рентгеноскопическими углами.
- Устройство для эмболизации нельзя отсоединять с помощью любого другого источника питания, кроме устройства управления отсоединением MicroVention Inc. Перед началом процедуры эмболизации убедитесь в наличии как минимум двух устройств управления отсоединением.
- Аккумуляторы предварительно загружены в устройство управления отсоединением. Не пытайтесь извлечь или заменить аккумуляторы.
- Не используйте вместе с устройствами радиочастотной (РЧ) связи.
- У пациентов с аллергией на никель может возникнуть аллергическая реакция на это устройство.

Рисунок 1. Система эмболизации аневризмы WEB (не в масштабе)

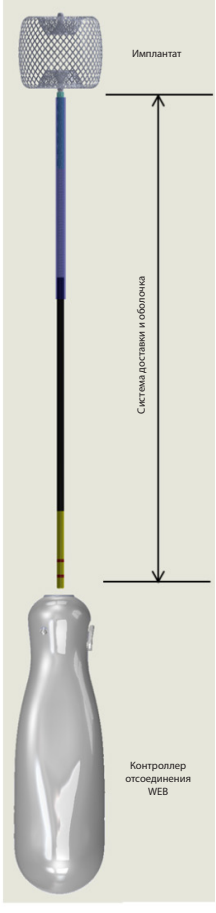
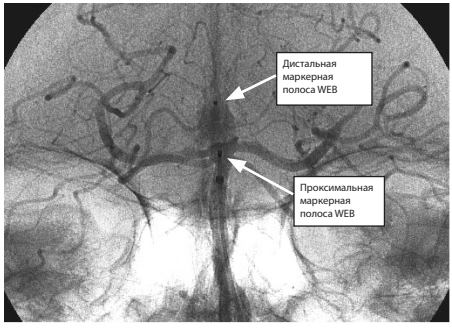


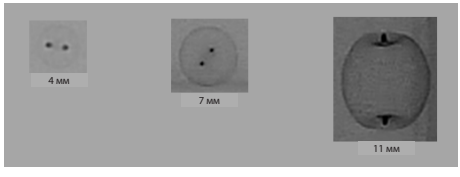
Рисунок 2. Устройство для эмболизации WEB в катетере, частично раскрытое укороченное (а) и правильно полностью раскрытое (b)

(а) Устройство для эмболизации WEB, частично в катетере, частично раскрытое в аневризме — укороченный вид

(б) Устройство для эмболизации WEB, полностью раскрытое в аневризме



(в) Видимость устройства для эмболизации WEB



ПРОЦЕДУРА

Катетеризация пораженного участка

1. Используя стандартные интервенционные процедуры, получите доступ к сосуду с помощью направляющего катетера. Направляющий катетер должен иметь достаточно большой внутренний диаметр, чтобы обеспечить введение контрастного вещества в то время, когда установлен микрокатетер.
2. Подсоедините ротационный гемостатический клапан (РГК) к разъему направляющего катетера. Прикрепите трехходовой кран к боковому отведению РГК, а затем подключите линию для непрерывной инфузии промывочного раствора.
3. Выберите микрокатетер надлежащего внутреннего диаметра (см. таблицу 1).
4. После установки микрокатетера в пораженном участке извлеките проводник.
5. Присоедините второй РГК к разъему микрокатетера. Присоедините одноходовый кран к боковому отведению второго РГК и подключите линию с промывочным раствором к крану.
6. Откройте кран, чтобы начать промывку микрокатетера стерильным промывочным раствором.

Выбор размера устройства

7. Проведите рентгеноскопическое картирование.
8. Измерьте и оцените размер поражения, подлежащего лечению.
9. Выберите устройство для эмболизации надлежащего размера. Размер необходимо выбирать на основе ангиографической оценки диаметра, высоты, шейки и формы аневризмы.

Подготовка устройства для доставки

10. Извлеките устройство управления отсоединением из защитной упаковки и поместите его в стерильное поле. Не используйте источник питания другого производителя медицинских устройств для отсоединения устройства для эмболизации.
11. Извлеките устройство доставки из упаковочного кольца, потянув за проксимальный конец до тех пор, пока интродьюсер не выйдет из кольца.
12. Медленно выдвиньте устройство для эмболизации из интродьюсера и проверьте на наличие повреждений. Не используйте устройство, если на нем есть какие-либо повреждения.
13. Плотно вставьте проксимальный конец устройства доставки в дистальный конец устройства управления отсоединением. Не нажимайте кнопку отсоединения. Если индикатор мигает зеленым, а устройство издает звуковые сигналы, устройство управления отсоединением можно использовать. Если этого не происходит, замените устройство управления отсоединением и повторите этот шаг с новым устройством управления отсоединением. Если со вторым контроллером индикатор мигает зеленым и раздаются звуковые сигналы, перейдите к следующему шагу. В противном случае воспользуйтесь новой системой доставки устройства для эмболизации WEB.
14. Удерживая интродьюсер в вертикальном положении, осторожно втяните устройство для эмболизации обратно в интродьюсер.

Введение и раскрытие устройства

15. Откройте РГК на микрокатетере, чтобы принять интродьюсер.
16. Введите интродьюсер через РГК. Расположите дистальный конец интродьюсера на дистальном конце разъема микрокатетера и слегка закройте РГК вокруг интродьюсера, чтобы закрепить РГК на интродьюсере. Не перетягивайте РГК. Вводите интродьюсер в разъем микрокатетера лишь до ощущения небольшого сопротивления. Не вводите слишком глубоко.
17. Вставьте устройство в просвет микрокатетера. Соблюдайте осторожность, чтобы не зацепить устройство для эмболизации на стыке между интродьюсером и разъемом микрокатетера.
18. Продвигайте устройство по микрокатетеру до тех пор, пока проксимальный конец устройства доставки не достигнет проксимального конца интродьюсера.
19. Ослабьте ВГК.
20. Извлеките интродьюсер только из РГК.
21. Закройте РГК вокруг устройства доставки.
22. Полностью стяните интродьюсер с устройства доставки, следя за тем, чтобы не погнуть или не повредить систему доставки.
23. Аккуратно продвигайте устройство до тех пор, пока дистальный конец устройства не достигнет последнего маркера на микрокатетере.
24. Передвиньте кончик микрокатетера таким образом, чтобы он располагался прямо на шейке аневризмы. Не вставляйте микрокатетер полностью внутрь аневризмы.
25. Под контролем рентгеноскопической визуализации медленно протяните устройство для эмболизации из кончика микрокатетера. Продолжайте продвигать устройство для эмболизации в пораженный участок, пока не будет достигнуто оптимальное раскрытие. Далее перечислены ситуации, когда может потребоваться изменение положения или извлечение устройства для эмболизации и/или изменение положения микрокатетера.
    a. Если размер устройства для эмболизации не подходит, извлеките его и замените другим устройством.
    б. Если после размещения и перед отсоединением отмечается нежелательное движение устройства для эмболизации, извлеките его. Движение устройства для эмболизации может указывать на то, что оно может мигрировать после отсоединения.
    в. Если устройство для эмболизации (имплантат) не открывается полностью:
        i. извлеките имплантат, переместите микрокатетер дальше в проксимальном направлении и повторно раскройте имплантат, чтобы обеспечить больше места для расширения, **или**
        ii. замените имплантат другим того же или другого размера.

    Устройство для эмболизации не следует извлекать и раскрывать более двух раз. После двух попыток удалите устройство для эмболизации и замените его другим того же или другого размера. Чтобы свести к минимуму потенциальный риск эмболии, **НЕ** допускайте, чтобы устройство ненадлежащего размера или неоптимально расположенное устройство находилось в аневризме значительно дольше активированного времени свертывания (АВС). Опыт показывает, что кровь/тромб также могут препятствовать полному раскрытию и повторному захвату устройства для эмболизации WEB. Чтобы свести к минимуму риск возможных осложнений, следует учитывать схему лечения пациента антитромбоцитарными препаратами при принятии решения об удалении всей системы из аневризмы для замены новым устройством.
26. Ангиографическая оценка всегда должна проводиться до отсоединения для гарантии, что устройство для эмболизации не будет заметно выступать в родительский сосуд.
27. Устройство для эмболизации WEB должно располагаться так, чтобы проксимальная поверхность (центр проксимального маркера) была выровнена с шейкой аневризмы и проксимальным маркером, выходящим за шейку.
28. Перед повторным раскрытием извлеките устройство таким образом, чтобы не было контакта с аневризмой.
29. Затяните РГК, чтобы предотвратить движение устройства для эмболизации.
30. Перед отсоединением убедитесь, что дистальная часть устройства доставки не натянута и не сжата. Это может вызвать смещение кончика микрокатетера, что приведет к аневризме или разрыву сосуда.

Отсоединение устройства

31. В устройство управления отсоединением предварительно загружены аккумуляторы и оно активируется, когда устройство доставки правильно подключено.
32. Убедитесь, что РГК надежно зафиксирован вокруг устройства доставки, прежде чем присоединять устройство управления отсоединением, для гарантии того, что устройство для эмболизации не сместится во время процесса соединения.
33. Убедитесь, что коннекторы устройства доставки золотого цвета чистые и на них нет крови или контрастного вещества. При необходимости протрите коннекторы стерильной водой и просушите перед подсоединением.
34. Вставьте проксимальный конец устройства доставки в устройство управления отсоединением. Когда устройство доставки правильно подсоединено, индикатор будет мигать зеленым и будет слышен прерывистый сигнал.
35. Проверьте положение устройства для эмболизации, прежде чем нажимать кнопку отсоединения.
36. Нажмите кнопку отсоединения. Во время запуска индикатор должен непрерывно гореть зеленым, а звуковой сигнал должен звучать постоянно.
37. Проверьте отсоединение, сначала ослабив клапан РГК, затем медленно потянув обратно на устройство доставки и убедившись, что устройство для эмболизации не движется. Если устройство для эмболизации не отсоединилось, нажмите кнопку отсоединения еще раз. Если устройство все еще не отсоединено, возьмите новое устройство управления отсоединением и попытайтесь отсоединить еще не более двух раз. Если отсоединение не произошло, удалите устройство доставки.
38. Проверьте положение устройства для эмболизации ангиографически через направляющий катетер.
39. Перед удалением микрокатетера из области проведения процедуры, полностью проложите проводник соответствующего размера через просвет микрокатетера, чтобы убедиться, что внутри микрокатетера не осталось части устройства для эмболизации.

Врач может по своему усмотрению изменять методику раскрытия устройства в зависимости от сложности и разновидности процедуры эмболизации. Любые изменения должны соответствовать вышеописанным процедурам, предупреждениям, мерам предосторожности и информации о безопасности пациента в этой инструкции по эксплуатации.

ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА УПРАВЛЕНИЯ ОТСОЕДИНЕНИЕМ

- Номер модели: FG00175-001.
- Напряжение на выходе: 11,2–11,8 В пост. тока.
- Напряжение на входе: 24 В пост. тока.
- Аккумуляторы: 4 шт. типа A23.
- Тип рабочей части: BF.
- Оборудование не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей.
- Устройство управления отсоединением упаковано в стерильном виде, предназначено для одноразового использования и в него предварительно загружены аккумуляторы. Очистка, осмотр и обслуживание не требуются. Устройство управления отсоединением не подлежит очистке, повторной стерилизации или повторному использованию.
- Аккумуляторы предварительно загружены в устройство управления отсоединением. Не пытайтесь извлечь или заменить аккумуляторы перед использованием.
- Если устройство управления отсоединением не работает так, как описано в разделе «Отсоединение» этой инструкции по эксплуатации, утилизируйте устройство управления отсоединением и замените его новым.

УПАКОВКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ХРАНЕНИЕ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство для эмболизации WEB и устройство доставки находятся внутри защитного распределяющего кольца и упакованы в пакет и коробку. Устройство управления отсоединением упаковано отдельно в защитный пакет и коробку. Стерильность устройств сохраняется, если упаковка не вскрыта, не повреждена и не истек срок годности. Если стерильная упаковка была непреднамеренно вскрыта или повреждена, утилизируйте устройство.

Устройство для эмболизации WEB и устройство доставки стерилизованы гамма-излучением. К упаковке устройства для эмболизации WEB и устройства доставки прикреплена небольшая круглая индикаторная этикетка. Этот индикатор меняет цвет с желтого на красный после стерилизации радиацией и должен быть красным, чтобы устройство можно было использовать. Запрещается использовать устройство для эмболизации WEB, если индикатор желтый.

Устройство управления отсоединением стерилизовано этиленоксидом. К упаковке устройства управления отсоединением прикреплена небольшая круглая индикаторная этикетка. Этот индикатор меняет цвет с фиолетового на зеленый после стерилизации

этиленоксидом и должен быть зеленым, чтобы устройство можно было использовать. Запрещается использовать устройство, если индикатор фиолетовый.

Храните изделие при управляемой комнатной температуре в сухом месте.

Устройство следует использовать при температуре 20–23 °C и относительной влажности 30–60 %. Изменения атмосферного давления не влияют на функциональность устройства.

МАТЕРИАЛЫ

Система эмболизации аневризмы WEB не содержит латекс или материалы из ПВХ.

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention Inc. гарантирует, что при разработке и изготовлении данного устройства были приняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе явным образом, выраженные или подразумевающиеся, в силу закона или на иных основаниях, включая, среди прочего, любые косвенные гарантии пригодности к продаже или эксплуатации. Обращение, хранение, очистка и стерилизация устройства, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не зависящим от компании MicroVention, непосредственно влияют на устройство, и данная гарантия ограничивается ремонтом и заменой этого устройства в течение срока его годности. Компания MicroVention Inc. не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникшие в результате использования этого устройства. Компания MicroVention Inc. не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо иное лицо принимать на себя или за нее какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с этим устройством. Компания MicroVention, Inc. не несет ответственности за повторное использование, повторную обработку или повторную стерилизацию устройства и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, товарную пригодность или пригодность для использования по назначению в отношении такого устройства.

Цена, технические характеристики и наличие модели могут изменяться без предварительного уведомления.

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ

MP-совместимое при определенных условиях

Устройство для эмболизации аневризмы WEB является условно безопасным при проведении МРТ.

В доклинических исследованиях было продемонстрировано, что устройство для эмболизации аневризмы WEB является условно безопасным при проведении МРТ. Пациенту с таким устройством можно выполнять сканирование сразу после размещения при следующих условиях.

Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле 3 Тл или меньше.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (экстраполированный) или меньше.
- Максимальный показатель, зарегистрированный в системе МРТ: усредненная мощность поглощенной дозы (МПД) для всего тела составляла 2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. на последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме.

Нагрев, связанный с процедурой МРТ

Ожидается, что при вышеуказанных условиях сканирования температура устройства для эмболизации аневризмы WEB будет повышаться максимум на +1,4 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

Информация об артефактах

Качество МРТ-изображения может ухудшиться, если область, представляющая интерес, находится в той же области или относительно близко к местоположению устройства для эмболизации аневризмы WEB. В связи с этим может возникнуть необходимость оптимизации параметров получения МРТ изображений с учетом данного устройства. В доклинических испытаниях размер артефактов (как показано с помощью последовательности импульсов градиент-эхо и системы МРТ 3 Тл) расширяется приблизительно на 5 мм относительно размера и формы устройства для эмболизации аневризмы WEB.

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках устройства будет доступна в европейской базе данных медицинских изделий (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) по мере ее готовности.

Постоянный имплантат. По усмотрению врача может потребоваться последующее наблюдение.

Веб-сайт, на котором доступна электронная версия инструкции по применению: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Авторское право MicroVention, Inc. 2022 . Все права защищены.

WEB™ и VIA™ являются зарегистрированными товарными знаками в США.

MicroVention™ является товарным знаком компании MicroVention, Inc., зарегистрированным в США и других юрисдикциях.

Srpski
WEB™ sistem za embolizaciju aneurizme
Uputstvo za upotrebu

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

WEB sistem za embolizaciju aneurizme sastoji se od implantabilnog sredstva koje je pričvršćeno na sredstvo za uvođenje. Sredstvo za uvođenje se pokreće ručnim sredstvom za kontrolu odvajanja koji se napaja iz baterije projektovanim posebno za WEB sistem za embolizaciju aneurizme. Sredstvo za kontrolu odvajanja se isporučuje zasebno.

WEB sistem za embolizaciju je proizveden od nitinolskih žica u konfiguraciji upletene, samoširuće mreže. WEB medicinska sredstva za embolizaciju se nude u širokom rasponu veličina (prečnika i dužina) kako bi se zadovoljile potrebe lekara. Prilikom terapije, lekar bira odgovarajuću veličinu medicinskog sredstva na osnovu veličine, oblika i mesta intrakranijalne aneurizme ili druge vaskularne abnormalnosti koju treba zatvoriti. WEB medicinsko sredstvo za embolizaciju se uvodi na mesto terapije na medicinskom sredstvu za uvođenje kroz standardne mikrokatetere za neurološke intervencije ojačane žicom i sa naznačenim minimalnim unutrašnjim prečnikom (pogledajte tabelu 1 u nastavku). Omotač uvodnika na spoljnoj strani medicinskog sredstva za uvođenje olakšava postavljanje sistema u mikrokateter.

WEB medicinsko sredstvo koje ostaje u pacijentu nakon odvajanja se sastoji od sledećeg:

Tabela 1 – Kvantitativne informacije o materijalu implanta

Materijal implanta		Masa (mg)*
Metalne komponente	Nitinol, platina, legura platine i iridijuma	≤ 40
Nemetalne komponente	Epoksi, PET	≤ 0,1

*Približan sadržaj

NAMENA

WEB sistem za embolizaciju aneurizme namenjen je za endovaskularnu embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi koje su pukle i koje nisu pukle, kao i za druge neurovaskularne abnormalnosti kao što su arterijsko-venske fistule (AVF).

WEB sistem za embolizaciju aneurizme namenjen je i za vaskularno začepljivanje krvnih sudova u neurovaskularnom sistemu kako bi se trajno zatvorio dotok krvi u aneurizmu ili drugi vaskularni deformitet.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

U potencijalne komplikacije spadaju, između ostalog: hematom na mestu ulaska, ruptura aneurizme, embolija, perforacija krvnog suda, okluzija matične arterije, krvarenje, ishemija, vazospazam, formiranje ugruška, pomeranje ili pogrešno postavljanje medicinskog sredstva, prerano ili teško odvajanje medicinskog sredstva, neodvajanje, nepotpuno popunjavanje aneurizme, ponovna vaskularizacija, postembolizacijski sindrom i neurološki deficiti koji obuhvataju moždani udar i smrt.

Korisnici i/ili pacijenti treba da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom organu države članice ili lokalnom zdravstvenom organu zemlje prebivališta korisnika i/ili pacijenta.

POTREBNE DODATNE STAVKE

- Uređaj za kontrolu odvajanja WEB sistema za embolizaciju aneurizme
- Mikrokateter ojačan žicom sa RO markerom na distalnom vrhu (pogledajte tabelu 2)
- Vodeći kateter kompatibilan sa mikrokateterom
- Upravljiva žica-vodilja kompatibilna sa mikrokateterom
- Dva obrtna hemostatska Y ventila (RHV)
- Jedan trokraki zaustavni ventil
- Jedan jednokraki zaustavni ventil
- Sterilan fiziološki rastvor
- Sterilan uređaj za infuziju fiziološkog rastvora pod pritiskom

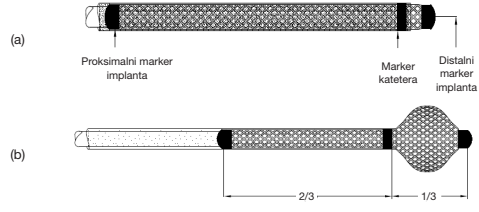
Tabela 2 – Veličine mikrokatetera

Raspon (prečnika) WEB sredstva za embolizaciju	Minimalni unutrašnji prečnik mikrokatetera (inč)	Preporučeni VIA™ mikrokateter[1]
W2 – WEB SINGLE 8 – 9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB SINGLE 10 – 11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB SINGLE 4 – 7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB SINGLE 3 – 7 mm	0,017	VIA 17

[1] Korišćenje drugog katetera može dovesti do ekstremnog trenja i oštećenja medicinskog sredstva

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

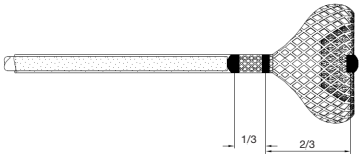
- **OPREZ:** Ovo sredstvo smeju da koriste samo lekari koji su obučeni za perkutane, intravaskularne i neurovaskularne tehnike i postupke u medicinskim ustanovama sa adekvatnom fluoroskopskom opremom.
- **OPREZ:** WEB uređaj za embolizaciju smeju da koriste lekari koji su prošli odgovarajuću obuku za ovaj uređaj.
- **OPREZ:** Korišćenje ovog uređaja u kateteru koji nije preporučen ili potreban može dovesti do ekstremnog trenja i oštećenja uređaja.
- WEB sistem za embolizaciju aneurizme (pogledajte sliku 1) isporučuje se u sterilnom i apirogenom stanju ukoliko pakovanje uređaja nije otvoreno ili oštećeno. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno. Upotrebite pre datuma roka upotrebe navedenog na pakovanju proizvoda.
- WEB sistem za embolizaciju aneurizme namenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu. Sredstvo za kontrolu odvajanja namenjeno je za upotrebu na jednom pacijentu. Nemojte sterilisati i/ili višekratno koristiti ovo medicinsko sredstvo. Višekratna upotreba i/ili ponovna sterilizacija mogu da dovedu do rizika od infekcije, izazovu pirogenu reakciju ili druge komplikacije opasne po život. Višekratna upotreba i/ili ponovna sterilizacija mogu da smanje performanse proizvoda i tako dovedu do kvara medicinskog sredstva. Nakon upotrebe odložite sva medicinska sredstva u otpad u skladu sa važećim smernicama bolnice, državnih i/ili lokalnih organa.
- WEB uređaj za embolizaciju mora da se uvede isključivo kroz kompatibilni mikrokateter sa PTFE premazom na unutrašnjoj površini. Moguće je oštećenje medicinskog sredstva za embolizaciju i za uvođenje koje zahteva uklanjanje oba sredstva i mikrokatetera iz pacijenta.
- Rukovalac mora da ima na umu da mikrokateteri od ≥ 0,021", u distalnim krvnim sudovima, mogu da povećaju rizik od tromboembolije.
- Oblikovanje parom mikrokatetera prečnika 0,021" i većeg može da prouzrokuje neadekvatno uvođenje i plasiranje WEB sredstva za embolizaciju, u zavisnosti od stepena oblikovanja i savijanja katetera tokom uvođenja WEB sredstva za embolizaciju.
- Da bi se postiglo pravilno postavljanje medicinskog sredstva za embolizaciju, neophodno je mapiranje putanje pomoću fluoroskopije visokog kvaliteta sa digitalnim oduzimanjem i ortogonalnim prikazima.
- Polako uvodite i izvlačite uređaj. Nemojte uvoditi sredstvo za uvođenje uz korišćenje prekomerne sile. Utvrdite uzrok svakog neuobičajenog otpora. Ako primetite prekomerno trenje, uklonite medicinsko sredstvo i proverite da li ima oštećenja.
- Ako je potrebno premeštanje, posebno vodite računa da medicinsko sredstvo povlačite ili plasirate pod fluoroskopijom, obuhvatajući novu mapu putanje kako biste proverili položaj katetera.
- Nemojte okretati uređaj za uvođenje tokom ili nakon uvođenja uređaja za embolizaciju. Okretanje medicinskog sredstva može da dovede do oštećenja ili preranog odvajanja.
- Ako je neophodno da se medicinsko sredstvo za embolizaciju izvuče iz vaskulature nakon odvajanja, medicinska sredstva za izvlačenje (npr. aligator klešta i omča) treba koristiti u skladu sa uputstvima njihovog proizvođača.
- WEB sredstvo za embolizaciju se skraćuje tokom uvođenja (~60%) (npr. vidite **sliku 2a**, pravilno plasirano sredstvo širine 11 mm x dužine 9 mm biće dugačko ~20 mm u mikrokateteru prečnika 0,032").
- Kada se pravilno plasira, trebalo bi da dva markera nepropusna za rendgenske zrake budu razdvojena i fluoroskopski vidljiva (npr. vidite **sliku 2b**, u zavisnosti od radne projekcije i postavljanja u aneurizmi, rastojanje između proksimalnog i distalnog markera treba da bude približno naznačenoj dužini WEB sredstva za embolizaciju).
- Vidljivost WEB uređaja za embolizaciju može da varira u zavisnosti od prečnika; veći uređaji mogu da budu vidljiviji od manjih. Primeri su prikazani na **slici 2c**.
- Na slikama od (a) do (c) u nastavku ilustrovan je plasman WEB uređaja za embolizaciju. Na početku, distalni marker implanta izlazi iz mikrokatetera (a). Dok se implant uvodi, njegov prečnik počinje da se povećava (b). Kada rastojanje između markera katetera i vrha implanta iznosi oko 1/3 ukupnog rastojanja između dva markera na implantu, prečnik implanta u principu iznosi oko 1/2 prečnika u potpuno plasiranom stanju (b). Kada rastojanje od distalnog markera implanta do distalnog markera katetera iznosi oko 2/3 ukupnog rastojanja između dva markera na implantu, prečnik implanta je dostigao oko 4/5 svoje dimenzije u potpuno plasiranom stanju implanta i distalni marker počinje da se pomera u distalno udubljenje (c).



Napomena:

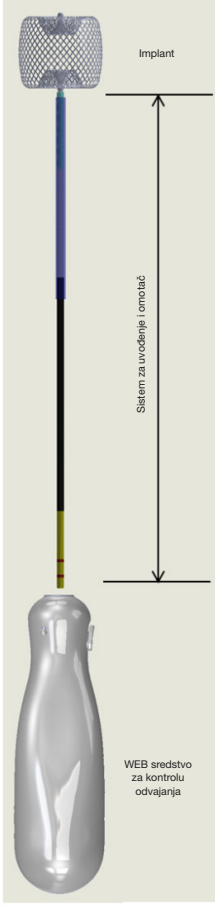
- WEB uređaji za embolizaciju dostupni su u obliku sa širokim vratom i u sferičnom obliku.
- Mikrokateteri VIA 17 imaju proksimalni marker koji nije prikazan na crtežima ili slikama u nastavku. Taj proksimalni marker katetera se ne koristi za uvođenje WEB sredstva za embolizaciju.

(c)



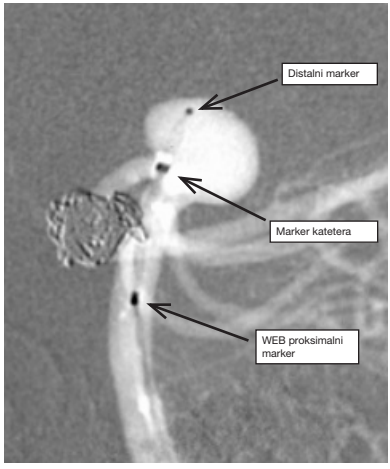
- Ako se markeri koji ne propuštaju rendgenske zrake grupišu (tj. rastojanje između markera bude kraće od očekivanog), uvucite WEB uređaj za embolizaciju u mikrokateter i procenite položaj mikrokatetera/aneurizme iz više fluoroskopskih uglova.
- Uređaj za embolizaciju ne može da se odvoji pomoću nijednog drugog električnog uređaja osim uređaja za kontrolu odvajanja MicroVention Inc. Pre početka postupka embolizacije, osigurajte da budu dostupna bar dva medicinska sredstva za kontrolu odvajanja.
- Baterije su unapred ubačene u uređaj za kontrolu odvajanja. Ne pokušavajte da uklonite ili da zamenite baterije.
- Nemojte koristiti sa radiofrekventnim (RF) uređajima.
- Kod pacijenata alergičnih na nikl moguće su alergijske reakcije na ovaj uređaj.

Slika 1: WEB sistem za embolizaciju aneurizme (nije u razmeri)

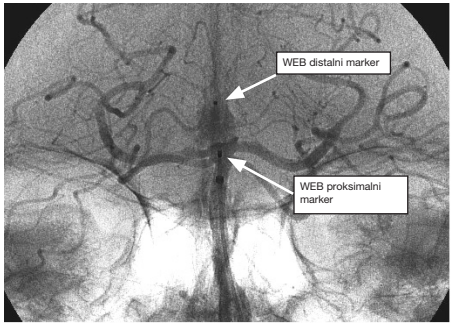


Slika 2: WEB medicinsko sredstvo za embolizaciju u kateteru delimično plasirano skraćeno (a) i pravilno potpuno plasirano (b)

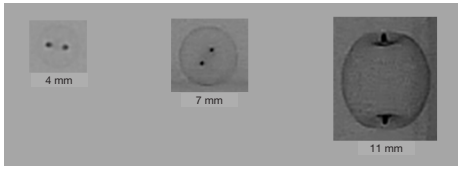
(a) WEB uređaj za embolizaciju delimično u kateteru, delimično plasiran u aneurizmi – skraćeni prikaz



(b) WEB sredstvo za embolizaciju u potpunosti plasirano u aneurizmi



(c) Vidljivost WEB sredstva za embolizaciju



POSTUPAK

Kateterizacija lezije

1. Koristeći standardne interventne postupke, pristupite krvnom sudu pomoću vodećeg katetera. Vodeći kateter mora da ima dovoljno veliki unutrašnji prečnik da bi ubrizgavanje kontrastnog sredstva bilo moguće dok je mikrokateter postavljen.
2. Povežite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na čvorište vodećeg katetera. Povežite trosmerni zaustavni ventil na bočni krak RHV ventila, a zatim povežite vod za neprekidnu infuziju rastvora za ispiranje.
3. Izaberite mikrokateter odgovarajućeg unutrašnjeg prečnika (pogledajte tabelu 1).
4. Nakon što postavite mikrokateter u leziju, uklonite žicu-vodilju.
5. Povežite drugi RHV ventil sa čvorištem mikrokatetera. Povežite trosmerni zaustavni ventil sa bočnim krakom drugog RHV ventila i povežite vod sa rastvorom za ispiranje sa zaustavnim ventilom.
6. Otvorite zaustavni ventil da biste omogućili ispiranje unutrašnjosti mikrokatetera sterilnim rastvorom za ispiranje.

Izbor veličine medicinskog sredstva

7. Obavite fluoroskopsko mapiranje putanje.
8. Izmerite i procenite veličinu lezije koju ćete lečiti.
9. Izaberite medicinsko sredstvo za embolizaciju odgovarajuće veličine. Veličinu treba odabrati na osnovu angiografske procene prečnika, visine, vrata i oblika aneurizme.

Priprema medicinskog sredstva za plasman

10. Izvadite medicinsko sredstvo za kontrolu odvajanja iz zaštitnog pakovanja i postavite ga u sterilno polje. Za odvajanje medicinskog sredstva za embolizaciju nemojte koristiti električni uređaj drugog proizvođača medicinskih sredstava.
11. Izvadite medicinsko sredstvo za uvođenje iz obruča u pakovanju tako što ćete vući proksimalni kraj dok uvodnik ne izađe iz obruča.
12. Polako izvedite medicinsko sredstvo za embolizaciju iz omotača uvodnika i pregledajte da li ima oštećenja. Ako postoji bilo kakvo oštećenje, nemojte koristiti medicinsko sredstvo.
13. Čvrsto umetnite proksimalni kraj medicinskog sredstva za uvođenje u distalni kraj medicinskog sredstva za kontrolu odvajanja. Nemojte pritiskati dugme za odvajanje. Ako lampica treperi u zelenoj boji a iz medicinskog sredstva se emituje zvučni signal, medicinsko sredstvo za kontrolu odvajanja je spremno za upotrebu. Ako nije tako, zamenite medicinsko sredstvo za kontrolu odvajanja i ponovite ovaj korak sa novim sredstvom za kontrolu odvajanja. Ako sa ovim drugim sredstvom za kontrolu lampica treperi u zelenoj boji i emituje se zvučni signal, pređite na sledeći korak. U protivnom, nabavite novi sistem za uvođenje WEB medicinskog sredstva za embolizaciju.
14. Dok držite omotač uvodnika u vertikalnom položaju, pažljivo uvucite medicinsko sredstvo za embolizaciju nazad u omotač uvodnika.

Uvođenje i plasman medicinskog sredstva

15. Otvorite RHV na mikrokateteru da bi primio omotač uvodnika.
16. Umetnite omotač uvodnika kroz RHV. Postavite distalni kraj omotača uvodnika na distalnom kraju čvorišta mikrokatetera i blago zatvorite RHV oko uvodnika da biste pričvrstili RHV za uvodnik. Nemojte preterano pritezati RHV. Uvedite uvodnik u čvorište mikrokatetera samo dok ne osetite blagi otpor. Nemojte ga prekomerno uvoditi.
17. Gurnite medicinsko sredstvo u lumen mikrokatetera. Budite pažljivi kako biste izbegli da se medicinsko sredstvo za embolizaciju zakači na spoju između omotača uvodnika i čvorišta mikrokatetera.
18. Gurnite medicinsko sredstvo kroz mikrokateter tako da proksimalni kraj medicinskog sredstva za uvođenje dođe do proksimalnog kraja omotača uvodnika.
19. Odvrnite RHV.
20. Izvucite omotač uvodnika malo iz RHV.
21. Zatvorite RHV oko medicinskog sredstva za uvođenje.
22. Svucite omotač uvodnika u potpunosti sa medicinskog sredstva za uvođenje vodeći računa da ne savijete ili ne oštetite sistem za uvođenje.
23. Pažljivo uvodite medicinsko sredstvo tako da distalni kraj sredstva dođe do poslednjeg markera na kateteru.
24. Premestite vrh mikrokatetera tako da bude postavljen baš na vratu aneurizme. Nemojte uvoditi mikrokateter u potpunosti u aneurizmu.
25. Pod fluoroskopskim vođenjem, polako izvedite medicinsko sredstvo za embolizaciju iz vrha mikrokatetera. Nastavite da uvodite medicinsko sredstvo za embolizaciju u leziju tako da ostvarite optimalni plasman. U sledećim slučajevima možete da bude potrebno drugačije postavljanje ili uklanjanje medicinskog sredstva za embolizaciju i/ili drugačije postavljanje mikrokatetera:
    a. Ako veličina medicinskog sredstva za embolizaciju nije odgovarajuća, uklonite ga i zamenite drugim sredstvom.
    b. Ako posle plasmana i pre odvajanja medicinskog sredstva za embolizaciju primetite njegovo neželjeno pomeranje, uklonite medicinsko sredstvo. Pomeranje medicinskog sredstva za embolizaciju može da bude znak da medicinsko sredstvo može da se pomeri posle odvajanja.
    c. Ako se medicinsko sredstvo za embolizaciju (implant) ne otvori u potpunosti:
        i. Izvucite implant, postavite mikrokateter dalje u proksimalnom smeru i ponovo plasirajte implant tako da omogućite više prostora za širenje; **ili**
        ii. Zamenite implant drugim implantom iste ili druge veličine.

    Medicinsko sredstvo za embolizaciju ne sme da se izvlači i ponovo plasira više od dva puta. Posle dva pokušaja, uklonite medicinsko sredstvo za embolizaciju i zamenite ga drugim sredstvom iste ili druge veličine. Da biste smanjili potencijalni rizik od embolije, **NE** dozvolite da medicinsko sredstvo neodgovarajuće veličine ili neoptimalno postavljeno sredstvo ostane u aneurizmi znatno duže od aktiviranog vremena zgrušavanja (ACT). Iskustvo je pokazalo da krv/ugrušak takođe može da spreči potpuni plasman i ponovno hvatanje WEB medicinskog sredstva za embolizaciju. Da biste smanjili rizik od potencijalnih komplikacija, prilikom donošenja odluke o uklanjanju kompletnog sistema iz aneurizme radi zamene novim medicinskim sredstvom, u obzir treba uzeti status pacijentovog režima antitrombocitne terapije.
26. Pre odvajanja, uvek treba obaviti angiografsku procenu kako biste se uverili da medicinsko sredstvo za embolizaciju nije u znatnoj meri istureno u matični krvni sud.
27. WEB medicinsko sredstvo za embolizaciju treba postaviti tako da proksimalna površina (sredina proksimalnog markera) bude poravna sa vratom aneurizme a da proksimalni marker izlazi van vrata.
28. U slučaju ponovnog plasiranja, izvucite medicinsko sredstvo bez kontakta sa aneurizmom pre pokušaja ponovnog plasiranja.
29. Pritegnite RHV da biste sprečili pomeranje medicinskog sredstva za embolizaciju.
30. Pre odvajanja, proverite da distalni deo medicinskog sredstva za uvođenje nije zategnut ili komprimovan. To može da dovede do pomeranja vrha mikrokatetera, što za posledicu može da ima pucanje aneurizme ili krvnog suda.

Odvajanje medicinskog sredstva

31. U medicinsko sredstvo za kontrolu odvajanja unapred su ubačene baterije i on će se aktivirati kada se medicinsko sredstvo za uvođenje pravilno poveže.
32. Pre nego što pričvrstite medicinsko sredstvo za kontrolu odvajanja, proverite da li je RHV čvrsto zaključan oko medicinskog sredstva za uvođenje kako biste obezbedili da se medicinsko sredstvo za embolizaciju ne pomera tokom postupka povezivanja.
33. Povedite računa da zlatni konektori na sredstvu za uvođenje budu čisti i da na njima ne bude krvi ili kontrastnog sredstva. Po potrebi, obrišite konektore sterilnom vodom i osušite ih pre povezivanja.
34. Umetnite proksimalni kraj medicinskog sredstva za uvođenje u sredstvo za kontrolu odvajanja. Kada sredstvo za uvođenje bude pravilno povezano, lampica će zatreperiti u zelenoj boji i ćuće se zvučni signal.
35. Pre nego što pritisnete dugme za odvajanje, proverite položaj medicinskog sredstva za embolizaciju.
36. Pritisnite dugme za odvajanje. Tokom odvajanja, lampica treba da svetli u zelenoj boji a zvučni signal da bude neprekidan.
37. Proverite da li se medicinsko sredstvo odvojilo tako što ćete prvo odvrnuti RHV ventil, a zatim polako povući medicinsko sredstvo za uvođenje unazad i uveriti se da se medicinsko sredstvo za embolizaciju ne pomera. Ako se medicinsko sredstvo za embolizaciju ne odvoji, ponovo pritisnite dugme za odvajanje. Ako se medicinsko sredstvo i dalje ne odvaja, nabavite novo medicinsko sredstvo za kontrolu odvajanja i pokušajte da obavite odvajanje još najviše dva puta. Ako odvajanje ne uspe, izvadite medicinsko sredstvo za uvođenje.
38. Proverite položaj medicinskog sredstva za embolizaciju angiografskim postupkom kroz vodeći kateter.
39. Pre uklanjanja mikrokatetera sa mesta terapije, postavite žicu-vodilju odgovarajuće veličine kroz ceo lumen mikrokatetera kako biste obezbedili da nijedan deo sredstva za embolizaciju ne ostane u mikrokateteru.

Lekar može da izmeni tehniku plasiranja medicinskog sredstva na osnovu složenosti i razlika u zahvatima embolizacije. Sve izmene moraju da budu dosledne sa procedurama, upozorenjima, merama predostrožnosti i informacijama o bezbednosti pacijenta navedenim u ovom uputstvu za upotrebu.

SPECIFIKACIJE MEDICINSKOG SREDSTVA ZA KONTROLU ODVAJANJA

- Broj modela: FG00175-001
- Izlazni napon: 11,2 – 11,8 VDC
- Ulazni napon: 24 VDC
- Baterije: 4 po A23
- Tip primenjenog dela: BF
- Oprema nije pogodna za upotrebu u prisustvu zapaljivih mešavina
- Uređaj za kontrolu odvajanja je predviđen za jednokratnu upotrebu, sa unapred ubačenim baterijama i zapakovan u sterilnom stanju. Nije potrebno nikakvo čišćenje, kontrola ili održavanje. Sredstvo za kontrolu odvajanja ne sme da se čisti, steriliše ili koristi više puta.
- Baterije su unapred ubačene u uređaj za kontrolu odvajanja. Ne pokušavajte da uklonite ili da zamenite baterije pre upotrebe.
- Ako učinak uređaja za kontrolu odvajanja nije onakav kakav je opisan u odeljku o odvajanju u ovom uputstvu za upotrebu, bacite uređaj za kontrolu odvajanja i zamenite ga novim.

PAKOVANJE, STERILIZACIJA, ČUVANJE I RADNI USLOVI

WEB medicinsko sredstvo za embolizaciju i medicinsko sredstvo za uvođenje su postavljeni unutar zaštitnog obruča namotaja i upakovani u vrećicu i kutiju. Medicinsko sredstvo za kontrolu odvajanja je zapakovano zasebno u zaštitnu vrećicu i kutiju. Medicinska sredstva ostaju sterilna ako se pakovanje ne otvori,ošteti ili ako ne istekne rok upotrebe. Ako je sterilno pakovanje slučajno otvoreno ili oštećeno, odložite medicinsko sredstvo.

WEB medicinsko sredstvo za embolizaciju i medicinsko sredstvo za uvođenje sterilisani su gama zračenjem. Na pakovanje WEB medicinskog sredstva za embolizaciju i medicinskog sredstva za uvođenje pričvršćena je nalepnica sa malim okruglim indikatorom. Ovaj indikator menja boju iz žute u crvenu prilikom izlaganja zračenju radi sterilizacije i da bi medicinsko sredstvo moglo da se koristi, mora da bude crven. Ako je indikator žut, nemojte koristiti WEB medicinsko sredstvo za embolizaciju.

Medicinsko sredstvo za kontrolu odvajanja je sterilisano etilen oksidom. Na pakovanje medicinskog sredstva za kontrolu odvajanja pričvršćena je nalepnica sa malim okruglim indikatorom. Ovaj indikator menja boju iz ljubičaste u zelenu nakon sterilizacije etilen oksidom i mora da bude zelen da bi medicinsko sredstvo moglo da se koristi. Ako je indikator ljubičast, nemojte koristiti medicinsko sredstvo.

Čuvajte na kontrolisanoj sobnoj temperaturi na suvom mestu.

Medicinsko sredstvo treba koristiti na temperaturi od 20 ˚C do 23 ˚C i pri relativnoj vlažnosti od 30–60%. Razlike u atmosferskom pritisku nemaju uticaj na funkcionalnost medicinskog sredstva.

MATERIJAL

WEB sistem za embolizaciju aneurizme ne sadrži lateks niti PVC materijale.

GARANCIJA

Kompanija MicroVention Inc. garantuje da je pri projektovanju i izradi ovog medicinskog sredstva posvećena dužna pažnja. Ova garancija zamenjuje i isključuje sve druge garancije koje ovde nisu izričito navedene, bilo izričite ili podrazumevane primenom zakona ili na neki drugi način, uključujući, ali bez ograničenja na sve podrazumevane garancije komercijalne podesnosti i pogodnosti za određenu svrhu. Rukovanje, čuvanje, čišćenje i sterilizacija medicinskog sredstva, kao i faktori u vezi sa pacijentom, dijagnozom, terapijom, hirurškim zahvatima, kao i drugim faktorima koji su van kontrole kompanije MicroVention, imaju direktan uticaj na medicinsko sredstvo i ova garancija je ograničena na popravku i zamenu ovog medicinskog sredstva do isteka roka upotrebe. Kompanija MicroVention Inc. neće biti odgovorna za slučajne ili posledične gubitke, oštećenja ili troškove koji proisteknu direktno ili indirektno iz korišćenja ovog medicinskog sredstva. Kompanija MicroVention Inc. ne preuzima niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da u njeno ime preuzme bilo kakvu drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim medicinskim sredstvom. Kompanija MicroVention, Inc. ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa višekratno korišćenim, obrađenim ili sterilisanim medicinskim sredstvima i za takve uređaje ne daje nikakve garancije, izričite niti podrazumevane, uključujući garancije za komercijalnu podesnost i pogodnost za određenu svrhu, ali bez ograničenja na njih.

Cene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promenama bez prethodnog obaveštenja.

INFORMACIJE U VEZI SA SNIMANJEM MAGNETNOM REZONANCOM

Uslovno bezbedno za MR

Utvrđeno je da je WEB medicinsko sredstvo za embolizaciju aneurizme uslovno bezbedno za snimanje magnetnom rezonancom.

Vankliničko ispitivanje je pokazalo da je WEB medicinsko sredstvo za embolizaciju aneurizme uslovno bezbedno za snimanje magnetnom rezonancom. Pacijent sa ovim medicinskim sredstvom se može bezbedno snimati neposredno posle plasmana medicinskog sredstva pod sledećim uslovima:

Statičko magnetno polje

- Statičko magnetno polje od 3 tesle ili manje
- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 4.000 gausa/cm (ekstrapolirano) ili manje
- Maksimalna prosečna specifična stopa resorpcije za celo telo (SAR) prijavljena za MR sistem od 2-W/kg tokom 15 minuta snimanja (tj. po sekvenci impulsa) u normalnom režimu rada,

Zagrevanje povezano sa snimanjem magnetnom rezonancom

Pod goredefinisanim uslovima snimanja, očekuje se da WEB medicinsko sredstvo za embolizaciju aneurizme proizvede maksimalno povećanje temperature od +1,4 °C posle 15 minuta neprekidnog snimanja.

Informacije o artefaktima

Ako je područje koje se snima upravo isto područje u kom je postavljeno WEB medicinsko sredstvo za embolizaciju aneurizme ili se nalazi relativno blizu njega, kvalitet MR slike može da bude doveden u pitanje. Zbog toga može da bude neophodna optimizacija parametara snimanja magnetnom rezonancom kako bi se kompenzovalo prisustvo ovog medicinskog sredstva. U vankliničkom ispitivanju, veličina artefakta (pri snimanju sa impulsom gradijenta eha sekvence i sistemom za snimanje magnetnom rezonancom od 3 tesle) veća je oko 5 mm u odnosu na veličinu i oblik WEB medicinskog sredstva za embolizaciju aneurizme.

SAŽETAK INFORMACIJA O BEZBEDNOSTI I KLINIČKOM UČINKU

Sažetku informacija o bezbednosti i kliničkom učinku (SSCP) za medicinsko sredstvo će moći da se pristupi u bazi podataka o medicinskim sredstvima Evropske unije (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), kada postane dostupan.

Trajni implant. Kontrola obavezna na osnovu odluke lekara.

eIFU veb-sajt: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Autorsko pravo 2022. MicroVention, Inc. Sva prava zadržana.

WEB™ i VIA™ su registrovane robne marke u Sjedinjenim Državama.

MicroVention™ je registrovani zaštitni znak kompanije MicroVention, Inc. u Sjedinjenim Državama i drugim jurisdikcijama.

Slovenščina
Sistem za embolizacijo anevrizme WEB™
Navodila za uporabo

OPIS PRIPOMOČKA

Sistem za embolizacijo anevrizme WEB je sestavljen iz vsadnega embolizacijskega pripomočka, priključenega na uvajalni pripomoček. Uvajalni pripomoček poganja ročni baterijski ločitveni krmilnik, zasnovan posebej za sistem za embolizacijo anevrizme WEB. Ločitveni krmilnik je na voljo ločeno.

Pripomoček za embolizacijo anevrizme WEB je izdelan iz nitinolnih žic v konfiguraciji pletene, samoraztezne mrežice. Pripomočki za embolizacijo WEB so na voljo v veliko različnih velikostih (premerih in dolžinah) za zdravnikove potrebe. Med zdravljenjem zdravnik izbere ustrezno velikost pripomočka na podlagi, obliki in mestu intrakranialne anevrizme ali druge žilne abnormalnosti, pri kateri je treba izvesti okluzijo. Pripomoček za embolizacijo WEB se do mesta zdravljenja dovede z uvajalnim pripomočkom, skozi standardne nevrološke intervencijske, z žico ojačane mikrokatetre z določenimi najmanjšim notranjim premerom (glejte spodnjo preglednico 1). Uvajalni tulec na zunanjem delu uvajalnega pripomočka se uporablja kot pomoč pri vstavljanju sistema v mikrokateter.

Pripomoček WEB, ki po ločitvi ostane v bolniku, je sestavljen iz naslednjega:

Preglednica 1 – Kvantitativni podatki o vsadnem materialu

Materiali vsadka		Masa (mg)*
Kovinske komponente	Nitinol, platina, zlitina platine-iridija	≤ 40
Nekovinske komponente	Epoksi, PET	≤ 0,1

*Približna vsebnost

PREDVIDENA UPORABA

Sistem za embolizacijo anevrizme WEB je namenjen endovaskularni embolizaciji razpočenih in nerazpočenih intrakranialnih anevrizem ter drugih nevrovaskularnih abnormalnosti, kot so arteriovenske fistule (AVF).

Sistem za embolizacijo anevrizme WEB je prav tako namenjen okluziji krvnih žil v nevrovaskularnem sistemu, ki omogoča stalno obstrukcijo krvnega pretoka do anevrizme ali druge žilne nepravilnosti.

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti med drugim vključujejo naslednje: hematom na mestu dostopa, razpočenje žile, embolusi, perforacija žile, okluzijo glavne žile, krvavitev, ishemijo, vazospazem, tvorbo strdka, premik ali napačno postavitev vsadka, predčasen ali otežen odklop vsadka, odsotnost ločitve, nepopolno polnjenje anevrizme, revaskularizacijo, post-embolizacijski sindrom in nevrološke pomanjkljivosti, ki vključujejo možgansko kap ali smrt.

Uporabniki in/ali bolniki morajo proizvajalcu in pristojnemu organu države članice ali lokalnega zdravstvenega organa, kjer živi uporabnik, poročati o kakršnih koli resnih incidentih.

POTREBNI DODATNI PRIPOMOČKI

- Ločitveni krmilnik sistema za embolizacijo anevrizme WEB
- Z žico ojačan mikrokateter z distalnim radioneprepustnim označevalcem na konici (glejte preglednico 2)
- Vodilni kateter, združljiv z mikrokatetrom
- Vodljiva vodilna žica, združljiva z mikrokatetrom
- Dva vrtljiva hemostatska ventila Y (RHV)
- En trismerni petelinček
- En enosmerni petelinček
- Sterilna fiziološka raztopina
- Kapalka za sterilno fiziološko raztopino pod tlakom

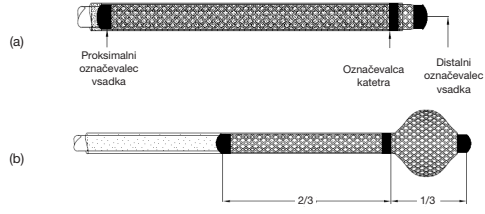
Preglednica 2 – Velikosti mikrokatetra

Razpon velikosti pripomočka za embolizacijo WEB (premer)	Najmanjši notranji premer mikrokatetra (palci)	Priporočeni mikrokateter VIA™[1]
W2 – ENOJNI WEB 8–9 mm	0,027	VIA 27
W2 – ENOJNI WEB 10–11 mm	0,033	VIA 33
W4 – ENOJNI WEB 4–7 mm	0,021	VIA 21
W5 – ENOJNI WEB 3–7 mm	0,017	VIA 17

[1] Uporaba drugega katetra lahko povzroči izjemno trenje in poškodbo pripomočka.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

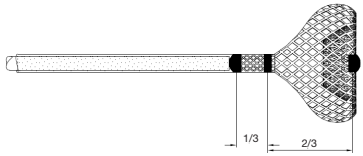
- **POZOR:** Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki, usposobljeni za perkutane, intravaskularne in nevrovaskularne tehnike ter posege v zdravstvenih ustanovah z ustrezno fluoroskopsko opremo.
- **POZOR:** Pripomoček za embolizacijo WEB smejo uporabljati zdravniki, ki so prejeli ustrezno usposabljanje glede tega pripomočka.
- **POZOR:** Uporaba tega pripomočka v katetru ni priporočljiva ali potrebna in lahko privede do izjemnega trenja ter poškodbe pripomočka.
- Sistem za embolizacijo anevrizme WEB (glejte sliko 1) je ob dobavi sterilen in apirogen, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana. Uporabite pred datumom izteka roka uporabnosti, navedenim na embalaži izdelka.
- Sistem za embolizacijo anevrizme WEB je namenjen samo enkratni uporabi. Ločitveni krmilnik je namenjen uporabi pri enem bolniku. Pripomočka ne sterilizirajte in ne uporabite ponovno. Ponovna uporaba in/ali ponovno sterilizacija lahko povečata tveganje okužbe, povzročita pirogeni odziv ali druge smrtno nevarne zaplete. Ponovna uporaba in/ali ponovna sterilizacija lahko poslabšata učinkovitost izdelka, kar privede do nepravilnega delovanja pripomočka. Zavrzite skladno z veljavnimi bolnišničnimi, administrativnimi in/ali lokalnimi vladnimi predpisi.
- Pripomoček za embolizacijo WEB se sme uvesti samo skozi združljivi mikrokateter z notranjo površino, obloženo s PTFE. Pride lahko do poškodbe embolizacijskega in uvajalnega pripomočka, kar zahteva odstranitev obeh pripomočkov in mikrokatetra iz bolnika.
- Operater mora vedeti, da lahko mikrokatetri velikosti ≥ 0,021 palca v distalnih krvnih žilah povečajo tveganje trombembolije.
- Uporaba mikrokatetrov velikosti 0,021 palca in večjih, ki se oblikujejo s paro, lahko privede do neustreznega uvajanja in namestitve embolizacijskega pripomočka WEB, kar je odvisno od stopnje preoblikovanja in upognjenosti katetra med uvajanjem embolizacijskega pripomočka WEB.
- Visoka kakovost, digitalno fluoroskopsko preslikavanje z odštevanjem in ortogonalnimi projekcijami so nujni za doseganje pravilne namestitve embolizacijskega pripomočka.
- Pripomoček uvajajte in odstranjujte počasi. Uvajalnega pripomočka ne uvajajte s čezmerno silo. Ugotovite vzrok kakršnega koli nenavadnega upora. Če ugotovite čezmerno trenje, odstranite pripomoček in ga preverite glede poškodbe.
- Če je treba pripomoček prestaviti, bodite posebej pozorni, da ga uvajate ali umikate pod fluoroskopijo, vključno z novo preslikavo za potrditev položaja katetra.
- Med uvajanjem embolizacijskega pripomočka in po njem ne obračajte uvajalnega pripomočka. Obračanje pripomočka lahko privede do poškodbe ali predčasne ločitve.
- Če je treba embolizacijski pripomoček pridobiti iz žilja po ločitvi, je treba uporabiti odstranjevalne pripomočke (npr. aligatorke in zanko) skladno z navodili njihovega proizvajalca.
- Embolizacijski pripomoček WEB se med uvajanjem skrajša (pribl. 60 %) (npr. glejte **sliko 2a**, ustrezno nameščen pripomoček bo širok 11 mm x dolg 9 mm, znotraj katetra velikosti 0,032 palca pa bo v dolžino meril približno 20 mm).
- Ko bo pravilno nameščen, morata biti radioneprepustna označevalca ločena in vidna pod fluoroskopijo (npr. glejte **sliko 2b**, glede na delovno projekcijo in postavitev znotraj anevrizme mora biti razdalja med proksimalnim in distalnim ozančevalcem približno označena dolžina ebolizacijskega pripomočka WEB).
- Vidljivost embolizacijskega pripomočka WEB je lahko različna, kar je odvisno od premera; pri večjih velikostih je lahko vidljivost boljša kot pri majhnih velikostih. Primeri so prikazani na **sliki 2c**.
- Spodnje slike od (a) do (c) prikazujejo namestitev embolizacijskega pripomočka WEB. Na začetku distalni označevalec vsadka izstopi iz mikrokatetra (a). Ko uvajate vsadek, se začne premer večati (b). Ko je razdalja med označevalcem katetra in konico vsadka približno 1/3 celotne razdalje označevalec vsadka-označevalec, je premer vsadka običajno 1/2 premera ob popolni namestitvi (b). Ko je razdalja med distalnim označevalcem vsadka in distalnim označevalcem katetra približno 2/3 celotne razdalje označevalec vsadka-označevalec, je vsadek dosegel približno 4/5 premera ob popolni namestitvi, distalni označevalec pa se začne pomikati v distalno vdrtino (c).



Opomba:

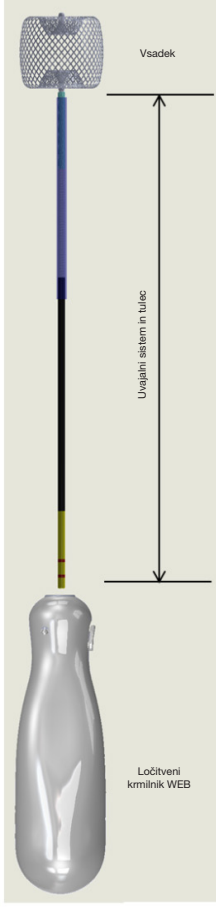
- Embolizacijski pripomočki WEB so na voljo s širokim vratom in v okroglih oblikah.
- Mikrokatetri VIA 17 imajo proksimalni označevalec, ki ni prikazan na spodnjih slikah ali fotografijah. Ta proksimalni označevalec katetra se ne uporablja za uvajanje embolizacijskega pripomočka WEB.

(c)



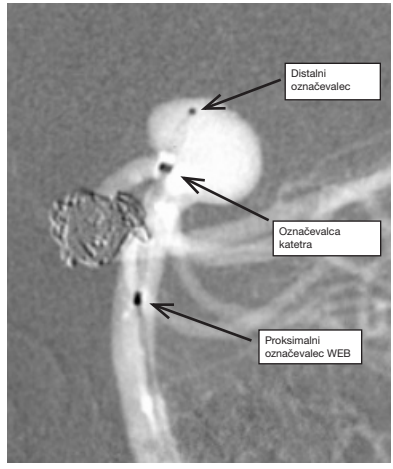
- Če so radioneprepustni označevalci v gruči (tj. med označevalci je krajša razdalja od pričakovane), uvlecite embolizacijski pripomoček WEB v mikrokateter in ocenite položaj mikrokatetra/anevrizme pod več različnimi fluoroskopskimi koti.
- Embolizacijskega pripomočka ni mogoče ločiti z nobenim drugim pogonskim virom kot ločitvenim krmilnikom MicroVention Inc. Pred začetkom embolizacijskega postopka zagotovite, da sta na voljo najmanj dva ločitvena krmilnika.
- Baterije so predhodno vstavljene v ločitveni krmilnik. Ne poskušajte odstraniti ali zamenjati baterij.
- Ne uporabljajte skupaj z radiofrekvenčnimi (RF) napravami.
- Bolniki, alergični na nikelj, imajo lahko alergijsko reakcijo na ta pripomoček.

Slika 1: Sistem za embolizacijo anevrizme WEB (ni v merilu)

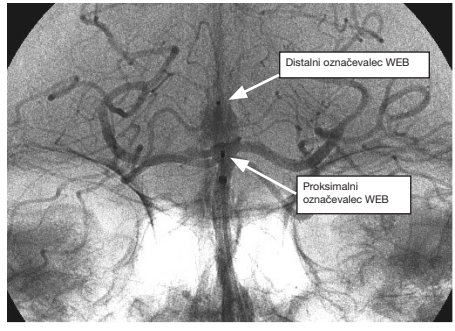


Slika 2: Embolizacijski pripomoček WEB v katetru delno nameščen, skrajšan (a) in pravilno popolnoma nameščen (b)

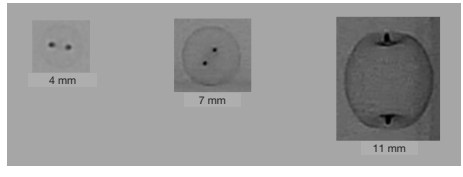
(a) Embolizacijski pripomoček WEB delno v katetru, delno nameščen v anevrizmi – skrajšan pogled



(b) Embolizacijski pripomoček WEB, popolnoma nameščen v anevrizmi



(c) Vidljivost embolizacijskega pripomočka WEB



POSTOPEK

Katetrizacija lezije

1. S standardnimi intervencijskimi postopki ocenite žilo z vodilnim katetrom. Vodilni kateter mora imeti dovolj velik notranji premer, da omogoča injiciranje kontrastnega sredstva, ko je nameščen mikrokateter.
2. Priključite vrtljivi hemostatski ventil (RHV) na nastavek vodilnega katetra. Priključite trismerni petelinček na stranski krak ventila RHV, nato pa priključite linijo za neprekinjeno infundiranje izpiralne raztopine.
3. Izberite mikrokateter z ustreznim notranjim premerom (glejte preglednico 1).
4. Po namestitvi katetra znotraj lezije odstranite vodilno žico.
5. Priključite drugi ventil RHV na vozlišče mikrokatetra. Priključite enosmerni petelinček na stranski krak drugega ventila RHV in povežite linijo z izpiralno raztopino na petelinček.
6. Odprite petelinček, da omogočite izpiranje skozi mikrokateter s sterilno izpiralno raztopino.

Izbira velikosti pripomočka

7. Izvedite fluoroskopski načrt poti.
8. Izmerite in ocenite velikost zdravljene lezije.
9. Izberite ustrezno velikost embolizacijskega pripomočka. Velikost je treba izbrati glede na angiografsko oceno premera, višine, vratu in oblike anevrizme.

Priprava pripomočka na uvajanje

10. Odstranite ločitveni krmilnik iz zaščitne embalaže in ga postavite v sterilno polje. Za ločitev embolizacijskega pripomočka ne uporabite nobenega pogonskega vira drugega proizvajalca medicinskih pripomočkov.
11. Odstranite uvajalni pripomoček z embalažne zanke, tako da vlečete proksimalni konec, dokler uvajalnik ne izstopi iz zanke.
12. Embolizacijski pripomoček počasi potiskajte iz uvajalnega tulca in ga preglejte glede poškodb. Pripomočka ne uporabite, če je na njem kakršna koli poškodba.
13. Proksimalni konec uvajalnega pripomočka stabilno vstavite v distalni konec ločitvenega krmilnika. Ne pritisnite ločitvenega gumba. Če utripa zelena lučka in pripomoček piska, je ločitveni krmilnik pripravljen na uporabo. Če se to ne zgodi, zamenjajte ločitveni krmilnik in ponovite ta korak z novim ločitvenim krmilnikom. Če pri drugem krmilniku lučka utripa zeleno, pripomoček pa piska, nadaljujte z naslednjim korakom. V nasprotnem primeru pridobite nov sistem za uvajanje embolizacijskega pripomočka WEB.
14. Uvajalni tulec držite navpično in nežno uvlecite embolizacijski pripomoček nazaj v uvajalni tulec.

Uvajanje in namestitev pripomočka

15. Odprite ventil RHV na mikrokatetru, da sprejme uvajalni tulec.
16. Uvajalni tulec vstavite skozi ventil RHV. Distalno konico uvajalnega tulca namestite na distalni konec nastavka mikrokatetra in rahlo zaprite ventil RHV okoli uvajalnika, da stabilno namestite ventil RHV na uvajalnik. Ventila RHV ne privijte premočno. Uvajalnik vstavljajte v mikrokateter, dokler ne začutite rahlega upora. Ne vstavite čezmerno.
17. Potisnite pripomoček v lumen mikrokatetra. Bodite previdni, da preprečite zatikanje embolizacijskega pripomočka na stičišču med uvajalnim tulcem in nastavkom mikrokatetra.
18. Potiskajte pripomoček skozi mikrokateter, dokler se proksimalni konec uvajalnega pripomočka ne dotakne proksimalnega konca uvajalnega tulca.
19. Zrahljajte ventil RHV.
20. Uvajalni tulec izvlecite, tako da bo rahlo zunaj ventila RHV.
21. Zaprite ventil RHV okrog uvajalnega pripomočka.
22. Uvajalni tulec popolnoma potisnite z uvajalnega pripomočka, pri tem pa bodite pozorni, da ne zvijete ali poškodujete uvajalnega sistema.
23. Previdno potiskajte pripomoček naprej, dokler distalni konec pripomočka ne doseže zadnjega označevalca na mikrokatetru.
24. Prestavite konico mikrokatetra, tako da bo nameščena tik ob vratu anevrizme. Ne vstavite celotnega mikrokatetra v anevrizmo.
25. Pod fluoroskopijo počasi potiskajte embolizacijski pripomoček iz konice mikrokatetra. Nadaljujte s potiskanjem embolizacijskega pripomočka naprej v lezijo, dokler ne dosežete optimalne namestitve. Pri naslednjem bo morda potrebna prestavitev ali odstranitev embolizacijskega pripomočka in/ali prestavitev mikrokatetra:
    a. Če velikost embolizacijskega pripomočka ni ustrezna, ga odstranite in zamenjajte z drugim pripomočkom.
    b. Če po postavitvi in pred ločitvijo opazite neželeno premikanje embolizacijskega pripomočka, odstranite pripomoček. Premikanje embolizacijskega pripomočka lahko pomeni, da se lahko pripomoček po ločitvi premakne.
    c. Če se embolizacijski pripomoček (vsadek) ne odpre popolnoma:
        i. zajemite vsadek, premaknite mikrokateter proksimalno naprej in ponovno namestite vsadek, da bo več prostora za razprtje, **ali**
        ii. zamenjajte vsadek z drugim vsadkom enake ali druge velikosti.

        Embolizacijskega pripomočka ne smete zajeti in namestiti več kot dvakrat. Po dveh poskusih odstranite embolizacijski pripomoček in ga zamenjajte z drugim pripomočkom enake ali druge velikosti. Da zmanjšate morebitno tveganje embolusov, **NE** pustite, da pripomoček neustrezne velikosti ali nepravilno nameščen pripomoček v anevrizmi ostane precej po aktiviranem času strjevanja (ACT). Izkušnje so pokazale, da lahko kri/strdek prav tako prepreči popolno namestitev in ponoven zajem embolizacijskega pripomočka WEB. Za zmanjšanje tveganja morebitnih zapletov je treba pri odločanju glede odstranitve celotnega sistema iz anevrizme zaradi zamenjave z novim pripomočkom upoštevati stanje bolnikovega režima z antitrombotiki.
26. Pred ločitvijo je treba vedno opraviti angiografsko oceno, ki potrdi, da embolizacijski pripomoček ne sega pomembno v glavno žilo.
27. Embolizacijski pripomoček WEB je treba namestiti tako, da je proksimalna površina (središče proksimalnega označevalca) poravnana z vratom anevrizme in proksimalni označevalec sega čez vrat.
28. Pri ponovni namestitvi umaknite pripomoček, tako da pred ponovnim poskusom namestitve ni v stiku z anevrizmo.
29. Privijte ventil RHV, da preprečite premikanje embolizacijskega pripomočka.
30. Pred ločitvijo se prepričajte, da distalni del uvajalnega pripomočka ni obremenjen ali stisnjen. To lahko povzroči premik konice mikrokatetra, kar privede do rupture anevrizme ali žile.

Ločitev pripomočka

31. Ločitveni krmilnik je opremljen s predhodno vstavljenimi baterijami in se aktivira, ko je uvajalni pripomoček pravilno priključen.
32. Preverite, ali je ventil RHV trdno zaprt okrog uvajalnega pripomočka, preden priključite ločitveni krmilnik, da zagotovite, da se embolizacijski pripomoček med postopkom priključitve ne premakne.
33. Prepričajte se, da so zlati priključki uvajalnega pripomočka čisti in brez krvi ali kontrastnega sredstva. Po potrebi priključke obrišite s sterilno vodo in jih pred priključitvijo posušite.
34. Proksimalni konec uvajalnega pripomočka vstavite v ločitveni krmilnik. Ko je uvajalni pripomoček pravilno priključen, bo lučka utripala zeleno, slišen pa bo enakomeren signal.
35. Preden pritisnete ločitveni gumb, preverite položaj embolizacijskega pripomočka.
36. Pritisnite ločitveni gumb. Med proženjem mora lučka svetiti zeleno, piskanje pa mora biti neprekinjeno.
37. Preverite ločitev, tako da najprej popustite ventil RHV, nato pa počasi povlecite uvajalni pripomoček nazaj in potrdite, da se embolizacijski pripomoček ne premika. Če se embolizacijski pripomoček ne loči, znova pritisnite ločitveni gumb. Če se pripomoček še vedno ne loči, pridobite nov ločitveni krmilnik in ločitev poskusite še največ dvakrat. Če se ne loči, odstranite uvajalni pripomoček.
38. Skozi kateter angiografsko preverite položaj embolizacijskega pripomočka.
39. Preden mikrokateter odstranite z mesta zdravljenja, namestite vodilno žico ustrezne velikosti skozi celotno dolžino lumna mikrokatetra, da se prepričate, da ni noben del embolizacijskega pripomočka ostal v mikrokatetru.

Zdravnik se odloči glede spreminjanja tehnike namestitve pripomočka, da prilagodi uporabo glede na zapletenost in razlike v embolizacijskih postopkih. Vsaka sprememba mora biti skladna s prej opisanimi postopki, opozorili, previdnostnimi ukrepi in varnostnimi informacijami za bolnika v teh navodilih za uporabo.

SPECIFIKACIJE ZA LOČITVENI KRMILNIK

- Številka modela: FG00175-001
- Izhodna napetost: 11,2–11,8 V pri enosmernem toku
- Vhodna napetost: 24 V pri enosmernem toku
- Baterije: 4 po A23
- Del v stiku z bolnikom: BF
- Oprema, ki ni primerna za uporabo v prisotnosti vnetljivih mešanic
- Ločitveni krmilnik je pripomoček za enkratno uporabo z vnaprej vstavljenimi baterijami, ki je ob dobavi sterilen. Čiščenje, pregledi ali vzdrževanje niso potrebni. Ločitvenega krmilnika na smete očistiti, ponovno sterilizirati ali ponovno uporabiti.
- Baterije so predhodno vstavljene v ločitveni krmilnik. Pred uporabo ne poskušajte odstraniti ali zamenjati baterij.
- Če ločitveni krmilnik ne deluje, kot je opisano v poglavju Ločitev v teh navodilih za uporabo, zavrzite ločitveni krmilnik in ga zamenjajte z novo enoto.

OVOJNINA, STERILIZACIJA, SHRANJEVANJE IN POGOJI UPORABE

Embolizacijski in uvajalni pripomoček WEB sta v zaščitni namestitveni zanki ter pakirana v vrečki in kartonasti škatli. Ločitveni krmilnik je pakiran ločeno, v zaščitni vrečki in kartonasti škatli. Pripomočki bodo ostali sterilni, razen če je ovojnina odprta, poškodovana ali pa je potekel rok uporabnosti. Če se sterilna ovojnina nenamerno odpre ali poškoduje, zavrzite pripomoček.

Embolizacijski pripomoček in uvajalni pripomoček WEB sta sterilizirana s sevanjem gama. Na embalaži embolizacijskega pripomočka in uvajalnega pripomočka WEB je majhen okrogel indikator. Ob izpostavitvi sterilizaciji s sevanjem se ta indikator spremeni iz rumenega v rdečega in mora biti za uporabo pripomočka rdeče barve. Če je indikator rumen, embolizacijskega pripomočka WEB ne uporabite.

Ločitveni krmilnik je steriliziran z etilenoksidom. Na embalaži ločitvenega krmilnika je majhen okrogel indikator. Ob izpostavitvi sterilizaciji z etilenoksidom se ta indikator spremeni iz vijoličastega v zelenega in mora biti za uporabo pripomočka zelene barve. Če je indikator vijoličast, pripomočka ne uporabite.

Shranjujte na suhem mestu, pri nadzorovani sobni temperaturi.

Pripomoček je treba uporabljati pri temperaturi 20–23 °C in relativni vlažnosti 30–60 %. Nihanje atmosferskega tlaka ne vpliva na delovanje pripomočka.

MATERIALI

Sistem za embolizacijo anevrizme WEB ne vsebuje lateksa ali PVC.

JAMSTVO

Družba MicroVention Inc. jamči, da je bil ta pripomoček oblikovan in izdelan s primerno skrbnostjo. To jamstvo nadomesti in izključuje vsa druga jamstva, ki v tem dokumentu niso izrecno navedena in eksplicitno ali implicitno izhajajo iz izvajanja zakonodaje ali drugače, kar med drugim vključuje vsa implicitna jamstva o primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen. Rokovanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija pripomočka, kakor tudi dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškimi posegi in drugimi zadevami, ki so izven nadzora družbe MicroVention, lahko neposredno vplivajo na pripomoček, zato je to jamstvo omejeno na popravilo in zamenjavo tega pripomočka skladno z rokom uporabnosti. Družba MicroVention Inc. ne prevzema odgovornosti za kakršno koli naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki neposredno ali posredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka. Družba MicroVention Inc. ne prevzema in ne pooblašča nobene druge osebe, da bi prevzela kakršne koli druge ali dodatne odgovornosti ali obveznosti

v povezavi s tem pripomočkom. Družba MicroVention, Inc. ne prevzema nobene odgovornosti v zvezi s pripomočkom, ki ga ponovno uporabite, pripravite za ponovno uporabo ali ponovno sterilizirate, ter v zvezi s takim pripomočkom ne daje nobenih jamstev, eksplicitnih ali implicitnih, kar med drugim vključuje primernost za prodajo ali ustreznost za predvideno uporabo.

Cene, specifikacija in razpoložljivost modela se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

INFORMACIJE ZA MR-SLIKANJE

Pogojno varno za uporabo v MR-okolju

Ugotovili smo, da je pripomoček za embolizacijo anevrizme WEB pogojno varen za uporabo v MR-okolju.

Neklinično preskušanje je pokazalo, da je pripomoček za embolizacijo anevrizme WEB pogojno varen za uporabo v MR-okolju. Bolnika s tem pripomočkom lahko varno slikate takoj po vstavitvi, pri naslednjih pogojih:

Statično magnetno polje

- Statično magnetno polje 3 tesle ali manj
- Največji prostorski gradient magnetnega polja 4.000 gaussov/cm (ekstrapolirano) ali manj
- Največja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo 2 W/kg pri 15-minutnem slikanju v običajnem načinu delovanja MR-sistema (tj. na pulzno zaporedje).

Segrevanje, povezano z MR-slikanjem

Pri zgoraj opredeljenih pogojih slikanja se pričakuje, da bo pripomoček za embolizacijo anevrizme WEB po 15 minutah slikanja ustvaril največje povišanje temperature +1,4 °C.

Informacije o artefaktih

Kakovost MR-slike je lahko ogrožena, če je območje zanimanja na istem območju ali relativno blizu položaja pripomočka za embolizacijo anevrizme WEB. Zato bo morda za kompenzacijo prisotnosti pripomočka WEB potrebna optimizacija parametrov MR-slikanja. Pri predkliničnih preskušanjih je velikost artefakta (ki se je slikal s pulzno sekvenco z gradientno ehografijo in MR-sistemom s 3 teslami) segala približno 5 mm čez velikost in obliko pripomočka za embolizacijo anevrizme.

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka (SSCP) za pripomoček bo dostopen v Evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), ko bo na voljo.

Trajni vsadek. Spremljanje, ki se zahteva po presoji zdravnika

Spletno mesto elektronskih navodil za uporabo: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Avtorske pravice 2022 MicroVention, Inc. Vse pravice pridržane.

WEB™ in VIA™ sta registrirani blagovni znamki v Združenih državah Amerike.

MicroVention™ je blagovna znamka družbe MicroVention, Inc., registrirana v Združenih državah Amerike in drugih jurisdikcijah.

Slovenčina
WEB™ Systém na embolizáciu aneuryzmy
Návod na použitie

OPIS ZARIADENIA

Systém na embolizáciu aneuryzmy WEB sa skladá z implantovateľného embolizačného zariadenia pripojeného k zavádzaciemu zariadeniu. Zavádzacie zariadenie je napájané ručným ovládačom odpojenia napájaným batériou, ktorý je špecificky navrhnutý pre systém na embolizáciu aneuryzmy WEB. Ovládač odpojenia sa dodáva samostatne.

Embolizačné zariadenie WEB je vyrobené z nitinolových drôtov v opletenej, samorozťažnej pletenej konfigurácii. Embolizačné zariadenia WEB sa dodávajú v širokom rozsahu veľkostí (priemery a dĺžky), aby naplnili potreby lekárov. Počas liečby zvolí lekár vhodnú veľkosť zariadenia na základe veľkosti, tvaru a umiestnenia intrakraniálnej aneuryzmy alebo inej cievnej abnormality, ktorú chce uzavrieť. Embolizačné zariadenie WEB sa dodáva na miesto liečby na zavádzacom zariadení pomocou štandardných neurointervenčných drôtom vystužených mikrokatétrov so špecifikovanými minimálnymi vnútornými priemermi (pozrite si tabuľku 1 nižšie). Puzdro zavádzača na vonkajšej strane zavádzacieho zariadenia pomáha pri umiestňovaní systému do mikrokatétra.

Zariadenie WEB, ktoré zostáva v pacientovi po oddelení, pozostáva z:

Tabuľka 1 – Kvantitatívne informácie o implantovanom materiáli

Materiály implantátu		Hmotnosť (mg)*
Kovové komponenty	Nitinol, platina, zliatina platiny a irídia	≤ 40
Nekovové komponenty	Epoxidová živica, PET	≤ 0,1

*Približný obsah

URČENÝ ÚČEL

Systém na embolizáciu aneuryzmy WEB je určený na endovaskulárnu embolizáciu prasknutých a nepraskntých intrakraniálnych aneuryziem a ďalších neurovaskulárnych abnormalít, ako napríklad artériovenóznej fistuly (AVF).

Systém na embolizáciu aneuryzmy WEB je tiež určený na vaskulárnu okklúziu krvných ciev v neurovaskulárnom systéme s cieľom trvalo uzavrieť krvný tok do aneuryzmy alebo inej cievnej malformácie.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Potenciálne komplikácie okrem iného zahŕňajú: hematóm v mieste vstupu, ruptúru aneuryzmy, embólie, perforáciu cievy, okklúziu hlavnej tepny, hemorágiu, ischémiu, vazospazmus, vytvorenie zrazeniny, posun alebo chybné umiestnenie zariadenia, skoré alebo problematické odpojenie zariadenia, neodpojenie, nekompletné vyplnenie aneuryzmy, revaskularizáciu, postembolizačný syndróm a neurologické deficity vrátane cievnej mozgovej príhody a smrť.

Používatelia a/alebo pacienti by mali hlásiť akékoľvek vážne udalosti výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu alebo miestnemu zdravotníckeho orgánu, štátu, kde sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

ĎALŠIE POŽADOVANÉ POMÔCKY

- Ovládač odpojenia systému na embolizáciu aneuryzmy WEB
- Drôtom vystužený mikrokatéter s rádioaktívnou značkou na distálnom hrote (pozrite si tabuľku 2)
- Vodiaci katéter kompatibilný s mikrokatétrom
- Ovládateľný vodiaci drôt kompatibilný s mikrokatétrom
- Dva otočné hemostatické ventily v tvare písmena Y (RHV)
- Jeden trojcestný zastavovací kohútik
- Jeden jednocestný zastavovací kohútik
- Sterilný fyziologický roztok
- Natlakované sterilné zariadenie na kvapkanie fyziologického roztoku

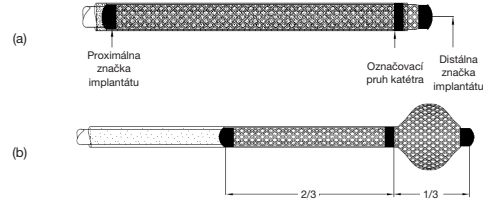
Tabuľka 2 – Veľkosti mikrokatétrov

Rozsah embolizačných zariadení WEB (priemer)	Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra (palce)	Odporúčaný mikrokatéter VIA™[1]
W2 – WEB SINGLE 8 – 9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB SINGLE 10 – 11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB SINGLE 4 – 7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB SINGLE 3 – 7 mm	0,017	VIA 17

[1] *Použitie iného katétra môže viesť k extrémnemu treniu a poškodeniu zariadenia*

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

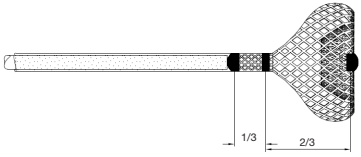
- **UPOZORNENIE:** Túto pomôcku smú používať iba lekári vyškolení v perkutánnych, intravaskulárnych a neurovaskulárnych technikách a zákrokoch, a to v zdravotníckych zariadeniach s príslušným fluoroskopickým vybavením.
- **UPOZORNENIE:** Embolizačné zariadenie WEB smú používať lekári, ktorí podstúpili príslušné školenie pre toto zariadenie.
- **UPOZORNENIE:** Používanie tohto zariadenia v katétri, ktorý sa neodporúča alebo nevyžaduje, môže viesť k extrémnemu treniu a poškodeniu zariadenia.
- Systém na embolizáciu aneuryzmy WEB (pozrite si obrázok 1) sa dodáva sterilný a nepyrogénny, pokiaľ nie je otvorené alebo poškodené balenie jednotky. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Použite pred dátumom exspirácie uvedenom na balení produktu.
- Systém na embolizáciu aneuryzmy WEB je určený len na jedno použitie. Ovládač odpojenia je určený na použitie u jedného pacienta. Zariadenie opakovane nesterilizujte a/ani opakovane nepoužívajte. Opakované použitie a/alebo sterilizácia môže zvýšiť riziko infekcie, spôsobiť pyrogénnu reakciu alebo iné život ohrozujúce komplikácie. Opakované použitie a/alebo sterilizácia môže znížiť výkonnosť produktu, čo vedie k poruche pomôcky. Všetky zariadenia zlikvidujte v súlade s príslušnými nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi vládnymi predpismi.
- Embolizačné zariadenie WEB sa musí zavádzať len cez kompatibilný mikrokatéter s vnútorným poťahom z PTFE. Môže dôjsť k poškodeniu embolizačného a zavádzacieho zariadenia a potrebe odstrániť zariadenie aj mikrokatéter z pacienta.
- Obsluha si musí byť vedomá toho, že mikrokatétre ≥ 0,021 palca v distálnych krvných cievach môžu zvýšiť riziko tromboembólie.
- Tvarovanie parou pri katétroch s veľkosťou 0,021 palca a väčších môže viesť k nesprávnemu zavedeniu a odpojeniu embolizačného zariadenia WEB, a to v závislosti od miery tvarovania a ohýbania katétra počas zavádzania embolizačného zariadenia WEB.
- Na dosiahnutie správneho umiestnenia embolizačného zariadenia sa vyžaduje vysokokvalitné, digitálne subtrakčné fluoroskopické mapovanie dráhy s ortogonálnymi zobrazeniami.
- Zariadenie pomaly posuňte vpred a stiahnite späť. Zavádzacie zariadenie neposúvajte nadmernou silou. Stanovte príčinu akéhokoľvek neobvyklého odporu. Ak si všimnete nadmerné trenie, vyberte zariadenie a skontrolujte, či nie je poškodené.
- Ak je potrebná zmena polohy, venujte zvláštnu pozornosť tomu, aby ste zariadenie posúvali alebo vyťahovali pod fluoroskopickým dohľadom vrátane mapovania novej dráhy na potvrdenie polohy katétra.
- Zariadenie počas zavádzania embolizačného zariadenia ani po ňom neotáčajte. Otáčanie zariadenia môže viesť k poškodeniu alebo skorému odpojeniu.
- Ak musí byť embolizačné zariadenie po odpojení vytiahnuté z cievneho systému, je potrebné použiť vyťahovacie zariadenia (napr. aligátor a slučka) podľa pokynov výrobcu.
- Embolizačné zariadenie WEB sa počas zavádzania deformuje (~ 60 %) (t. j. pozrite si **obrázok 2a**, správne odpojené zariadenie so šírkou 11 mm a dĺžkou 9 mm bude na dĺžku merať ~ 20 mm v mikrokatétri s veľkosťou 0,032 palca).
- Pri správnom odpojení musia byť dve rádiokontrastné značky oddelené a fluoroskopicky viditeľné (t. j. pozrite si **obrázok 2b**, v závislosti od pracovnej projekcie a umiestnenia v aneuryzme musí byť vzdialenosť medzi proximálnou a distálnou značkou približne rovnaká ako označená dĺžka embolizačného zariadenia WEB).
- Viditeľnosť embolizačného zariadenia WEB sa môže líšiť v závislosti od priemeru. Väčšie veľkosti môžu byť lepšie viditeľné ako malé veľkosti. Príklady sú zobrazené na **obrázku 2c**.
- Obrázky (a) až (c) nižšie ilustrujú odpojenie embolizačného zariadenia WEB. Najprv označovací pruh distálneho implantátu vystúpi z mikrokatétra (a). Pri posúvaní implantátu začne narastať v priemere (b). Keď je vzdialenosť medzi označovacím pruhom katétra a hrotom implantátu približne 1/3 celkovej vzdialenosti značky implantátu a značky, priemer implantátu je vo všeobecnosti približne 1/2 jeho priemeru po úplnom odpojení (b). Keď je vzdialenosť distálneho označovacieho pruhu implantátu k distálnemu označovaciemu pruhu katétra približne 2/3 celkovej vzdialenosti značky implantátu a značky, implantát dosiahol približne 4/5 svojho priemeru po úplnom odpojení a distálny označovací pruh sa začína posúvať k distálnemu koncu (c).



Poznámka:

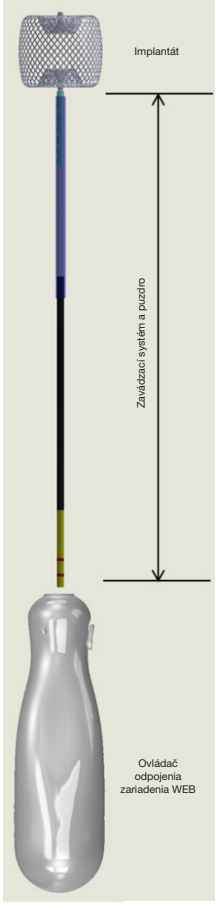
- Embolizačné zariadenia WEB sú dostupné v tvaroch so širokým hrdlom aj vo sférických tvaroch.
- Mikrokatétre VIA 17 majú proximálny označovací pruh, ktorý nie je zobrazený na kresbách ani fotografiách nižšie. Tento proximálny označovací pruh katétra sa nepoužíva pri zavádzaní embolizačného zariadenia WEB.

(c)



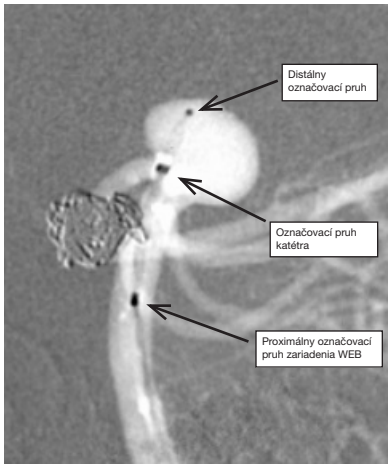
- Ak sú rádiokontrastné značky zhluknuté (t. j. kratšia vzdialenosť medzi značkami oproti očakávanej), zatiahnite embolizačné zariadenie WEB do mikrokatétra a zhodnoťte polohu mikrokatétra/aneuryzmy z viacerých fluoroskopických uhlov.
- Embolizačné zariadenie nemožno odpojiť žiadnym iným zdrojom napájania ako je ovládač odpojenia spoločnosti MicroVention Inc. Pred začiatkom embolizačného postupu overte, že máte k dispozícii aspoň dva ovládače odpojenia.
- Do ovládača odpojenia sú vopred vložené batérie. Batérie sa nesnažte odstrániť ani vymeniť.
- Nepoužívajte spolu s rádiofrekvenčnými (RF) zariadeniami.
- Pacienti alergickí na nikel môžu mať na toto zariadenie alergickú reakciu.

Obrázok 1: Systém na embolizáciu aneuryzmy WEB (nie je v mierke)

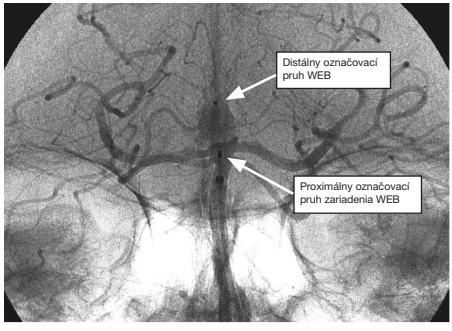


Obrázok 2: Embolizačné zariadenie WEB v katétri čiastočne odpojené a zdeformované (a) a správne úplne odpojené (b)

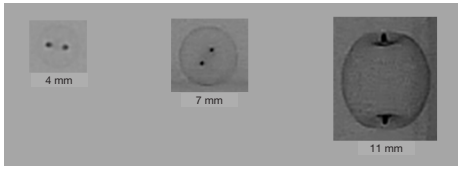
(a) Embolizačné zariadenie WEB čiastočne v katétri, čiastočne odpojené v aneuryzme – zdeformovaný pohľad



(b) Embolizačné zariadenie WEB úplne odpojené v aneuryzme



(c) Viditeľnosť embolizačného zariadenia WEB



POSTUP

Katetrizácia lézie

1. Pomocou štandardných intervenčných postupov získajte prístup k cieve pomocou vodiaceho katétra. Vodiaci katéter musí mať vnútorný priemer dostatočne veľký na to, aby umožnil injekčné podanie kontrastnej látky, zatiaľ čo sa mikrokatéter nachádza na svojom mieste.
2. Pripojte otočný hemostatický ventil (RHV) k hrdlu vodiaceho katétra. K bočnému ramenu RHV pripojte trojcestný zastavovací kohútik a následne pripojte vedenie na kontinuálnu infúziu preplachovacieho roztoku.
3. Vyberte mikrokatéter s vhodným vnútorným priemerom (pozrite si tabuľku 1).
4. Po umiestnení mikrokatétra do lézie odstráňte vodiaci drôt.
5. K hrdlu mikrokatétra pripojte druhý ventil RHV. K bočnému ramenu druhého RHV pripojte jednocestný zastavovací kohútik a pripojte vedenie preplachovacieho roztoku k zastavovaciemu kohútiku.
6. Otvorením zastavovacieho kohútika umožníte prepláchnutie mikrokatétra sterilným preplachovacím roztokom.

Výber veľkosti zariadenia

7. Vykonajte fluoroskopické mapovanie dráhy.
8. Zmerajte a odhadnite veľkosť lézie, ktorú budete ošetrovať.
9. Vyberte embolizačné zariadenie s vhodnou veľkosťou. Veľkosť je potrebné vybrať na základe angiografického hodnotenia priemeru, výšky, hrdla a tvaru aneuryzmy.

Príprava zariadenia na zavedenie

10. Vyberte ovládač odpojenia z ochranného obalu a umiestnite ho do sterilného poľa. Na odpojenie embolizačného zariadenia nepoužívajte žiadny zdroj napájania od iného výrobcu zdravotníckych pomôcok.
11. Vyberte zavádzacie zariadenie z obalovej obruče ťahaním za proximálny koniec, kým zavádzač neopustí obruč.
12. Pomaly posúvajte embolizačné zariadenie z puzdra zavádzača a skontrolujte ho ohľadom poškodenia. Ak nájdete akékoľvek poškodenie, zariadenie nepoužívajte.
13. Pevne vložte proximálny koniec zavádzacieho zariadenia do distálneho konca ovládača odpojenia. Nestláčajte tlačidlo odpojenia. Ak zasvieti zelené svetlo a zariadenie zapípa, ovládač odpojenia môžete použiť. Ak nie, vymeňte ovládač odpojenia a tento krok zopakujte s novým. Ak u tohto druhého ovládača zasvieti zelené svetlo a ozve sa pípanie, pokračujte na ďalší krok. Inak si zabezpečte nový zavádzací systém embolizačného zariadenia WEB.
14. Podržte puzdro zavádzača vertikálne a jemne zatiahnite embolizačné zariadenie späť do puzdra zavádzača.

Zavedenie a odpojenie zariadenia

15. Otvorte RHV na mikrokatétri, aby prijal puzdro zavádzača.
16. Vložte puzdro zavádzača cez RHV. Umiestnite distálny hrot puzdra zavádzača na distálny koniec hrdla mikrokatétra a zatvorte RHV jemne okolo zavádzača, aby ste zaistili RHV k zavádzaču. RHV nadmerne neuťahujte. Zavádzač vkladajte do hrdla mikrokatétra len kým neucítite mierny odpor. Nezasúvajte ho príliš hlboko.
17. Zatlačte zariadenie do lúmenu mikrokatétra. Dávajte pozor, aby ste nezachytili embolizačné zariadenie do spoja medzi puzdrom zavádzača a hrdlom mikrokatétra.
18. Tlačte zariadenie cez mikrokatéter, kým sa proximálny koniec zavádzacieho zariadenia nestretne s proximálnym koncom zavádzacieho puzdra.
19. Uvoľnite ventil RHV.
20. Stiahnite puzdro zavádzača tak, aby tesne vystupovalo z RHV.
21. Zatvorte RHV okolo zavádzacieho zariadenia.
22. Vysuňte puzdro zavádzača úplne zo zavádzacieho zariadenia. Dávajte pri tom pozor, aby ste nepokrútili ani nepoškodili zavádzací systém.
23. Opatrne posúvajte zariadenie, kým distálny koniec zariadenia nedosiahne poslednú značku na mikrokatétri.
24. Zmeňte polohu hrotu mikrokatétra tak, aby sa nachádzal na hrdle aneuryzmy. Mikrokatéter do aneuryzmy nevkladajte úplne.
25. Pod fluoroskopickým navádzaním pomaly posúvajte embolizačné zariadenie z hrotu mikrokatétra. Pokračujte v posúvaní embolizačného zariadenia do lézie, kým nedosiahnete optimálne odpojenie. Nasledujúce prípady môžu vyžadovať zmenu polohy alebo odstránenie embolizačného zariadenia a/alebo zmenu polohy mikrokatétra:
    a. Ak nie je veľkosť embolizačného zariadenia vhodná, vyberte ho a nahraďte iným.
    b. Ak si po umiestnení a pred odpojením všimnete nežiaduci pohyb embolizačného zariadenia, vyberte ho. Pohyb embolizačného zariadenia môže naznačovať, že by zariadenie mohlo po odpojení migrovať.
    c. Ak sa embolizačné zariadenie (implantát) úplne neotvorí:
        i. Vytiahnite implantát, zmeňte polohu mikrokatétra na proximálnejšiu a znova odpojte implantát, aby ste mu nechali viac priestoru na rozšírenie **alebo**.
        ii. nahraďte implantát iným implantátom s rovnakou alebo alternatívnou veľkosťou.

    Embolizačné zariadenie sa nemá sťahovať a odpájať viac ako dvakrát. Po dvoch pokusoch odstráňte embolizačné zariadenie a nahraďte ho iným zariadením s rovnakou alebo alternatívnou veľkosťou. Aby ste minimalizovali potenciálne riziko embólie, **NEDOVOLTE**, aby bolo zariadenie s nevhodnou veľkosťou alebo nevhodným umiestnením v aneuryzme výrazne dlhšie ako je aktivovaný čas zrážania (ACT). Skúsenosti ukázali, že krv/zrazenina tiež môže zabrániť úplnému odpojeniu a opätovnému zachyteniu embolizačného zariadenia WEB. Aby sa minimalizovalo riziko potenciálnych komplikácií, má sa zvážiť stav pacientovho režimu protidoštičkových liekov, keď sa prijíma rozhodnutie o odstránení celého systému z aneuryzmy a jeho nahradení novým zariadením.
26. Pred odpojením sa má vždy vykonať angiografické vyšetrenie, aby sa overilo, že embolizačné zariadenie významne nevýchnieva do hlavnej cievy.
27. Embolizačné zariadenie WEB sa má umiestniť tak, aby bol proximálny povrch (stred proximálnej značky) zarovnaný s hrdlom aneuryzmy, pričom proximálna značka presahuje za hrdlo.
28. Ak opätovne odpájate zariadenie, stiahnite ho tak, aby nemalo žiadny kontakt s aneuryzmou pred tým, ako sa pokúsite o jeho opätovné odpojenie.
29. Utiahnite RHV, aby ste predišli pohybu embolizačného zariadenia.
30. Pred odpojením overte, že distálna časť zavádzacieho zariadenia nie je napätá ani stlačená. Mohlo by to spôsobiť pohyb hrotu mikrokatétra vedúci k pretrhnutiu aneuryzmy alebo cievy.

Odpojenie zariadenia

31. Ovládač odpojenia obsahuje batérie a aktivuje sa, keď bude zavádzacie zariadenie správne pripojené.
32. Overte, že je RHV pevne uzavretý okolo zavádzacieho zariadenia pred tým, ako pripojíte ovládač odpojenia, aby ste zaistili, že sa embolizačné zariadenie počas postupu pripájania nepohne.
33. Zaistite, aby zlaté konektory zavádzacieho zariadenia boli čisté a neobsahovali krv ani kontrastnú látku. Ak je to potrebné, utrite konektory sterilnou vodou a pred pripojením ich osušte.
34. Vložte proximálny koniec zavádzacieho zariadenia do ovládača odpojenia. Keď je zavádzacie zariadenie správne pripojené, zasvieti zelené svetlo a ozve sa prerušovaný tón.
35. Pred stlačením tlačidla odpojenia overte polohu embolizačného zariadenia.
36. Stlačte tlačidlo odpojenia. Počas odpájania má svetlo svietiť nazeleno a pípanie má byť nepretržité.
37. Odpojenie overte tak, že najskôr uvoľníte ventil RHV, následne pomaly potiahnete zavádzacie zariadenie späť a skontrolujete, či nedošlo k pohybu embolizačného zariadenia. Ak sa embolizačné zariadenie neodpojilo, znova stlačte tlačidlo odpojenia. Ak sa zariadenie stále neodpojilo, vezmite nový ovládač odpojenia a pokúste sa o odpojenie maximálne dvoma ďalšími pokusmi. Ak sa neodpojí, odstráňte zavádzacie zariadenie.
38. Overte polohu embolizačného zariadenia angiograficky cez vodiaci katéter.
39. Pred odstránením mikrokatétra z oblasti ošetrenia cez lúmen mikrokatétra úplne umiestnite vodiaci drôt s vhodnou veľkosťou, aby ste zaistili, že v mikrokatétri nezostala žiadna časť embolizačného zariadenia.

Lekár má uvážiť prípadnú úpravu techniky odpojenia zariadenia na základe komplexnosti a variácie embolizačných postupov. Akékoľvek úpravy musia byť v súlade s predtým opísanými postupmi, varovaniami, bezpečnostnými opatreniami a informáciami o bezpečnosti pacienta, ktoré sú uvedené v tomto návode na použitie.

ŠPECIFIKÁCIE OVLÁDAČA ODPOJENIA

- Číslo modelu: FG00175-001
- Výstupné napätie: 11,2 – 11,8 V, jednosmerný prúd
- Vstupné napätie: 24 V, jednosmerný prúd
- Batérie: 4, každá A23
- Typ aplikovanej časti: BF
- Zariadenie nie je vhodné na používanie v prítomnosti horľavých zmesí.
- Ovládač odpojenia je zariadenie na jedno použitie, v ktorom sú vopred vložené batérie. Je sterilne zabalený. Nevyžaduje sa žiadne čistenie, kontrola ani údržba. Ovládač odpojenia sa nemá čistiť, opätovne sterilizovať ani opätovne používať.
- Do ovládača odpojenia sú vopred vložené batérie. Pred použitím sa nesnažte batérie odstrániť ani vymeniť.
- Ak ovládač odpojenia nefunguje tak, ako to opisuje časť Odpojenie tohto návodu na použitie, zlikvidujte ho a nahraďte novým.

BALENIE, STERILIZÁCIA, UCHOVÁVANIE A PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY

Embolizačné zariadenie WEB a zavádzacie zariadenie sú umiestnené vo vnútri ochranného obalu a zabalené vo vrecku a kartónovej škatuli. Ovládač odpojenia je zabalený samostatne v ochrannom vrecku a kartónovej škatuli. Zariadenia ostanú sterilné, pokiaľ sa balenie neotvorí, nepoškodí alebo neuplynie dátum exspirácie. Ak je sterilné balenie neúmyselne otvorené alebo poškodené, zariadenie zlikvidujte.

Embolizačné zariadenie WEB a zavádzacie zariadenie sú sterilizované gama žiarením. K baleniam embolizačného zariadenia WEB a zavádzacieho zariadenia sú pripevnené malé okrúhle indikátorové štítky. Tieto indikátory zmenia farbu zo žltej na červenú po vystavení sterilizácii žiarením a aby bolo možné zariadenia použiť, musia byť červené. Ak je indikátor žltý, embolizačné zariadenie WEB nepoužívajte.

Ovládač odpojenia je sterilizovaný etylénoxidom. K baleniu ovládača odpojenia je pripevnený malý okrúhly indikátorový štítok. Tento indikátor po sterilizácii etylénoxidom zmení farbu z fialovej na zelenú a aby bolo možné zariadenie použiť, musí byť zelený. Ak je indikátor fialový, zariadenie nepoužívajte.

Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote na suchom mieste.

Zariadenie sa má používať pri teplote 20 – 23 °C a relatívnej vlhkosti 30 – 60 %. Zmeny atmosférického tlaku neovplyvňujú funkčnosť zariadenia.

MATERIÁLY

Systém na embolizáciu aneuryzmy WEB neobsahuje latex ani PVC materiály.

ZÁRUKA

Spoločnosť MicroVention, Inc. zaručuje, že sa táto pomôcka navrhla a vyrobila s primeranou starostlivosťou. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré nie sú výslovne uvedené v tomto dokumente, či už výslovné alebo vyplývajúce zo zákona alebo inak, a to okrem iného vrátane akýchkoľvek predpokladaných záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia zariadenia, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnózou, liečbou, chirurgickými zákrokmi a ďalšie skutočnosti, ktoré spoločnosť MicroVention nedokáže kontrolovať, priamo ovplyvňujú zariadenie a táto záruka je obmedzená na opravu a výmenu tohto zariadenia do dátumu jeho exspirácie. Spoločnosť MicroVention Inc. nezodpovedá za žiadnu náhodnú alebo následnú stratu, škodu alebo výdavok priamo alebo nepriamo vyplývajúce z používania tohto zariadenia. Spoločnosť MicroVention Inc. nepreberá ani

nesplnomocňuje žiadnu inú osobu, aby v jej mene prevzala akúkoľvek inú alebo ďalšiu zodpovednosť či záruku v súvislosti s týmto zariadením. Spoločnosť MicroVention, Inc. nepreberá žiadnu zodpovednosť za opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo opätovnú sterilizáciu zariadenia a v súvislosti s takýmto zariadením neposkytuje žiadne záruky, či už výslovné alebo predpokladané okrem iného vrátane obchodovateľnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie.

Ceny, špecifikácia a dostupnosť modelu sa môžu zmeniť bez upozornenia.

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA MR

Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Zariadenie na embolizáciu aneuryzmy WEB bolo stanovené ako podmienene bezpečné v prostredí MR.

Neklinické testovanie preukázalo, že zariadenie na embolizáciu aneuryzmy WEB je podmienene bezpečné v prostredí MR. Pacienta s týmto zariadením možno bezpečne snímať okamžite po umiestnení za nasledujúcich podmienok:

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole so silou 3 Tesla alebo menej
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4 000 gauss/cm (extrapolovaný) alebo menej
- Maximálna priemerná celotelová špecifická miera absorpcie (SAR) 2 W/kg na 15 minút snímania (t. j. na sekvenciu impulzov) v normálnom prevádzkovom režime zaznamenaná systémom MR

Zahrievanie pôsobením MR

Pri vyššie uvedených podmienkach snímania sa očakáva, že zariadenie na embolizáciu aneuryzmy WEB vyprodukuje maximálny nárast teploty o +1,4 °C po 15 minútach nepretržitého snímania.

Informácie o tvorbe artefaktov

Kvalita snímky z MR môže byť narušená, ak oblasť záujmu je presne v rovnakej oblasti alebo relatívne blízko k polohe zariadenia na embolizáciu aneuryzmy WEB. Z tohto dôvodu môže byť potrebná optimalizácia parametrov zobrazovania magnetickej rezonancie, aby sa vykompenzovala prítomnosť tohto zariadenia. V neklinickom testovaní veľkosť artefaktu (po zobrazovaní gradientovou echo pulznou sekvenciou a systémom MR s poľom 3 Tesla) presahuje zariadenie na embolizáciu aneuryzmy WEB o približne 5 mm relatívne k jeho veľkosti a tvaru.

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre pomôcku bude dostupný v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), keď bude k dispozícii.

Trvalý implantát. Ďalšia kontrola je vyžadovaná na základe rozhodnutia lekára.

Webová stránka elektronického návodu na použitie:
www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Všetky práva vyhradené.

WEB™ a VIA™ sú registrovanými obchodnými značkami v Spojených štátoch.

MicroVention™ je ochranná známka spoločnosti MicroVention, Inc., registrovaná v Spojených štátoch a iných jurisdikciách.

Українська
Система емболізації аневризми WEB™
Інструкції із застосування

ОПИС ПРИСТРОЮ

Система емболізації аневризми WEB складається з імплантованого пристрою для емболізації, прикріпленого до пристрою доставки. Пристрій доставки розроблено спеціально для системи емболізації аневризми WEB; він живиться від портативного пристрою управління від'єднанням, що працює від автономного джерела живлення. Пристрій управління від'єднанням надається окремо.

Пристрій WEB для емболізації виготовляється з нітинолових дротів у плетеній саморозширюваній сітці. Пристрої WEB для емболізації є доступними в широкому діапазоні розмірів (діаметрів та довжин) для задоволення потреб лікаря. Під час лікування лікар вибирає відповідний розмір пристрою залежно від розміру, форми та розташування внутрішньочерепної аневризми або іншої судинної аномалії, яка має бути перекрита. Пристрій WEB для емболізації доставляється до місця ураження пристроєм доставки через стандартні нейроінтервенційні мікрокатетери, посилені дротом, із заданим мінімальним внутрішнім діаметром (див. таблицю 1 нижче). Інтродьюсер на зовнішній стороні пристрою доставки сприяє розміщенню системи в мікрокатетері.

Пристрій WEB, який залишається всередині тіла пацієнта після від'єднання, складається з:

Таблиця 1. Кількісна інформація про матеріал імплантату

Матеріали для імплантатів		Маса (мг)*
Металеві компоненти	Нітинол, платина, платино-іридієвий сплав	≤ 40
Неметалеві компоненти	Епоксидна смола, ПЕТ	≤ 0,1

*Приблизний вміст

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Система емболізації аневризми WEB призначена для ендоваскулярної емболізації розірваних та не розірваних внутрішньочерепних аневризм та інших нервово-судинних аномалій, таких як артеріовенозна фістула (АВФ).

Система емболізації аневризми WEB також призначена для оклюзії судин нервово-судинної системи, щоб постійно перешкоджати припливу крові до аневризми або інших судинних патологій.

МОЖЛИВІ УСКЛАДНЕННЯ

Можливі ускладнення включають, але не обмежуються таким: гематома в місці введення, розрив аневризми, емболи, перфорація судини, оклюзія материнської артерії, крововилив, ішемія, спазм судин, утворення згустків, міграція або неналежне розміщення пристрою, передчасне або ускладнене від'єднання пристрою, невід'єднання, неповне заповнення аневризми, реваскуляризація, синдром постемболізації та неврологічний дефіцит, а також інсульт та смерть.

Користувачі та/або пацієнти мають повідомляти про будь-які серйозні інциденти, що з ними сталися, виробнику та вповноваженому органу держави-члена або місцевому органу охорони здоров'я, до якого має відношення користувач та/або пацієнт.

НЕОБХІДНІ ДОДАТКОВІ СКЛАДОВІ ЧАСТИНИ

- Пристрій управління від'єднанням системи емболізації аневризми WEB
- Посилений дротом мікрокатетер із рентгеноконтрасним маркером на дистальному кінці (див. таблицю 2)
- Напрямний катетер, сумісний із мікрокатетером
- Керований провідник, сумісний із мікрокатетером
- Два обертові гемостатичні Y-клапани (ОГК)
- Один триходовий запірний клапан
- Один одноходовий запірний клапан
- Стерильний фізіологічний розчин
- Стерильна система для внутрішньовенного краплинного введення фізіологічного розчину

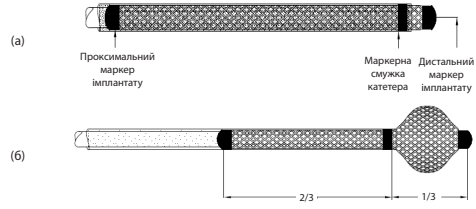
Таблиця 2. Розміри мікрокатетерів

Діапазон розмірів пристрою WEB для емболізації (діаметр)	Мінімальний внутрішній діаметр мікрокатетера (в дюймах)	Рекомендований мікрокатетер VIA™[1]
W2 – WEB ОДНОМІСНИЙ 8–9 мм	0,027	VIA 27
W2 – WEB ОДНОМІСНИЙ 10–11 мм	0,033	VIA 33
W4 – WEB ОДНОМІСНИЙ 4–7 мм	0,021	VIA 21
W5 – WEB ОДНОМІСНИЙ 3–7 мм	0,017	VIA 17

[1] *Використання іншого катетера може призвести до надмірного тертя та пошкодження пристрою.*

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

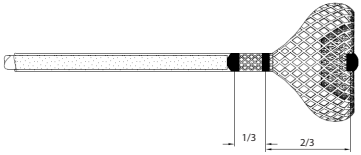
- **УВАГА!** Цей пристрій має використовуватися лише лікарями, які пройшли навчання підшкірним, внутрішньосудинним та нервово-судинним методикам та процедурам у медичних закладах із відповідним рентгеноскопічним обладнанням.
- **УВАГА!** Пристрій WEB для емболізації має використовуватися лікарями, які пройшли відповідну підготовку до роботи з цим пристроєм.
- **УВАГА!** Використання цього пристрою в катетері, який не рекомендується чи не вимагається, може призвести до надмірного тертя та пошкодження пристрою.
- Система емболізації аневризми WEB (див. рис. 1) постачається стерильною та апірогенною, якщо тільки не розкрито та не пошкоджено упаковку. Не використовуйте систему, якщо упаковку пошкоджено. Використайте систему до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Система емболізації аневризми WEB призначена лише для одноразового використання. Пристрій управління від'єднанням призначений для одного пацієнта. Не піддавайте повторній стерилізації та/або не використовуйте пристрій повторно. Повторне використання та/або повторна стерилізація можуть збільшити ризик зараження, спричинити пірогенну реакцію або інші ускладнення, що загрожують життю. Повторне використання та/або повторна стерилізація можуть погіршити характеристики виробу, що призведе до несправності пристрою. Утилізуйте всі пристрої відповідно до застосовної лікарняної, адміністративної та/або місцевої політики.
- Пристрій WEB для емболізації має доставлятися лише через сумісний мікрокатетер із покриттям внутрішньої поверхні з ПТФЕ. Може виникнути пошкодження пристрою для емболізації та доставки, що вимагатиме вилучення пристрою та мікрокатетера з пацієнта.
- Лікарю слід пам'ятати, що мікрокатетери розміром ≥ 0,021 дюйма в дистальних кровоносних судинах можуть збільшити ризик тромбоемболії.
- Формування пари в мікрокатетерах розміром 0,021 дюйма та більше може призвести до неналежної доставки та розгортання пристрою WEB для емболізації, залежно від ступеня формування та відхилення катетера під час доставки пристрою WEB для емболізації.
- Високоякісна цифрова субтракційна рентгеноскопічна візуалізація шляху проходження з ортогональними проєкціями є обов'язковою для належного розміщення пристрою для емболізації.
- Просувайте та видаляйте пристрій повільно. Не просувайте пристрій доставки з надмірною силою. Визначте причину будь-якого незвичного опору. Видаліть пристрій, якщо зафіксовано надмірне тертя, і перевірте його на наявність пошкоджень.
- Якщо потрібна зміна положення, подбайте про те, щоб видаляти або просувати пристрій під рентгеноскопічним контролем, включно з новою мапою шляху для підтвердження положення катетера.
- Не обертайте пристрій доставки під час або після доставки пристрою для емболізації. Обертання пристрою може призвести до пошкодження або передчасного від'єднання.
- Якщо після від'єднання потрібно вийняти пристрій для емболізації із судини, необхідно використовувати пристрої для вилучення (наприклад, затискачі типу «крокодил» та «захват») відповідно до вказівок виробника.
- Пристрій WEB для емболізації виглядає зменшеним під час доставки (~60 %) (наприклад, див. **рис. 2а**, належним чином розгорнутий пристрій розміром 11 мм завширшки та 9 мм завдовжки виглядатиме як ~ 20 мм завдовжки в 0,032-дюймовому мікрокатетері).
- Під час належного розгортання обидва рентгеноконтрастні маркери мають бути відокремленими один від одного та рентгеноскопічно видимими (наприклад, див. **рис. 2б**, залежно від робочої проєкції та розташування в аневризмі відстань між проксимальним та дистальним маркером має відповідати довжині маркованого пристрою WEB для емболізації).
- Видимість пристрою WEB для емболізації може змінюватися залежно від діаметра; більші розміри можуть бути помітнішими, ніж менші. Приклади наведені на **рис. 2в**.
- Рисунки з (а) по (в) нижче ілюструють розгортання пристрою WEB для емболізації. Спочатку дистальна маркерна смужка імплантату виходить із мікрокатетера (а). Під час просування імплантату він починає збільшуватися в діаметрі (б). Коли відстань між маркерною смужкою катетера та кінцем імплантату становить приблизно 1/3 від загальної відстані між обома маркерами імплантату, діаметр імплантату, зазвичай, становить приблизно 1/2 діаметру його повністю розгорнутого стану (б). Коли відстань від дистальної маркерної смужки імплантату до дистальної маркерної смужки катетера становить приблизно 2/3 від загальної відстані між обома маркерами імплантату, імплантат досягає приблизно 4/5 свого повністю розгорнутого діаметра, і дистальна маркерна смужка починає рухатися в середину дистального поглиблення (в).



Примітка.

- Пристрої WEB для емболізації доступні як із широкою шийкою, так і у сферичній формі.
- Мікрокатетери VIA 17 мають проксимальну маркерну смужку, не показану на рисунках або фотографіях нижче. Ця проксимальна маркерна смужка катетера не використовується під час доставки пристрою WEB для емболізації.

(в)



- Якщо рентгеноконтрастні маркери згруповані (тобто відстань між маркерами менша, ніж очікувалося), втягніть пристрій WEB для емболізації в мікрокатетер і оцініть положення мікрокатетера/аневризми під кількома кутами під рентгеноскопічним контролем.
- Пристрій для емболізації не може бути від'єднаний із використанням будь-якого іншого джерела живлення, крім пристрою управління від'єднанням компанії MicroVention Inc. Перед початком процедури емболізації переконайтеся, що доступні принаймні два пристрої управління від'єднанням.
- Батарейки у пристрої управління від'єднанням попередньо встановлені. Не намагайтеся вийняти або замінити батарейки.
- Не використовуйте разом із радіочастотними (РЧ) пристроями.
- У пацієнтів з алергією на нікель може виникнути алергічна реакція на цей пристрій.

Рис. 1. Система емболізації аневризми WEB (масштаб не витриманий)

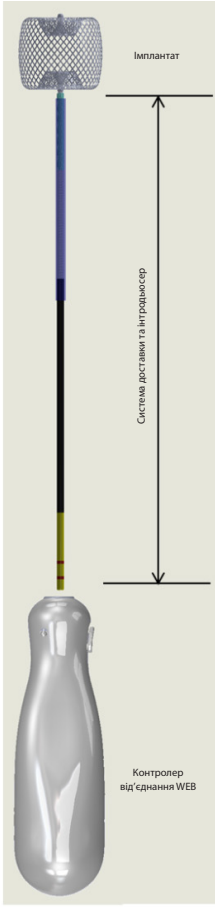
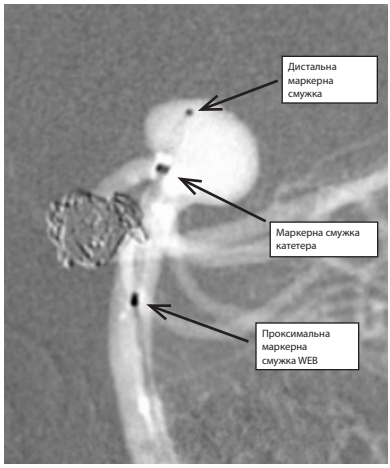
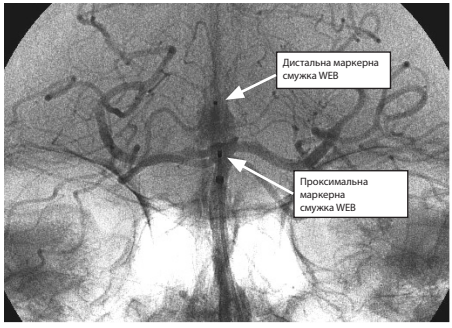


Рис. 2. Пристрій WEB для емболізації частково розгорнуто в катетері в укороченому ракурсі (а) та належним чином повністю розгорнуто (б)

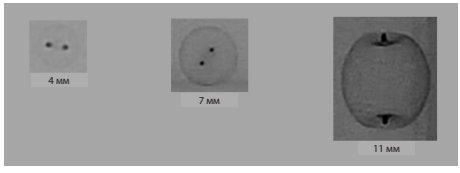
(а) Пристрій WEB для емболізації частково в катетері, частково розгорнуто в аневризмі – укорочений ракурс



(б) Пристрій WEB для емболізації повністю розгорнуто в аневризмі



(в) Видимість пристрою WEB для емболізації



ПРОЦЕДУРА

Катетеризація ураження

1. Застосовуючи стандартні інтервенційні процедури, отримайте доступ до судини за допомогою напрямного катетера. Напрямний катетер повинен мати внутрішній діаметр, достатній для введення контрастної речовини, коли він дістанеться місця ураження.
2. Приєднайте обертовий гемостатичний клапан (ОГК) до втулки напрямного катетера. Прикріпіть триходовий запірний клапан до бічного відводу ОГК, а потім приєднайте лінію для безперервної інфузії розчину для промивання.
3. Виберіть мікрокатетер із відповідним внутрішнім діаметром (див. таблицю 1).
4. Після того, як мікрокатетер розташовано всередині ураження, вийміть провідник.
5. Приєднайте другий ОГК до втулки мікрокатетера. Прикріпіть одноходовий запірний клапан до бічного відводу другого ОГК і приєднайте лінію промивного розчину до запірного клапана.
6. Відрийте запірний клапан, щоб промити мікрокатетер стерильним розчином для промивання.

Вибір розміру пристрою

7. Виконайте рентгеноскопічне картування.
8. Виміряйте та оцініть розмір ураження, яке потрібно лікувати.
9. Виберіть пристрій для емболізації відповідного розміру. Розмір слід вибирати на основі ангіографічного оцінювання діаметра, висоти, шийки та форми аневризми.

Підготовка пристрою доставки

10. Вийміть пристрій управління від'єднанням із захисної упаковки та розмістіть його у стерильному середовищі. Не використовуйте джерело живлення іншого виробника медичних виробів для від'єднання пристрою для емболізації.
11. Вийміть пристрій доставки з пакувального кільця, потягнувши за проксимальний кінець, поки інтродьюсер не вийде з кільця.
12. Повільно висуньте пристрій для емболізації з інтродьюсера та огляньте на наявність пошкоджень. Не використовуйте пристрій за наявності будь-яких пошкоджень.
13. Щільно вставте проксимальний кінець пристрою доставки в дистальний кінець пристрою управління від'єднанням. Не натискайте кнопку від'єднання. Якщо індикатор пристрою блимає зеленим кольором, а сам пристрій подає звуковий сигнал, такий пристрій придатний для управління від'єднанням. Якщо ні, замініть пристрій управління від'єднанням і повторіть цей крок із новим пристроєм управління від'єднанням. Якщо індикатор другого контролеру блимає зеленим кольором і сам пристрій подає звуковий сигнал, перейдіть до наступного кроку. В іншому випадку придбайте нову систему доставки пристрою WEB для емболізації.
14. Утримуючи інтродьюсер вертикально, обережно втягніть пристрій для емболізації назад в інтродьюсер.

Введення та розгортання пристрою

15. Відкрийте ОГК на мікрокатетері, щоб ввести інтродьюсер.
16. Вставте інтродьюсер через ОГК. Встановіть дистальний кінець інтродьюсера в дистальний кінець втулки мікрокатетера і злегка затягніть ОГК навколо інтродьюсера, щоб закріпити ОГК на інтродьюсері. Не затягуйте ОГК занадто сильно. Вставляйте інтродьюсера у втулку мікрокатетера лише доти, поки не відчується невеликий опір. Важливо не вставити занадто туго.
17. Просуньте пристрій у просвіт мікрокатетера. Будьте обережні, щоб не зачепити пристрій для емболізації на місці з'єднання інтродьюсера та втулки мікрокатетера.
18. Просуньте пристрій через мікрокатетер, доки на шляху проксимального кінця пристрою доставки не трапиться проксимальний кінець інтродьюсера.
19. Послабте ОГК.
20. Витягніть інтродьюсер просто з ОГК.
21. Затягніть ОГК навколо пристрою доставки.
22. Повністю висуньте інтродьюсер з пристрою доставки. Робіть це обережно, щоб не перегнути та не пошкодити систему доставки.
23. Обережно просуньте пристрій, доки дистальний кінець не досягне останнього маркера на мікрокатетрі.
24. Перемістіть кінець мікрокатетера так, щоб він розташувався біля шийки аневризми. Не вставляйте мікрокатетер повністю всередину аневризми.
25. Під рентгеноскопічним контролем повільно висуньте пристрій для емболізації з кінця мікрокатетера. Просувайте пристрій для емболізації й далі до місця ураження, доки не буде досягнуто оптимальне розгортання. Для наведених нижче дій може знадобитися переміщення або видалення пристрою для емболізації та/або переміщення мікрокатетера:
    a. Якщо розмір пристрою для емболізації невідповідний, вийміть і замініть його іншим пристроєм.
    б. Якщо після встановлення та перед від'єднанням відмічено небажаний рух пристрою для емболізації, вийміть пристрій. Порушення пристрою для емболізації може вказувати на те, що пристрій може мігрувати після від'єднання.
    в. Якщо пристрій для емболізації (імплантат) не відкривається повністю:
        i. вийміть імплантат, перемістіть мікрокатетер далі проксимально й повторно розгорніть імплантат, щоб забезпечити більше місця для розширення; **або**
        ii. замініть імплантат іншим імплантатом такого ж або іншого розміру.

    Пристрій для емболізації не потрібно втягувати та розгортати понад двох разів. Після двох спроб вийміть пристрій для емболізації й замініть його іншим пристроєм такого ж або іншого розміру. Щоб мінімізувати потенційний ризик емболії, **НЕ** дозволяйте пристрою ненależного розміру або неоптимально розташованому пристрою перебувати в аневризмі значно довше часу активованого згортання (activated clotting time, ACT) крові. Досвід показав, що кров/згусток також може перешкоджати повному розгортанню та повторному захопленню пристрою WEB для емболізації. Щоб мінімізувати ризики потенційних ускладнень під час прийняття рішення про видалення всієї системи з аневризми для заміни новим пристроєм, потрібно враховувати режим прийому пацієнтом антитромбоцитарних препаратів.
26. Перед від'єднанням завжди треба проводити ангіографічне оцінювання, щоб переконатися у відсутності візуальних ознак того, що пристрій для емболізації впивається в судину.
27. Пристрій WEB для емболізації потрібно розташувати так, щоб проксимальна поверхня (центр проксимального маркера) була вирівняною із шийкою аневризми, а проксимальний маркер виходив за межі шийки.
28. Якщо необхідно повторно розгорнути пристрій, витягніть його на стільки, щоб не було контакту з аневризмою перед спробою повторного розміщення.
29. Затягніть ОГК, щоб запобігти переміщенню пристрою для емболізації.
30. Перед від'єднанням переконайтеся, що дистальна частина пристрою доставки не натягнута або не стиснена. Це може призвести до переміщення кінця мікрокатетера, що спричинить аневризму або розрив судини.

Від'єднання пристрою

31. У пристрій управління від'єднанням попередньо встановлюються батарейки. Активація пристрою відбувається після його належного під'єднання.
32. Переконайтеся, що ОГК надійно зафіксований навколо пристрою доставки, перш ніж приєднати пристрій управління від'єднанням, щоб переконатися, що пристрій для емболізації не рухається під час підключення.
33. Переконайтеся, що позолочені з'єднувачі пристрою доставки чисті та не містять крові й контрастної речовини. У разі необхідності, перед підключенням протріть з'єднувачі стерильною водою і висушіть.
34. Вставте проксимальний кінець пристрою доставки в пристрій управління від'єднанням. Коли пристрій доставки підключено належним чином, індикатор почне блимати зеленим кольором і лунатиме переривчастий сигнал.
35. Перед натисканням кнопки від'єднання перевірте положення пристрою для емболізації.
36. Натисніть кнопку від'єднання. Під час від'єднання індикатор має постійно світитися зеленим кольором, а звуковий сигнал має бути безперервним.
37. Перевірте від'єднання, спочатку послабивши ОГК, потім повільно потягнувши назад пристрій доставки та переконавшись, що пристрій для емболізації не рухається. Якщо пристрій для емболізації не від'єднується, натисніть кнопку від'єднання ще раз. Якщо пристрій усе ще не від'єднано, придбайте новий пристрій управління від'єднанням та спробуйте від'єднати ще два рази. Якщо він не від'єднується, вийміть пристрій доставки.
38. Перевірте ангіографічно положення пристрою для емболізації через напрямний катетер.
39. Перш ніж витягти мікрокатетер із місця обробки, повністю проведіть провідник відповідного розміру через просвіт мікрокатетера, щоб переконатися, що жодна частина пристрою для емболізації не залишилася в мікрокатетері.

Лікар має право на власний розсуд змінювати техніку розгортання пристрою залежно від складності та різноманітності процедур емболізації. Будь-які модифікації мають бути узгодженими з описаними раніше процедурами, попередженнями, запобіжними заходами та інформацією про безпеку пацієнта в цій інструкції із застосування.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИСТРОЮ УПРАВЛІННЯ ВІД'ЄДНАННЯМ

- Номер моделі: FG00175-001
- Вихідна напруга: 11,2–11,8 В постійного струму
- Вхідна напруга: 24 В постійного струму
- Батарейки: 4 шт. A23
- Тип застосовуваної деталі: BF
- Обладнання не придатне для використання в присутності легкозаймистих сумішей
- Пристрій управління від'єднанням — це пристрій одноразового використання, у який попередньо встановлено батарейки. Він упакований у стерильну упаковку. Чищення, перевірка та технічне обслуговування не потрібні. Пристрій управління від'єднанням не слід чистити, повторно стерилізувати або використовувати повторно.
- Батарейки у пристрої управління від'єднанням попередньо встановлені. Не виймайте та не замінюйте батарейки перед використанням.
- Якщо пристрій управління від'єднанням не працює як описано в розділі «Від'єднання» цієї інструкції із застосування, утилізуйте пристрій управління від'єднанням і замініть його новим.

УПАКОВКА, СТЕРИЛИЗАЦІЯ, УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ЕКСПЛУАТАЦІЇ

Пристрій WEB для емболізації та доставки розміщується всередині захисного розподільного кільця та упаковується в мішечок та картонну коробку. Пристрій управління від'єднанням упаковується окремо в захисний мішечок та картонну коробку. Пристрої залишатимуться стерильними, якщо упаковку не розкрито, не пошкоджено або не закінчився термін придатності. Якщо стерильна упаковка ненавмисно відкрита або пошкоджена, викиньте пристрій.

Пристрій WEB для емболізації та пристрій доставки стерилізуються гамма-випромінюванням. На упаковці пристрою WEB для емболізації та пристрою доставки прикріплено невелику круглу етикетку-індикатор. Ця етикетка змінює колір із жовтого на червоний під впливом радіаційної стерилізації й має бути червоною, що свідчить про можливість використання пристрою. Якщо індикатор жовтий, не використовуйте пристрій WEB для емболізації.

Пристрій управління від'єднанням стерилізується етиленоксидом. На упаковці пристрою управління від'єднанням прикріплено невелику круглу етикетку-індикатор. Ця етикетка змінює колір із фіолетового на зелений після стерилізації етиленоксидом і має бути зеленим, що свідчить про можливість використання пристрою. Якщо індикатор фіолетовий, не використовуйте пристрій.

Зберігати за контрольованої кімнатної температури в сухому місці.

Пристрій має використовуватися за температури 20–23 °C та відносної вологості повітря 30–60%. Коливання атмосферного тиску не впливає на функціональність пристрою.

МАТЕРІАЛИ

Система емболізації аневризми WEB не містить латексу або ПВХ матеріалів.

ГАРАНТІЯ

Компанія MicroVention Inc. гарантує, що розробка й виготовлення цього пристрою здійснювались із належним ступенем ретельності. Ця гарантія замінює й виключає будь-які інші гарантійні зобов'язання, що безпосередньо не зазначені в цьому документі, як явні, так і передбачувані законом або іншими підставами, зокрема, але не виключно, будь-які передбачувані гарантії товарної придатності або придатності для певної мети. Поводження з пристроєм, його зберігання, очищення та стерилізація, а також чинники, що стосуються пацієнта, діагностики, лікування, хірургічних процедур та інших питань, що не підпадають під контроль компанії MicroVention Inc., безпосередньо впливають на пристрій, і ця гарантія обмежується ремонтом та заміною цього пристрою протягом його терміну придатності. Компанія MicroVention Inc. не несе відповідальності за випадкові або наслідкові втрати, пошкодження або витрати, прямо чи опосередковано спричинені використанням цього пристрою. Компанія MicroVention Inc. не бере на себе відповідальності та не уповноважує будь-яку іншу особу приймати будь-яку іншу або додаткову відповідальність або відповідальність у зв'язку з цим пристроєм. Компанія MicroVention, Inc. не несе відповідальності за повторне використання, повторну обробку та повторну стерилізацію пристрою та не надає щодо цього пристрою жодних гарантій, явних або передбачуваних, включаючи, серед іншого, будь-які гарантії товарної придатності або придатності для певної мети.

Ціни, технічні характеристики та доступні моделі можуть змінюватися без попередження.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ПРОВЕДЕННЯ МРТ

Умовно сумісний з МРТ

Визначено, що пристрій WEB для емболізації аневризми є умовно-безпечним для проведення МРТ.

Доклінічні випробування продемонстрували, що пристрій для емболізації аневризми WEB є умовно-безпечним для проведення МРТ. Пацієнтам з цим пристроєм можна безпечно проводити сканування відразу після розміщення за таких умов:

Статичне магнітне поле

- Статичне магнітне поле 3 Тесла або менше
- Максимальний просторовий градієнт магнітного поля 4000 Гаус/см (екстрапольовано) або менше
- Максимальний усереднений для всього тіла питомий коефіцієнт поглинання (SAR) 2 Вт/кг за даними системи МРТ протягом 15-хвилинного сканування (тобто на кожну послідовність імпульсів) у нормальному режимі роботи

Нагрівання, пов'язане з МРТ

В умовах сканування, визначених вище, передбачається, що пристрій WEB для емболізації аневризми забезпечить максимальне підвищення температури на 1,4 °C через 15 хвилин безперервного сканування.

Інформація про артефакти

Якість зображення досліджуваного об'єкта може бути порушена, якщо ділянка, що цікавить, розташовується в тій самій ділянці або порівняно близько до положення пристрою WEB для емболізації аневризми. Тому, може знадобитися оптимізація параметрів МРТ для компенсації присутності цього пристрою. Під час доклінічного тестування розмір артефакту (як показано за допомогою послідовності градієнтних ехо-імпульсів та системи МРТ на 3 Тесла) збільшується приблизно на 5 мм щодо розміру та форми пристрою WEB для емболізації аневризми.

КОРОТКИЙ ОПИС БЕЗПЕКИ ТА КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

Короткий опис безпеки та клінічної ефективності (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) пристрою доступний у Європейській базі даних щодо медичних виробів EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed за наявності доступу.

Постійний імплантат. Потрібне подальше спостереження на розсуд лікаря

Вебсайт з електронною інструкцією із застосування:
www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Авторське право MicroVention, Inc., 2022. Усі права захищено.

WEB™ і VIA™ є зареєстрованими торговельними марками в США.

MicroVention™ є торговельною маркою MicroVention, Inc., зареєстрованою в США та інших юрисдикціях.

العربية
WEB™ نظام الانصمام لتمدد الأوعية الدموية
تعليمات الاستخدام

وصف الجهاز

يتكون نظام الانصمام لتمدد الأوعية الدموية WEB من جهاز انصمام قابل للزرع متصل بجهاز نقل. يتم تشغيل جهاز النقل بواسطة جهاز محمول باليد يعمل بالبطارية للتحكم في الانفصال ومصمم خصوصًا لنظام WEB للانصمام لتمدد الأوعية الدموية. يتوفر جهاز التحكم في الانفصال بشكل منفصل.

يُصنع جهاز الانصمام WEB من أسلاك نيتينول في شكل شبكة مضفرة وذاتية التمدد. تُوفر أجهزة الانصمام WEB في مجموعة واسعة من الأحجام (الأقطار والأطوال) لتلبية احتياجات الطبيب. أثناء العلاج، يختار الطبيب حجم الجهاز المناسب بناءً على حجم تمدد الأوعية الدموية داخل القصف، وشكله وموقعه أو غيره من الاختلالات الوعائية التي يجب سدها. يتم توصيل جهاز الانصمام WEB إلى موقع العلاج على جهاز التوصيل من خلال القسطرة الدقيقة القياسية التداخلية العصبية والمقواة بالأسلاك مع الحد الأدنى المحدد للقطر الداخلي (اطلع على الجدول 1 أدناه). يساعد الغلاف المدخل الموجود على الجزء الخارجي من جهاز التوصيل في وضع النظام داخل القسطرة الدقيقة.

يتكون جهاز WEB الذي يبقى في المريض بعد الانفصال من:

الجدول 1 - معلومات كمية حول مواد الغرسة

مواد الغرسة		الكتلة (مجم)*
مكونات معدنية	نيتينول، بلاتينيوم، سبيكة بلاتينيوم إيريديوم	≤ 40
مكونات غير معدنية	إيبوكسي، بولي إيثيلين تيرفثالات (PET)	≤ 0.1

*محتوى تقريبي

الغرض المحدد

يهدف نظام انصمام تمدد الأوعية الدموية WEB إلى الانصمام داخل الأوعية الدموية لتمدد الأوعية الدموية داخل القحف المفتجرة وغير المتفجرة أو غيرها من الاختلالات الوعائية العصبية مثل الناسور الشرياني الوريدي (AVF).

يهدف نظام WEB لانصمام تمدد الأوعية الدموية أيضًا إلى سد الأوعية الدموية في الأوعية الدموية داخل الجهاز الوعائي العصبي لعرقلة تدفق الدم بشكل دائم إلى أم الدم (تمدد الأوعية الدموية) أو التشوهات الوعائية الأخرى.

المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة على سبيل المثال لا الحصر ما يلي: ورم دموي في موقع الدخول، وانفجار أم الدم، والصمات، وثقب الوعاء الدموي، وانسداد الشريان الأم، والنزيف، والإقفار، والتنفتح الوعائي، وتكون الجلطات، وارتحال الجهاز أو وضعه في غير موضعه، وانفصال الجهاز المبكر أو بصعوبة، وعدم الانفصال، وعدم اكتمال ملء أم الأوعية الدموية، وإعادة التوعي، ومتلازمة ما بعد الانصمام، والقصور العصبي بما في ذلك السكتة الدماغية والوفاة.

يجب على المستخدمين و/أو المرضى الإبلاغ عن أي حوادث خطيرة إلى الشركة المصنعة والهيئة المختصة في الدولة العضو أو هيئة الصحة المحلية الموجود بها المستخدم و/أو المريض.

العناصر الاضافية المطلوبة

- جهاز التحكم في انفصال نظام انصمام تمدد الأوعية الدموية WEB
- قسطرة دقيقة معززة بالأسلاك مع علامة RO بالطرف البعيد (اطلع على الجدول 2)
- قسطرة توجيه متوافقة مع القسطرة الدقيقة
- سلك دليلي قابل للتوجيه متوافق مع القسطرة الدقيقة
- صمامًا Y مرققان ودوار (RHV)
- محبس ثلاثي الاتجاه
- محبس أحادي الاتجاه
- محلول ملحي معقم
- قطرة محلول ملحي معقم مضغوط

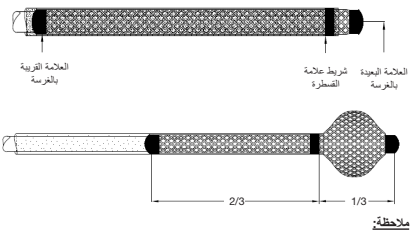
الجدول 2 - أحجام القسطرة الدقيقة

نطاق جهاز الانصمام WEB (القطر)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة (بوصة)	القسطرة الدقيقة الموصى بها من [1] VIA™
WEB - W2 مفرد 8 - 9 مم	0.027	VIA 27
WEB - W2 مفرد 10 - 11 مم	0.033	VIA 33
WEB - W4 مفرد 4 - 7 مم	0.021	VIA 21
WEB - W5 مفرد 3 - 7 مم	0.017	VIA 17

[1] قد يؤدي استخدام قسطرة مختلفة إلى احتكاك شديد وتلف للجهاز

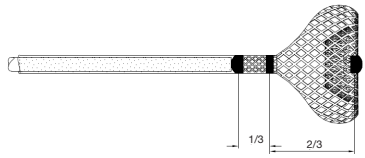
التحذيرات والاحتياطات

- **تنبيه:** يجب استخدام هذا الجهاز فقط من قبل الأطباء المدربين على التقنيات والعمليات عن طريق الجلد، وداخل الأوعية الدموية وبالأوعية الدموية العصبية في المنشآت الطبية مع معدات التنظير الفلوري المناسبة.
- **تنبيه:** يجب استخدام جهاز الانصمام WEB من قبل الأطباء الذين تلقوا التدريب المناسب على هذا الجهاز.
- **تنبيه:** قد يؤدي استخدام هذا الجهاز في قسطرة غير موصى بها أو لازمة إلى احتكاك شديد وتلف للجهاز.
- يتوفر نظام انصمام تمدد الأوعية الدموية WEB (انظر الشكل 1) معقمًا وغير مسبب للحمى ما لم يُفتح تغليف الوحدة أو يُتلف. لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة. استخدم المنتج قبل تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على عبوة المنتج.
- يُعد نظام انصمام تمدد الأوعية الدموية WEB مخصصًا للاستخدام الأحادي فقط. جهاز التحكم في الانفصال مخصص للاستخدام لمريض واحد. لا تُعد تعقيم الجهاز و/أو تُعد استخدامه. يمكن أن تؤدي إعادة الاستخدام و/أو إعادة التعقيم إلى زيادة خطر الإصابة بالعدوى، أو التسبب في استجابة مسببة للحمى أو غيرها من المضاعفات التي تهدد الحياة. يمكن أن تؤدي إعادة الاستخدام و/أو إعادة التعقيم إلى ضعف أداء المنتج، ما يؤدي إلى تعطل الجهاز. تخلص من جميع الأجهزة وفقًا لسياسة المستشفى، و/أو الإدارة و/أو الحكومة المحلية المعمول بها.
- يجب نقل جهاز الانصمام WEB فقط من خلال قسطرة دقيقة متوافقة مع غشاء السطح الداخلي المكون من متعدد رباعي فلورو الإيثيلين. قد يحدث تلف في جهاز الانصمام والنقل ويستلزم إزالة كل من الجهاز والقسطرة الدقيقة من المريض.
- يجب أن يدرك المشغل أن القسطرة الدقيقة الـ 0.021≥ بوصة، في الأوعية الدموية البعيدة، قد تزيد من خطر الإصابة بالانصمام الخثاري.
- قد يؤدي استخدام القسطرة المتشكلة بالبخار الـ 0.021 بوصة والأكبر إلى نقل ونشر جهاز الانصمام WEB بشكل غير صحيح، اعتمادًا على درجة التشكيل وانحناء القسطرة أثناء نقل جهاز الانصمام WEB.
- يُعد رسم خرائط مسار التنظير الفلوري عالي الجودة بالطرح الرقمي، مع مناظر عمودية، إزاميًا لتحقيق الوضع الصحيح لجهاز الانصمام.
- قم بتسيير الجهاز واسحبه ببطء. لا تقم بتسيير جهاز النقل بقوة مفرطة. حدد سبب أي مقاومة غير عادية. أزل الجهاز إذا لوحظ احتكاك زائد وتحقق من عدم وجود تلف.
- إذا كانت إعادة التموضع لازمة، فكن حريصًا بشكل كبير على سحب الجهاز أو تسييره تحت التنظير الفلوري، بما في ذلك خريطة مسار جديدة لتأكيد موضع القسطرة.
- لا تقم بتدوير جهاز النقل أثناء أو بعد نقل جهاز الانصمام. قد يؤدي تدوير الجهاز إلى تلف أو انفصال سابق لأوانه.
- إذا كان يجب استرجاع جهاز الانصمام من الأوعية الدموية بعد الانفصال، فيجب استخدام أجهزة الاسترجاع (مثل القاطور والفخ) وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة.
- يقصر جهاز الانصمام WEB أثناء النقل (60% ~) (على سبيل المثال: انظر **الشكل 2 أ**، سنكون قياسات جهاز طوله 11 مم × 9 مم تم نشره بشكل صحيح حوالي 20 مم في قسطرة دقيقة 0.032 بوصة).
- عند النشر بشكل صحيح، يجب فصل المؤشرين غير المعتمين للإشعاع ورؤيتهما بالتنظير الفلوري (على سبيل المثال: انظر **الشكل 2 ب**، اعتمادًا على إسقاط العمل ووضعه في أم الدم، يجب أن تقارب المسافة من العلامة القريبة إلى البعيدة طول جهاز الانصمام WEB المسمى).
- قد يختلف وضوح جهاز الانصمام WEB باختلاف القطر؛ قد تكون الأحجام الأكبر أكثر وضوحًا من الأحجام الأصغر. تُوضح الأمثلة في **الشكل 2 ج**.
- توضح الصور الموجودة في (أ) إلى (ج) أدناه نشر جهاز الانصمام WEB. في البداية، يخرج شريط مؤشر الغرسة البعيد من القسطرة الدقيقة (أ). مع تقدم الغرسة، تبدأ في التمدد في القطر (ب). عندما تكون المسافة بين شريط مؤشر القسطرة وطرف الغرسة حوالي 1/3 المسافة الإجمالية من علامة الغرسة إلى العلامة، يكون قطر الغرسة عمومًا حوالي 1/2 من قطرها في حالة النشر الكامل (ب). عندما تكون المسافة من شريط المؤشر البعيد للغرسة إلى شريط المؤشر البعيد للقسطرة حوالي 2/3 من إجمالي مسافة مؤشر الغرسة إلى المؤشر، وصلت الغرسة إلى حوالي 4/5 من قطرها في حالة النشر الكامل ويبدأ شريط المؤشر البعيد في الانتقال إلى التجويف البعيد (ج).



ملاحظة:

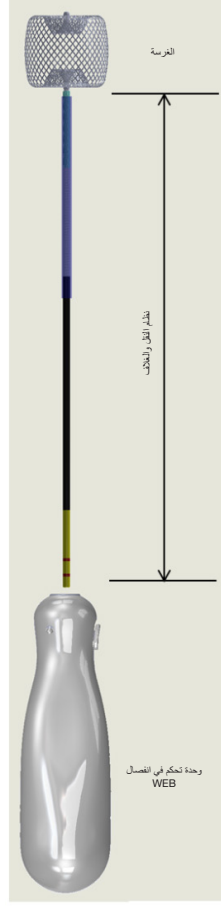
- تتوفر أجهزة الانصمام WEB في كل من أشكال العنق العريض والكروية.
- القسطرة الدقيقة VIA 17 لها شريط مؤشر قريب لا يظهر في الرسومات أو الصور أدناه. لا يُستخدم شريط مؤشر القسطرة القريب هذا لنقل جهاز الانصمام WEB.



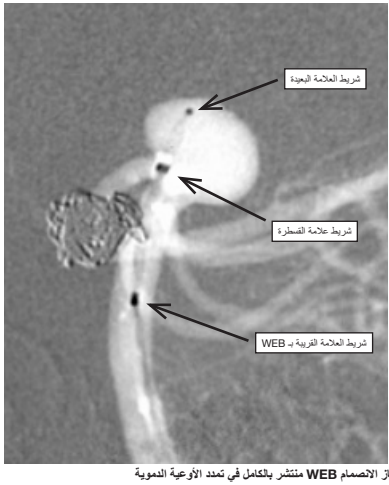
(ج)

- إذا كانت العلامات المعتمة للإشعاع متجمعة (أي مسافة أقصر بين العلامتين مما هو متوقع)، فاسحب جهاز الانصمام WEB إلى القسطرة الدقيقة وقيّم موضع القسطرة الدقيقة/تمدد الأوعية الدموية بزوايا متعددة بالتنظير الفلوري.
- لا يمكن فصل جهاز الانصمام بأي مصدر طاقة آخر بخلاف جهاز التحكم في الانفصال الخاص من MicroVention Inc. تأكد من توفر جهازين على الأقل للتحكم في الانفصال قبل بدء إجراء الانصمام.
- يتم تحميل البطاريات مسبقًا في جهاز التحكم في الانفصال. لا تحاول إزالة البطاريات أو استبدالها.
- لا تستخدم بالاقتران مع أجهزة التردد اللاسلكي (RF).
- المرضى الذين لديهم حساسية من النيكل قد يكون لديهم رد فعل تحسسي لهذا الجهاز.

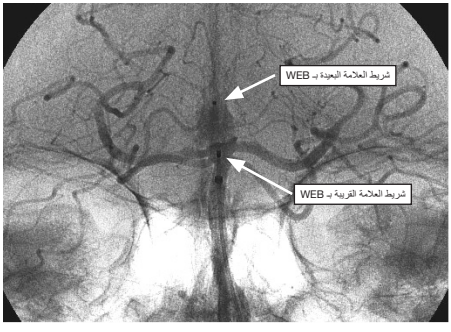
الشكل 1: نظام انصمام تمدد الأوعية الدموية WEB (بغير مقياس)



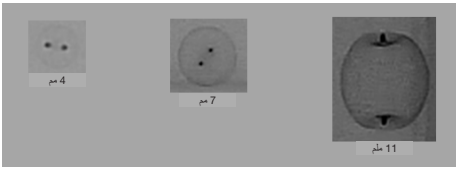
الشكل 2: جهاز الانصمام WEB في القسطرة المنتشرة جزئيًا والمُقصرة (أ) والمنشورة بشكل صحيح (ب) (أ) رؤية جهاز الانصمام WEB الموجود جزئيًا في القسطرة، ومنتشر جزئيًا في أم الدم - مُقصر



(ب) جهاز الانصمام WEB منتشر بالكامل في تمدد الأوعية الدموية



(ج) وضوح جهاز الانصمام WEB



العملية

قسطرة الاصابة

1. باستخدام الإجراءات التداخلية القياسية، يمكنك الوصول إلى الوعاء الدموي باستخدام قسطرة توجيه. يجب أن يكون لقسطرة التوجيه قطر داخلي كبير بما يكفي لإتاحة حقنة الصبغة أثناء وجود القسطرة الدقيقة في مكانها.
2. ألحق صمامًا مرقّدًا دوارًا (RHV) بمركز قسطرة التوجيه. ألحق محبسًا ثلاثي الاتجاهات بالذراع الجانبي لـ RHV ثم قم بتوصيل أنبوب التسريب المستمر لمحلول التدفق.
3. اختر قسطرة دقيقة قطرها الداخلي المناسب (اطلع على الجدول 1).
4. بعد وضع القسطرة الدقيقة داخل مكان الإصابة، أزل السلك الدليلي.
5. قم بتوصيل RHV ثانٍ بمركز القسطرة الدقيقة. قم بتوصيل محبس أحادي الاتجاه بالذارع الجانبي لـ RHV الثاني وقم بتوصيل خط محلول التدفق بالمحبس.
6. افتح المحبس للسماح بالتدفق عبر القسطرة الدقيقة بمحلول تدفق معقم.

اختيار حجم الجهاز

7. إجراء رسم خريطة المسار بالتنظير الفلوري.
8. قياس وتقدير حجم الآفة المراد علاجها.
9. حدد جهاز الانصمام ذا الحجم المناسب. يجب اختيار الحجم بناءً على تقييم تصوير الأوعية الدموية لقطر تمدد الأوعية الدموية، والطول، والعنق والشكل.

إعداد الجهاز للنقل

10. أزل جهاز التحكم في الانفصال من عبوته الواقية وضعه داخل الحقل المعقم. لا تستخدم أي مصدر طاقة من جهة تصنيع أجهزة طبية أخرى لفصل جهاز الانصمام.
11. أزل جهاز التوصيل من إطار التغليف عن طريق سحب الطرف القريب حتى يخرج المدخال من الإطار.
12. قم بتسيير جهاز الانصمام ببطء خارجًا من غلاف المدخال وافحص بحثًا عن أي تلف. لا تستخدم الجهاز إذا كان هناك أي تلف.
13. أدخل الطرف القريب من جهاز النقل بالجكام في الطرف البعيد لجهاز التحكم في الانفصال. لا تضغط على زر الانفصال. إذا كان الضوء يومض باللون الأخضر وأصدر الجهاز صوت صفير، فإن جهاز التحكم في الانفصال جيد للاستخدام. إذا لم يكن الأمر كذلك، فاستبدل جهاز التحكم في الانفصال وكرر هذه الخطوة بجهاز تحكم في الانفصال جديد. إذا كان الضوء يومض باللون الأخضر ويصدر صفيرًا باستخدام وحدة التحكم الثانية هذه، فانتقل إلى الخطوة التالية. بخلاف ذلك، احصل على نظام نقل جديد لجهاز انصمام WEB.
14. أثناء الإمساك بغلاف المدخال بشكل رأسي، اسحب جهاز الانصمام برفق مرة أخرى إلى غشاء المدخال.

إدخال الجهاز ونشره

15. افتح RHV الموجود على القسطرة الدقيقة لقبول غلاف المدخال.
16. أدخل غلاف المدخال من خلال RHV. ضع الطرف البعيد لغلاف المدخال في الطرف البعيد من مركز القسطرة الدقيقة وأغلق RHV برفق حول المدخال لتأمين RHV إلى المدخال. لا تحكم RHV بشدة. أدخل المدخال فقط في مركز القسطرة الدقيقة حتى تشعر بمقاومة طفيفة. لا تدخله بقدر زائد.
17. ادفع الجهاز إلى تجويف القسطرة الدقيقة. توخ الحذر لتجنب الإمساك بجهاز الانصمام على التقاطع بين غلاف المدخال ومركز القسطرة الدقيقة.
18. ادفع الجهاز من خلال القسطرة الدقيقة حتى يلتقي الطرف القريب لجهاز النقل بالطرف القريب لغلاف المدخال.
19. فك RHV.
20. اسحب غلاف المدخال خارج RHV فقط.
21. أغلق RHV حول جهاز النقل.
22. أزلق غلاف المدخال بعيدًا تمامًا عن جهاز النقل مع الحرص على عدم ثني نظام النقل أو إتلافه.
23. قم بتسيير الجهاز بعناية حتى يصل الطرف البعيد للجهاز إلى العلامة الأخيرة على القسطرة الدقيقة.
24. أعد وضع طرف القسطرة الدقيقة بحيث يستقر تمامًا في عنق تمدد الأوعية الدموية. لا تدخل القسطرة الدقيقة بالكامل داخل أم الدم.
25. ووفق التوجيه بالتنظير الفلوري، قم بتسيير جهاز الانصمام ببطء خارج طرف القسطرة الدقيقة. استمر في تسيير جهاز الانصمام في مكان الإصابة حتى يتم تحقيق النشر الأمثل. قد يتطلب ما يلي إعادة وضع أو إزالة جهاز الانصمام و/أو إعادة وضع القسطرة الدقيقة:
    أ. إذا كان حجم جهاز الانصمام غير مناسب، فأزله واستبدله بجهاز آخر.
    ب. إذا لوحظت حركة غير مرغوب فيها لجهاز الانصمام بعد وضعه وقبل الانفصال، فأزل الجهاز. قد تشير حركة جهاز الانصمام إلى أن الجهاز يمكن أن ينتقل بمجرد فصله.
    ج. إذا لم ينفتح جهاز الانصمام (الغرسة) بالكامل:
    1. استرجع الغرسة، وأعد وضع القسطرة الدقيقة بشكل أقرب وأعد نشر الغرسة للسماح بمساحة أكبر للتمدد؛ أو
    2. استبدل الغرسة بغرسة أخرى بنفس الحجم أو بحجم بديل.

    يجب عدم سحب جهاز الانصمام ونشره أكثر من مرتين. بعد محاولتين، أزل جهاز الانصمام واستبدله بجهاز آخر بنفس الحجم أو بحجم بديل. لتقليل المخاطر المحتملة للصمات، **لا** تسمح لجهاز بحجم غير مناسب أو غير موضوع الطريقة المثلى بالاستقرار في أم الدم لدرجة كبيرة بعد زمن التخثر المنشط (ACT). أظهرت التجربة أن الدم/الجلطة يمكن أن تمنع أيضًا جهاز الانصمام WEB من الانتشار الكامل والاستعادة. لتقليل مخاطر المضاعفات المحتملة، تجب مراعاة نظام الأدوية المضادة للصفيحات المناسب لحالة المريض عند اتخاذ قرار بإزالة النظام بأكمله من تمدد الأوعية الدموية لاستبداله بجهاز جديد.
26. يجب دائمًا إجراء التقييم بتصوير الأوعية الدموية قبل الانفصال لضمان أن جهاز الانصمام لا يبرز بشكل ملحوظ في الوعاء الأم.
27. يجب وضع جهاز الانصمام WEB بحيث يكون السطح القريب (مركز العلامة القريبة) على محاذاة مع عنق تمدد الأوعية الدموية والعلامة القريبة التي تمتد لما بعد العنق.
28. في حالة إعادة النشر، اسحب الجهاز بحيث لا يكون هناك تلاصم مع تمدد الأوعية الدموية قبل محاولة إعادة النشر.
29. أحكم RHV لمنع حركة جهاز الانصمام.
30. تحقق من أن الجزء البعيد لجهاز النقل ليس متأثرًا بثد أو ضغط قبل الانفصال. قد يتسبب ذلك في تحرك طرف القسطرة الدقيقة، ما يؤدي إلى تمدد الأوعية الدموية أو انفجار الأوعية الدموية.

فصل الجهاز

31. يتم تحميل جهاز التحكم في الانفصال مسبقًا بالبطاريات وسيتم تنشيطه عند توصيل جهاز النقل بشكل صحيح.
32. تحقق من أن RHV مغلق بإحكام حول جهاز النقل قبل توصيل جهاز التحكم في الانفصال لضمان أن جهاز الانصمام لا يتحرك أثناء عملية التوصيل.
33. تأكد من أن الموصلات الذهبية لجهاز النقل نظيفة وخالية من الدم أو الصبغة. إذا لزم الأمر، امسح الموصلات بالماء المعقم وجففها قبل التوصيل.
34. أدخل الطرف القريب من جهاز النقل في جهاز التحكم في الانفصال. عندما يكون جهاز النقل متصلًا بشكل صحيح، سيومض الضوء باللون الأخضر وسيمكن سماع نغمة متقطعة.
35. تحقق من موضع جهاز الانصمام قبل الضغط على زر الانفصال.
36. اضغط على زر الانفصال. أثناء الإطلاق، يجب أن يكون الضوء أخضر ثابت ويجب أن يكون الصفير مستمرًا.
37. تحقق من الانفصال عن طريق فك صمام RHV أولًا، ثم التراجع ببطء على جهاز النقل والتحقق من عدم تحرك جهاز الانصمام. إذا لم ينفصل جهاز الانصمام، فاضغط على زر الانفصال مرة أخرى. إذا كان الجهاز لا يزال غير منفصل، فاحصل على جهاز تحكم في الانفصال جديد وحاول الانفصال ما يصل إلى مرتين إضافيتين. إذا لم ينفصل، فقم بإزالة جهاز التسليم.
38. تحقق من موضع جهاز الانصمام عن طريق تصوير الأوعية الدموية من خلال قسطرة التوجيه.
39. قبل إزالة القسطرة الدقيقة من موقع العلاج، ضع سلكًا دليليًا بحجم مناسب تمامًا من خلال تجويف القسطرة الدقيقة لضمان عدم بقاء أي جزء من جهاز الانصمام داخل القسطرة الدقيقة.

يتمتع الطبيب بحرية التصرف لتعديل تقنية نشر الجهاز بناءً على التعقيد والاختلاف في إجراءات الانصمام. يجب أن تكون أي تعديلات متوافقة مع الإجراءات الموضحة مسبقًا، والتحذيرات، والاحتياطات ومعلومات سلامة المرضى الواردة في تعليمات الاستخدام المماثلة.

مواصفات جهاز التحكم في الانفصال

- رقم الطراز: FG00175-001
- جهد الخرج: 11.8-11.2 فولت تيار مستمر
- جهد الدخل: 24 فولت تيار مستمر
- البطاريات: 4 بطاريات بقدرة 23 أمبير لكل بطارية
- نوع الجزء المستخدم: جسم طاف (BF)
- معدات غير مناسبة للاستخدام في وجود مخاليط قابلة للاشتعال
- جهاز التحكم في الانفصال هو جهاز يستخدم مرة واحدة، محمل مسبقًا بالبطاريات وفي عبوة معقمة. لا يلزم التنظيف، أو الفحص أو الصيانة. لا يجب تنظيف جهاز التحكم في الانفصال، أو إعادة تعقيمه أو إعادة استخدامه.
- يتم تحميل البطاريات مسبقًا في جهاز التحكم في الانفصال. لا تحاول إزالة البطاريات أو استبدالها قبل الاستخدام.
- إذا لم يعمل جهاز التحكم في الانفصال مثلما موضح في قسم الانفصال في تعليمات الاستخدام المماثلة، فالق جهاز التحكم في الانفصال واستبدله بوحدة جديدة.

شروط التغليف، والتعقيم، والتخزين والتشغيل

يُوضع جهاز الانصمام WEB والنقل داخل إطار موزع واق ويُغلفان في كيس وعلبة كرتون. يُغلف جهاز التحكم في الانفصال بشكل منفصل في كيس واق وعلبة كرتون. ستبقى الأجهزة معقمة ما لم تُفتح العبوة، أو تتلف أو ينقضي تاريخ انتهاء الصلاحية. إذا فُتحت العبوة المعقمة أو تلفت عن غير قصد، فتخلص من الجهاز.

يُعقم جهاز الانصمام WEB وجهاز النقل بواسطة أشعة جاما. تم لصق ملصق لمؤشر داثري صغير على عبوة جهاز الانصمام WEB وجهاز النقل. يتحول هذا المؤشر من الأصفر إلى الأحمر عند التعرض للتعقيم الإشعاعي ويجب أن يكون أحمر كي تستخدم الجهاز. إذا كان المؤشر أصفر، فلا تستخدم جهاز الانصمام WEB.

يُعقم جهاز التحكم في الانفصال بواسطة أكسيد الإيثيلين. تم لصق ملصق لمؤشر داثري صغير على عبوة جهاز التحكم في الانفصال. يتحول هذا المؤشر من اللون الأرجواني إلى الأخضر عند التعقيم بأكسيد الإيثيلين ويجب أن يكون أخضر كي تستخدم الجهاز. إذا كان المؤشر أرجوانيًا، فلا تستخدم الجهاز.

يخزن في درجة حرارة الغرفة التي يمكن ضبطها وفي مكان جاف.

يجب استخدام الجهاز عند درجة حرارة تتراوح من 20 إلى 23 درجة مئوية ورطوبة نسبية من 30 إلى 60%. لا تؤثر التغيرات في الضغط الجوي على وظائف الجهاز.

المواد

لا يحتوي نظام انصمام تمدد الأوعية الدموية WEB على مواد اللاتكس أو متعدد كلوريد الفينيل.

الضمان

تضمن شركة MicroVention Inc. اتباع العناية المعقولة في تصميم هذا الجهاز وتصنيعه. يحل هذا الضمان محل جميع الضمانات الأخرى غير المنصوص عليها صراحةً في هذه الوثيقة ويستبعدها، سواء كانت الضمانات صريحة أو ضمنية بموجب القانون أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية تتعلق بالقابلية للتسويق أو الملاءمة. يؤثر التعامل مع الجهاز، وتخزينه، وتنظيفه وتعقيمه بالإضافة إلى العوامل المتعلقة بالمريض، والتشخيص، والعلاج، والإجراءات الجراحية وغيرها من الأمور الخارجة عن سيطرة MicroVention بشكل مباشر على الجهاز ويقتصر هذا الضمان على إصلاح هذا الجهاز واستبداله حتى تاريخ انتهاء الصلاحية. لن تكون شركة MicroVention Inc. مسؤولة عن أي خسارة عرضية أو تبعية، أو ضرر أو نفقات تنشأ بشكل مباشر أو غير مباشر عن استخدام هذا الجهاز. لا تتحمل شركة MicroVention Inc.، ولا تفوض أي شخص آخر ليتحمل بالنيابة عنها، أي مديونية أو مسؤولية أخرى أو إضافية فيما يتعلق بهذا الجهاز. لا تتحمل شركة MicroVention، Inc. أي مسؤولية فيما يتعلق بإعادة استخدام الجهاز أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه ولا تقدم أي ضمانات، صريحة أو ضمنية، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، قابلية التسويق أو الملاءمة للاستخدام المقصود، فيما يتعلق بهذا الجهاز.

تخضع الأسعار، والمواصفات وتوافر الطراز للتغيير دون إخطار.

معلومات الرنين المغناطيسي

آمن في مجال الرنين المغناطيسي بشروط

تحدد جهاز انصمام تمدد الأوعية الدموية WEB ليكون آمنًا في مجال الرنين المغناطسيس ولكن بشروط.

أظهرت الاختبارات غير السريرية أن جهاز انصمام تمدد الأوعية الدموية WEB آمن في مجال الرنين المغناطيسي ولكن بشروط. يمكن فحص مريض يوجد بداخله هذا الجهاز بأمان فور تحقيق الحالات التالية:

مجال مغناطيسي ثابت

- مجال مغناطيسي ثابت بمقدار 3 تسلا أو أقل
- أقصى مجال مغناطيسي متدرج مكانيًا يبلغ 4000 غاوس/سم (غقدر) أو أقل
- تم الإبلاغ عن الحد الأقصى لنظام التصوير بالرنين المغناطيسي، حيث بلغ متوسط معدل الامتصاص النوعي للجسم كله (SAR 2) واط/كجم لمدة 15 دقيقة من المسح (أي لكل تسلسل نبضي) في وضع التشغيل العادي

التدفئة المرتبطة بالرنين المغناطيسي

في ظل ظروف المسح المحددة أعلاه، من المتوقع أن ينتج جهاز انصمام تمدد الأوعية الدموية WEB ارتفاعًا في درجة الحرارة يبلغ كحد أقصى 1.4+ درجة مئوية بعد 15 دقيقة من المسح المستمر.

معلومات عن الأداة

قد تقل جودة صورة الرنين المغناطيسي إذا كان المكان المعني في نفس المكان بالضبط أو قريبًا نسبيًا من موضع جهاز انصمام تمدد الأوعية الدموية WEB. لذلك، قد يلزم تحسين معاملات التصوير بالرنين المغناطيسي للتعويض عن وجود هذا الجهاز. في الاختبارات غير السريرية، يتمدد حجم الأداة (كما تم تصويره بتسلسل نبضي صدوي متدرج ونظام التصوير بالرنين المغناطيسي الـ 3 تسلا) حوالي 5 مم بالنسبة لحجم وشكل جهاز انصمام تمدد الأوعية الدموية WEB.

ملخص السلامة والأداء السريري

يمكن الوصول إلى ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) للجهاز في قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية (قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية: https://ec.europa.eu/tools/eudamed)، عند توفره.

غرسة دائمة. المتابعة لازمة حسب تقدير الطبيب

موقع تعليمات الاستخدام الإلكترونية "eIFU": www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© حقوق الطبع والنشر 2022 MicroVention, Inc. جميع الحقوق محفوظة.

™WEB و ™VIA هي علامات تجارية مسجلة في الولايات المتحدة.

™MicroVention هي علامة تجارية لشركة MicroVention، Inc.، مسجلة في الولايات المتحدة وغيرها من السلطات القضائية.

Македонски
Систем за емболизација на аневризми WEB™
Упатство за употреба

ОПИС НА УРЕДОТ

Системот за емболизација на аневризми WEB се состои од уред за емболизација што се имплантира прикачен на уред за достава. Уредот за достава се напојува од рачен уред за контрола на одвојувањето на батерии, дизајниран специјално за системот за емболизација на аневризми WEB. Уредот за контрола на одвојувањето се обезбедува посебно.

Уредот за емболизација WEB е произведен од нитинол жици во исплетена мрежа со самопроширувачка конфигурација. Уредите за емболизација WEB се обезбедени во широк опсег на големини (дијаметри и должини) за да се задоволат потребите на лекарот. За време на третманот, лекарот ја избира соодветната големина на уредот врз основа на големината, обликот и локацијата на интракранијалната аневризма или друга васкуларна абнормалност што треба да се оклудира. Уредот за емболизација WEB се доставува до местото на лекување на уредот за достава преку стандардни невро-интервентни микрокатетри засилени со жица со специфициран минимален внатрешен дијаметар (видете Табела 1 подолу). Воведувач од надворешната страна на уредот за достава помага во поставувањето на системот во микрокатеторот.

Уредот WEB што останува кај пациентот по одвојување се состои од:

Табела 1 – Квантитативни информации за материјалите на имплантот

Материјали на имплантот		Маса (mg)*
Метални компоненти	нитинол, платина, легура на платина-иридиум	≤ 40
Неметални компоненти	епоксиден материјал, PET	≤ 0,1

*Приближна содржина

НАМЕНЕТА УПОТРЕБА

Системот за емболизација на аневризми WEB е наменет за ендоваскуларна емболизација на руптурирани и неруптурирани интракранијални аневризми и други невроваскуларни абнормалности како што се артериовенски фистули (АВФ).

Системот за емболизација на аневризми WEB е исто така наменет за васкуларна оклузија на крвните садови во невроваскуларниот систем за трајно да го попречи протокот на крв во некоја аневризма или други васкуларни малформации.

ПОТЕНЦИЈАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ

Потенцијалните компликации ги вклучуваат, но не се ограничени на, следниве: хематом на местото на влез, руптура на аневризма, емболија, перфорација на садот, оклузија на матичната артерија, хеморагија, исхемија, вазоспазам, формирање на грутки, миграција или погрешно поставување на уредот, предвремено или тешко одвојување на уредот, неодвојување, нецелосно полнење на аневризмата, реваскуларизација, пост-емболизациски синдром и невролошки дефицити вклучувајќи мозочен удар и смрт.

Корисниците и/или пациентите треба да пријават какви било сериозни инциденти до производителот и надлежниот орган на земјата-членка или локалниот здравствен орган во кој е утврден корисникот и/или пациентот.

ЗАДОЛЖИТЕЛНИ ДОПОЛНИТЕЛНИ ЕЛЕМЕНТИ

- Уред за контрола на одвојувањето на системот за емболизација на аневризми WEB
- Микрокатетер засилен со жица со RO-маркер на дисталниот врв (види Табела 2)
- Водечки катетер компатибилен со микрокатетер
- Управувачка жица-водилка компатибилна со микрокатетер
- Два ротирачки хемостатски Y-вентили (PVB)
- Еден тринасочен сигурносен вентил
- Еден еднонасочен сигурносен вентил
- Стерилен физиолошки раствор
- Капалка за физиолошки раствор под притисок

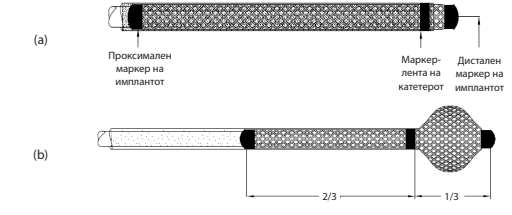
Табела 2 – Големини на микрокатетери

Опсег (дијаметар) на уред за емболизација WEB	Минимален внатрешен дијаметар на микрокатетер (инчи)	Препорачан микрокатетер[1] VIA™
W2 – WEB ЕДИНЕЧЕН 8 – 9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB ЕДИНЕЧЕН 10 – 11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB ЕДИНЕЧЕН 4 – 7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB ЕДИНЕЧЕН 3 – 7 mm	0,017	VIA 17

[1] *Употреба на различен катетер може да резултира со екстремно триење и оштетување на уредот*

ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

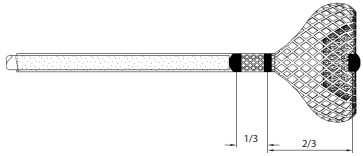
- **ВНИМАНИЕ:** Овој уред треба да го користат само лекари обучени за перкутани, интраваскуларни и невроваскуларни техники и процедури во медицински установи со соодветна флуороскопска опрема.
- **ВНИМАНИЕ:** Уредот за емболизација WEB треба да го користат лекари кои имаат завршено соодветна обука за овој уред.
- **ВНИМАНИЕ:** Користењето на овој уред во катетер што не е препорачан или задолжителен може да резултира со екстремно триење и оштетување на уредот.
- Системот за емболизација на аневризми WEB (види Слика 1) се обезбедува стерилен и апироген, освен ако пакувањето на единицата не е отворено или оштетено. Не користете ако пакувањето е оштетено. Користете го пред рокот на употреба наведен на пакувањето на производот.
- Системот за емболизација на аневризми WEB е наменет само за еднократна употреба. Уредот за контрола на одвојувањето е наменет да се користи кај еден пациент. Не стерилизирајте го повторно и/или не употребувајте го повторно уредот. Повторната употреба и/или повторната стерилизација може да го зголеми ризикот од инфекција, да предизвика пирогена одговор или други компликации опасни по живот. Повторната употреба и/или повторната стерилизација може да ги влоши перформансите на производот, што ќе доведе до дефект на уредот. Отстранете ги сите уреди во отпад во согласност со важечките болнички, административни политики и/или политиките на локалната власт.
- Уредот за емболизација WEB мора да се доставува само преку компатибилен микрокатетер со PTFE-слој на внатрешната површина. Може да дојде до оштетување на уредот за емболизација и достава и да биде потребно отстранување и на уредот и на микрокатетерот од пациентот.
- Операторот треба да биде свесен дека микрокатетери ≥ 0,021", во дисталните крвни садови, можат да го зголемат ризикот од тромбоемболизам.
- Обликувањето на пареа од 0,021" и поголеми микрокатетери можат да резултираат со неправилно доставување и поставување на уредот за емболизација WEB, во зависност од степенот на обликување и виткање на катетерот за време на достава на уредот за емболизација WEB.
- Висококвалитетно, дигитално флуороскопско мапирање на патеките со одземање, со ортогонални погледи, е задолжително за да се постигне правилно поставување на уредот за емболизација.
- Полека туркајте го напред и повлекувајте го уредот. Не туркајте го уредот за достава напред со прекумерна сила. Определете ја причината за секој невообичаен отпор. Отстранете го уредот ако се забележи прекумерно триење и проверете дали е оштетен.
- Ако е потребно менување на положбата, внимателно повлекувајте го или туркајте го уредот напред под флуороскопија, вклучувајќи и нова мапа за да ја потврдите положбата на катетерот.
- Не вртете го уредот за достава за време или по поставувањето на уредот за емболизација. Вртењето на уредот може да резултира со оштетување или предвремено одвојување.
- Ако уредот за емболизација мора да се извади од васкулатурата по одвојувањето, треба да се користат уреди за вадење (на пр. алигатор и јамка) според упатствата на нивниот производител.
- Уредот за емболизација WEB се скратува за време на поставувањето (~60 %) (на пр. видете **Слика 2а**, правилно поставен уред широк 11 mm x долг 9 mm ќе има должина од ~20 mm во микрокатетер од 0,032 инчи).
- Кога е правилно поставен, двата радиоконтрастни маркери треба да се одвојат и да се видат флуороскопски (на пр. видете **Слика 2б**, во зависност од работната проекција и поставеноста во аневризмата, растојанието помеѓу проксималниот и дисталниот маркер треба да е приближно колку означената должина на уредот за емболизација WEB).
- Видливоста на уредот за емболизација WEB може да варира во зависност од дијаметарот; поголемите големини може да бидат повидливи од помалите големини. Примерите се прикажани на **Слика 2с**.
- Сликите од (a) до (c) подолу го илустрираат поставувањето на уредот за емболизација WEB. Првично, дисталната маркер-лента на имплантот излегува од микрокатетерот (a). Како што имплантот е напреднат, тој почнува да се шири во дијаметар (b). Кога растојанието помеѓу маркер-лентата на катетерот и врвот на имплантот е околу 1/3 од вкупното растојание маркер-маркер на имплантот, дијаметарот на имплантот е вообичаено околу 1/2 од неговиот дијаметар кога е целосно поставен (b). Кога растојанието од дисталната маркер-лента на имплантот до катетерот е околу 2/3 од вкупното растојание од растојанието маркер-маркер на имплантот, имплантот достигнал околу 4/5 од дијаметарот кога е целосно поставен и дисталната маркер-лента почнува да се движи во дисталната вдлабнатина (c).



Забелешка:

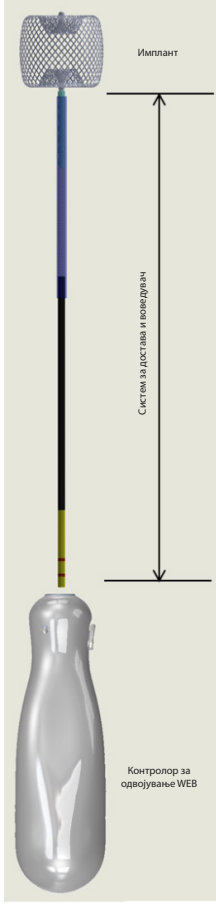
- Уредите за емболизација WEB се достапни и со широк врат и со сферични форми.
- Микрокатетерите VIA 17 имаат проксимална маркер-лента што не е прикажана на цртежите или фотографиите подолу. Оваа проксимална маркер-лента на катетерот не се користи за достава на уред за емболизација WEB.

(c)



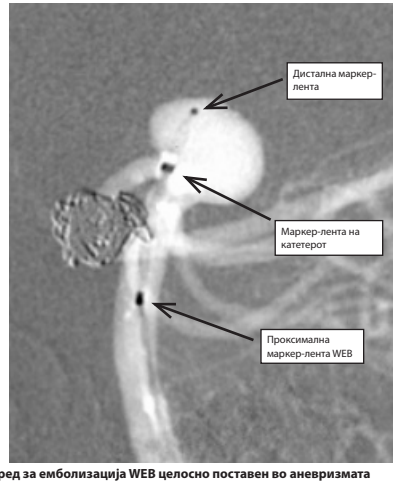
- Ако радиоконтрастните маркери се групирани (т.е. пократко растојание помеѓу маркерите од очекуваното), повлечете го уредот за емболизација WEB во микрокатетерот и проценете ја положбата на микрокатетерот/аневризмата со повеќе флуороскопски агли.
- Уредот за емболизација не може да се одвои со друг извор на енергија освен со уред за контрола на одвојувањето на MicroVention Inc. Осигурите се дека се достапни најмалку два уреди за контрола на одвојувањето пред да започнете постапка за емболизација.
- Батериите се претходно поставени во уредот за контрола на одвојувањето. Не обидувајте се да ги извадите или замените батериите.
- Не користете заедно со уреди со радиофреквенција (РФ).
- Пациентите кои се алергични на никел може да имаат алергиска реакција на овој уред.

Слика 1: Систем за емболизација на аневризми WEB (не е во размер)

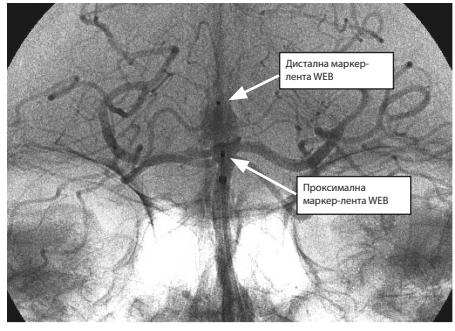


Слика 2: Уред за емболизација WEB во катетер што е делумно поставен, скратен (a) и правилно целосно поставен (b)

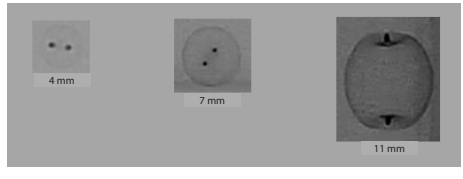
(a) Уред за емболизација WEB делумно во катетерот, делумно поставен во аневризмата - скратен приказ



(b) Уред за емболизација WEB целосно поставен во аневризмата



(c) Видливост на уред за емболизација WEB



ПОСТАПКА

Катетеризација на лезијата

1. Користејќи стандардни интервентни процедури, пристапете до садот со водечки катетер. Водечкиот катетер треба да има внатрешен дијаметар доволно голем за да овозможи вбризгување на контраст додека микрокатетерот е поставен.
2. Прикачете ротирачки хемостатски вентил (РХВ) на центарот на водичкиот катетер. Прикачете тринасочен сигурносен вентил на страничниот крак на РХВ и потоа поврзете линија за континуирана инфузија на раствор за промивање.
3. Изберете микрокатетер со соодветен внатрешен дијаметар (види Табела 1).
4. Откако микрокатетерот ќе се постави во внатрешноста на лезијата, отстранете ја жицата-водилка.
5. Прикачете втор РХВ на центарот на микрокатетерот. Прикачете еднонасочен сигурносен вентил на страничниот крак на вториот РХВ и поврзете ја линијата за растворот за промивање со сигурносниот вентил.
6. Отворете го сигурносниот вентил за да дозволите промивање низ микрокатетерот со стерилен раствор за промивање.

Избор на големина на уред

7. Изведете флуороскопско мапирање на патеката.
8. Измерете и проценете ја големината на лезијата што треба да се третира.
9. Изберете го уредот за емболизација со соодветна големина. Големината треба да се избере врз основа на ангиографска проценка на дијаметарот, висината, вратот и обликот на аневризмата.

Подготовка на уредот за достава

10. Извадете го уредот за контрола на одвојувањето од неговото заштитно пакување и ставете го во стерилното поле. Не користете никаков извор на енергија од друг производител на медицински уреди за да го одвоите уредот за емболизација.
11. Отстранете го уредот за достава од кружното пакување со влечење на проксималниот крај додека воведувачот не излезе од кружното пакување.
12. Полека туркајте го уредот за емболизација надвор од воведувачот и проверете дали има некакво оштетување. Не користете го уредот ако има некакво оштетување.
13. Цврсто вметнете го проксималниот крај на уредот за достава во дисталниот крај на уредот за контрола на одвојувањето. Не притискајте го копчето за одвојување. Ако светлото трепка зелено и уредот испушти звук, уредот за контрола на одвојувањето е добар за употреба. Ако не, заменете го уредот за контрола на одвојувањето и повторете го овој чекор со нов уред за контрола на одвојувањето. Ако светлото трепка зелено и овој втор уред за контрола испушти звук, продолжете со следниот чекор. Во спротивно, набавете нов систем за достава за уред за емболизација WEB.
14. Додека го држите воведувачот вертикално, нежно повлечете го уредот за емболизација назад во воведувачот.

Воведување и поставување на уредот

15. Отворете го PXB на микрокатетерот за да го вметнете воведувачот.
16. Вметнете го воведувачот низ PXB. Поставете го дисталниот врв на воведувачот на дисталниот крај на центарот на микрокатетерот и лесно затворете го PXB околу воведувачот за да го прицврстите PXB на воведувачот. Не го затегнувајте прекумерно PXB. Вметнете го воведувачот само во центарот на микрокатетерот додека не се почувствува мал отпор. Не вметнувајте прекумерно.
17. Турнете го уредот во луменот на микрокатетерот. Бидете внимателни за да избегнете зафаќање на уредот за емболизација на спојот помеѓу воведувачот и центарот на микрокатетерот.
18. Туркајте го уредот низ микрокатетерот додека проксималниот крај на уредот за достава не го достигне проксималниот крај на воведувачот.
19. Олабавете го PXB.
20. Повлечете го воведувачот малку надвор од PXB.
21. Затворете го PXB околу уредот за достава.
22. Лизнете го целосно воведувачот надвор од уредот за достава внимавајќи да не се свитка или оштети системот за достава.
23. Внимателно туркајте го уредот напред додека дисталниот крај на уредот не стигне до последниот маркер на микрокатетерот.
24. Поставете го врвот на микрокатетерот така што ќе лежи токму на вратот на аневризмата. Не го вметнувајте микрокатетерот целосно во аневризмата.
25. Под флуороскопско насочување, полека туркајте го уредот за емболизација надвор од врвот на микрокатетерот. Продолжете со туркање на уредот за емболизација во лезијата додека не се постигне оптимално поставување. За следново може да е потребно менување на положбата или отстранување на уредот за емболизација и/или менување на положбата на микрокатетерот:
    a. Ако големината на уредот за емболизација не е соодветна, отстранете го и заменете го со друг уред.
    b. Ако се забележи непожелно движење на уредот за емболизација по поставувањето и пред одвојувањето, извадете го уредот. Движењето на уредот за емболизација може да укажува дека уредот може да мигрира откако ќе се одвои.
    c. Ако уредот за емболизација (имплантот) не се отвори целосно:
        i. Повлечете го имплантот, сменете ја положбата на микрокатетерот попроксимално и повторно поставете го имплантот за да овозможите повеќе простор за проширување; **или**
        ii. Заменете го имплантот со друг имплант со иста или алтернативна големина.

    Уредот за емболизација не треба да се повлекува и поставува повеќе од двапати. По два обиди, извадете го уредот за емболизација и заменете го со друг уред со иста или алтернативна големина. За да се минимизира потенцијалниот ризик од емболија, **НЕ** дозволувајте уред со несоодветна големина или неоптимално поставен уред да стои во аневризмата значително над активираното време на згрутчување (ACT). Искуството покажа дека крвта/згрутчувањето исто така може да го спречи целосното поставување и повторното фаќање на уредот за емболизација WEB. За да се минимизираат ризиците од потенцијални компликации, треба да се земе предвид статусот на режимот на антитромбоцитни лекови на пациентот кога се донесува одлука за отстранување на целиот систем од аневризмата за замена со нов уред.
26. Ангиографска проценка секогаш треба да се врши пред одвојувањето за да се осигури дека уредот за емболизација не продира значително во матичниот сад.
27. Уредот за емболизација WEB треба да се постави со проксималната површина (центарот на проксималниот маркер) порамнета со вратот на аневризмата и проксималниот маркер да се протега надвор од вратот.
28. Ако се поставува повторно, повлечете го уредот за да нема контакт со аневризмата пред да се обидете со повторното поставување.
29. Затегнете го PXB за да спречите движење на уредот за емболизација.
30. Потврдете дека дисталниот дел од уредот за достава не е под напнатост или компресија пред одвојувањето. Ова може да предизвика поместување на врвот на микрокатетерот, што резултира со руптура на аневризмата или садот.

Одвојување на уредот

31. Уредот за контрола на одвојувањето е со претходно поставени батерии и ќе се активира кога уредот за достава е правилно поврзан.
32. Потврдете дека PXB е цврсто заклучен околу уредот за достава пред да го прикачите уредот за контрола на одвојувањето за да се осигурите дека уредот за емболизација не се поместува за време на процесот на поврзување.
33. Осигурите се дека златните конектори на уредот за достава се чисти и без крв или контраст. Доколку е потребно, избришете ги конекторите со стерилна вода и исушете ги пред да поврзете.
34. Вметнете го проксималниот крај на уредот за достава во уредот за контрола на одвојувањето. Кога уредот за достава е правилно поврзан, светлото ќе трепка зелено и ќе се слушне испрекинат звук.
35. Потврдете ја положбата на уредот за емболизација пред да го притиснете копчето за одвојување.
36. Притиснете го копчето за одвојување. За време на притискањето, светлото треба да биде постојано зелено, а звучниот сигнал треба да биде континуиран.
37. Потврдете го одвојувањето така што прво ќе го олабавите PXB-вентилот, а потоа полека ќе го повлечете уредот за достава и ќе потврдите дека нема движење на уредот за емболизација. Ако уредот за емболизација не се одвои, притиснете го повторно копчето за одвојување. Ако уредот сè уште не е одвоен, земете нов уред за контрола на одвојувањето и обидете се да го одвоите до два дополнителни пати. Ако не се одвои, отстранете го уредот за достава.
38. Потврдете ја положбата на уредот за емболизација ангиографски преку водечкиот катетер.
39. Пред да го извадите микрокатетерот од местото на третман, поставете жица-водилка со соодветна големина целосно низ луменот на микрокатетерот за да се осигурите дека ниту еден дел од уредот за емболизација не останува во микрокатетерот.

Лекарот има дискрециono право да ја промени техниката на поставување на уредот врз основа на сложеноста и варијациите во постапките за емболизација. Сите промени мораат да бидат во согласност со претходно опишаните постапки, предупредувања, мерки на претпазливост и информации за безбедноста на пациентот во ова упатство за употреба.

СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА УРЕД ЗА КОНТРОЛА НА ОДВОЈУВАЊЕТО

- Број на модел: FG00175-001
- Излезен напон: 11,2 - 11,8 V еднонасочна струја
- Влезен напон: 24 V еднонасочна струја
- Батерии: 4, секоја A23
- Тип на применет дел: BF
- Опремата не е погодна за употреба во присуство на запаливи смеси.
- Уредот за контрола на одвојувањето е уред за еднократна употреба, со претходно поставени батерии и спакуван стерилно. Не е потребно чистење, проверка или одржување. Уредот за контрола на одвојувањето не треба да се чисти, повторно да се стерилизира или повторно да се користи.
- Батериите се претходно поставени во уредот за контрола на одвојувањето. Не обидувајте се да ги извадите или заменете ги батериите пред употреба.
- Ако уредот за контрола на одвојувањето не работи како што е опишано во делот „Одвојување од ова упатство за употреба", фрлете го уредот за контрола на одвојувањето и заменете го со нова единица.

УСЛОВИ ЗА ПАКУВАЊЕ, СТЕРИЛИЗАЦИЈА, ЧУВАЊЕ И РАБОТА

Уредот за емболизација и достава WEB е поставен во заштитното кружно пакување и се спакуван во торбичка и картон за единица. Уредот за контрола на одвојувањето е спакуван посебно во заштитна торбичка и картон за единица. Уредите ќе останат стерилни доколку пакувањето не се отвори, не се оштети или не помине рокот на употреба. Ако стерилното пакување се отвори или оштети ненамерно, фрлете го уредот.

Уредот за емболизација WEB и уредот за достава се стерилизираат со гама зрачење. На пакувањето на уредот за емболизација WEB и уредот за достава е залепена мала тркалезна индикатор-етикета. Овој индикатор се претвора од жолто во црвено при изложување на стерилизација со зрачење и мора да биде црвен за да го користите уредот. Ако индикаторот е жолт, не користете го уредот за емболизација WEB.

Уредот за контрола на одвојувањето се стерилизира со етилен оксид. На пакувањето на уредот за контрола на одвојувањето е залепена мала тркалезна индикатор-етикета. Овој индикатор се претвора од виолетово во зелено при стерилизација со етилен оксид и мора да биде зелен за да го користите уредот. Ако индикаторот е виолетов, не користете го уредот.

Да се чува на контролирана собна температура на суво место.

Уредот треба да се користи на температура од 20 ° – 23 °C и релативна влажност од 30 – 60 %. Варијациите на атмосферскиот притисок не влијаат на функционалноста на уредот.

МАТЕРИЈАЛИ

Системот за емболизација на аневризми WEB не содржи латекс или ПВЦ-материјали.

ГАРАНЦИЈА

MicroVention Inc. гарантира дека е користена разумна грижа при дизајнирањето и производството на овој уред. Оваа гаранција е наместо сите други гаранции и ги исклучува сите други гаранции кои не се изречно наведени овде, без разлика дали се изразени или имплицирани со закон или на друг начин, вклучувајќи и, но не ограничувајќи се на, какви било имплицитни гаранции за прометливост или соодветност. Ракувањето, складирањето, чистењето и стерилизацијата на уредот, како и факторите кои се однесуваат на пациентот, дијагнозата, третманот, хируршките процедури и други работи надвор од контрола на MicroVention директно влијаат на уредот и оваа гаранција е ограничена на поправка и замена на овој уред, до неговиот рок на траење. MicroVention Inc. нема да биде одговорна за каква било случајна или последователна загуба, штета или трошок што директно или индиректно произлегува од употребата на овој уред. MicroVention Inc. ниту презема ниту овластува кое било друго лице да преземе или во нејзино име, каква било друга или дополнителна одговорност или одговорност во врска со овој уред. MicroVention, Inc. не презема никаква одговорност во однос на уредот што е повторно употребен, преработен или повторно стерилизиран и не дава никакви гаранции, изразени или имплицитни, вклучувајќи и, но не ограничувајќи се на, прометливост или соодветност за наменетата употреба, во однос на таквиот уред.

Цените, спецификацијата и достапноста на моделот се предмет на промена без претходна најава.

ИНФОРМАЦИИ ЗА MR

Безбедно во MR под одредени услови

Утврдено е дека уредот за емболизација на аневризми WEB е безбеден во MR под одредени услови.

Неклиничкото тестирање покажа дека уредот за емболизација на аневризми WEB е безбеден во MR под одредени услови. Пациент со овој уред може безбедно да се скенира веднаш по поставувањето под следниве услови:

Статично магнетно поле

- Статично магнетно поле од 3 Тесла или помалку;
- Максимално просторно градиентно магнетно поле од 4.000-Гаус/cm (екстраполирано) или помалку;
- Максимален пријавен MR-систем, просечна специфична стапка на апсорпција на целото тело (SAR) од 2 W/kg за 15 минути скенирање (т.е. по секвенца на импулси) во нормален режим на работа.

Загревање поврзано со MR

Под условите за скенирање дефинирани погоре, се очекува уредот за емболизација на аневризми WEB да произведе максимален пораст на температурата од +1,4 °C по 15 минути континуирано скенирање.

Информации за артефакти

Квалитетот на MR-сликите може да биде компромитиран ако областа на интерес е во истата област или релативно блиску до позицијата на уредот за емболизација на аневризми WEB. Затоа, можеби е неопходна оптимизација на параметрите за снимање на MR за да се компензира присуството на овој уред. Во неклиничкото тестирање, големината на артефактот (како што е прикажана со градиентна ехо пулсна секвенца и MR-систем од 3 Tesla) се протега приближно 5 mm во однос на големината и обликот на уредот за емболизација на аневризми WEB.

РЕЗИМЕ НА БЕЗБЕДНОСТ И КЛИНИЧКИ ПЕРФОРМАНСИ

Резимето на безбедноста и клиничките перформанси (SSCP) за уредот ќе биде достапно во Европската база на податоци за медицински помагала (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), кога е достапно.

Постојан имплант. Потребно е следење според одлука на лекарот.

Веб-страница на i Electronic Instructions for Use (e-УзУ): www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Авторски права 2022 MicroVention, Inc. Сите права се задржани.

WEB™ и VIA™ се регистрирани трговски марки во Соединетите Американски Држави.

MicroVention™ е трговска марка на MicroVention, Inc., регистрирана во Соединетите Американски Држави и други јурисдикции.

Português do Brasil
Sistema de embolização de aneurisma WEB™
Instruções de uso

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de embolização de aneurisma WEB consiste em um dispositivo de embolização implantável ligado a um dispositivo de aplicação. O dispositivo de aplicação é alimentado por um dispositivo de controle de separação alimentado por bateria manualmente, concebido especificamente para o sistema de embolização de aneurisma WEB. O dispositivo de controle da separação é fornecido separadamente.

O dispositivo de embolização WEB é fabricado de fios de nitinol em uma configuração de malha trançada e autoexpansível. Os dispositivos de embolização WEB são fornecidos em uma ampla variedade de tamanhos (diâmetros e comprimentos) para satisfazer as necessidades do médico. Durante o tratamento, o médico seleciona o tamanho apropriado do dispositivo com base no tamanho, formato e localização do aneurisma intracraniano ou outra anormalidade vascular a ser obstruída. O dispositivo de embolização WEB é implantado no local de tratamento no dispositivo de aplicação por meio de microcateteres neurointervencionais reforçados com fio padrão com um diâmetro interno mínimo especificado (consulte a Tabela 1 abaixo). Uma bainha introdutora na parte externa do dispositivo de aplicação auxilia na colocação do sistema no microcateter.

O dispositivo WEB que permanece no paciente após a separação consiste em:

Tabela 1 - Informações quantitativas do material de implante

Materiais do implante		Peso (mg)*
Componentes metálicos	Liga de nitinol, platina e platina-irídio	≤ 40
Componentes não metálicos	Epóxi, PET	≤ 0,1

*Conteúdo aproximado

FINALIDADE PRETENDIDA

O sistema de embolização de aneurisma WEB foi concebido para a embolização endovascular de aneurismas intracranianos rompidos e não rompidos, e outras anomalias neurovasculares, tais como fístulas arteriovenosas (FAV).

O sistema de embolização de aneurisma WEB destina-se igualmente à oclusão vascular de vasos sanguíneos no interior do sistema neurovascular para obstruir permanentemente o fluxo sanguíneo para um aneurisma ou outra malformação vascular.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, entre outras: hematoma no local de entrada, ruptura do aneurisma, embolia, perfuração do vaso, oclusão da artéria principal, hemorragia, isquemia, vasoespasmo, formação de coágulo, migração ou deslocamento do dispositivo, desprendimento prematuro ou difícil do dispositivo, não separação, preenchimento incompleto do aneurisma, revascularização, síndrome pós-embolização e déficits neurológicos, incluindo derrame e morte.

Os usuários e/ou pacientes devem relatar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro ou autoridade local de saúde na qual o usuário e/ou a paciente estão estabelecidos.

ITENS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Dispositivo de controle de separação do sistema de embolização de aneurisma WEB
- Microcateter reforçado por fio com marcador radiopaco na ponta distal (consulte a Tabela 2)
- Cateter-guia compatível com microcateter
- Fio-guia direcionável compatível com microcateter
- Duas válvulas hemostáticas rotativas em Y (VHR)
- Uma válvula reguladora de três vias
- Uma válvula reguladora de uma via
- Solução salina estéril
- Perfusão de solução salina pressurizada

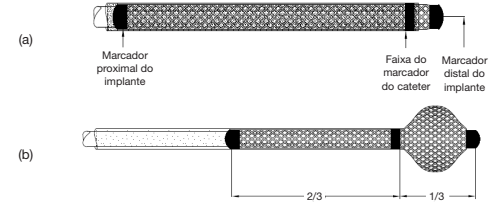
Tabela 2 - Tamanhos do microcateter

Faixa do dispositivo de embolização WEB (diâmetro)	Diâmetro interno mínimo do microcateter (polegadas)	Microcateter VIA™ recomendado[1]
W2 – WEB SINGLE 8 – 9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB SINGLE 10 – 11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB SINGLE 4 – 7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB SINGLE 3 – 7 mm	0,017	VIA 17

[1] *A utilização de um cateter diferente pode resultar em fricção e danos extremos ao dispositivo*

AVISOS E PRECAUÇÕES

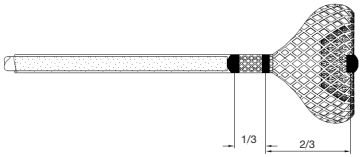
- **CUIDADO:** Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos treinados em técnicas e procedimentos percutâneos, intravasculares e neurovasculares em instalações médicas com equipamento fluoroscópico adequado.
- **CUIDADO:** O dispositivo de embolização WEB deve ser utilizado por médicos que tenham recebido formação adequada para este dispositivo.
- **CUIDADO:** A utilização deste dispositivo num cateter que não é recomendado ou necessário pode resultar em fricção e danos extremos ao dispositivo.
- O sistema de embolização de aneurisma WEB (consulte a Figura 1) é fornecido esterilizado e não pirogênico a menos que o pacote unitário seja aberto ou danificado. Não use se a embalagem estiver danificada. Utilize antes da data de validade indicada na embalagem do produto.
- O sistema de embolização de aneurisma WEB destina-se a uma única utilização. O dispositivo de controle de separação foi concebido para ser utilizado em um único paciente. Não reesterilize ou reutilize. A reutilização e/ou a reesterilização pode aumentar o risco de infecção, causar resposta pirogênica ou outras complicações que coloquem a vida em risco. A reutilização e/ou a reesterilização pode degradar o desempenho do produto, levando ao mau funcionamento do dispositivo. Descarte todos os dispositivos de acordo com a política aplicável do hospital, administrativa ou do governo local.
- O dispositivo de embolização WEB deve ser administrado apenas através de um microcateter compatível com um revestimento de superfície interna de PTFE. Podem ocorrer danos na embolização e no dispositivo de aplicação, necessitando da remoção do dispositivo e do microcateter do paciente.
- O operador deve estar ciente de que microcateteres ≥ 0,021 pol. nos vasos sanguíneos distais podem aumentar o risco de tromboembolismo.
- A moldagem a vapor de microcateteres de 0,021 pol. e maiores pode resultar na aplicação e implantação inadequadas do dispositivo de embolização WEB, dependendo do grau de moldagem e deflexão do cateter durante a aplicação do dispositivo de embolização WEB.
- É obrigatório um mapeamento de subtração digital, sob fluoroscopia, com visões ortogonais, para uma correta colocação do dispositivo de embolização.
- Avance e retraia o dispositivo lentamente. Não avance o dispositivo de aplicação com força excessiva. Determine a causa de qualquer resistência incomum. Se sentir excesso de fricção, retire o dispositivo e verifique se não há danos.
- Se o reposicionamento for necessário, tenha especial atenção ao retrair ou avançar o dispositivo sob fluoroscopia, incluindo uma nova rota para confirmar a posição do cateter.
- Não rode o dispositivo de aplicação durante ou após a aplicação do dispositivo de embolização. A rotação do dispositivo pode provocar danos ou a separação prematura.
- Se for necessário retirar um dispositivo de embolização da vasculatura após a separação, os dispositivos de extração (por exemplo, alligator e laço) deverão ser utilizados de acordo com as instruções do fabricante.
- O dispositivo de embolização WEB encurta durante a aplicação (aproximadamente 60%) (por exemplo, veja na **Figura 2a**, um dispositivo de 11 mm de largura x 9 mm de comprimento corretamente implantado mede aproximadamente 20 mm de comprimento em um microcateter de 0,032 pol.).
- Quando corretamente implantados, os dois marcadores radiopacos devem estar separados e visíveis fluoroscopicamente (por exemplo, veja na **Figura 2b**, dependendo da projeção e colocação no aneurisma, a distância entre o marcador proximal e distal deve se aproximar do comprimento do dispositivo de embolização identificado como WEB).
- A visibilidade do dispositivo de embolização WEB pode variar de acordo com o diâmetro; tamanhos maiores podem ser mais visíveis do que os tamanhos menores. Exemplos são mostrados na **Figura 2c**.
- As imagens de (a) a (c) abaixo ilustram a implantação do dispositivo de embolização WEB. Inicialmente, a faixa do marcador distal do implante sai do microcateter (a). À medida que o implante avança, ele começa a se expandir em diâmetro (b). Quando a distância entre a faixa do marcador do cateter e a ponta do implante estiver a cerca de 1/3 da distância total do marcador do implante, o diâmetro do implante será geralmente cerca de 1/2 do seu diâmetro totalmente implantado (b). Quando a distância entre a faixa marcadora distal do implante e a faixa marcadora distal do cateter for cerca de 2/3 da distância total do marcador do implante, o implante atingiu cerca de 4/5 de seu diâmetro totalmente implantado e a faixa do marcador distal começa a se mover para o recesso distal (c).



Observação:

- Os dispositivos de embolização WEB estão disponíveis em formatos largos e esféricos.
- Os microcateteres VIA 17 têm uma faixa de marcação proximal não mostrada nos desenhos ou fotos abaixo. Essa faixa proximal do marcador do cateter não é utilizada para a aplicação de dispositivos de embolização WEB.

(c)



- Se os marcadores radiopacos estiverem agrupados (ou seja, uma distância mais curta entre os marcadores que o esperado), retraia o dispositivo de embolização WEB para o interior do microcateter e avalie a posição do microcateter/aneurisma com múltiplos ângulos fluoroscópicos.
- O dispositivo de embolização não pode ser separado por nenhuma outra fonte de alimentação que não seja o dispositivo de controle de separação MicroVention Inc. Certifique-se de que estejam disponíveis pelo menos dois dispositivos de controle de separação antes de iniciar o procedimento de embolização.
- As baterias são pré-carregadas no dispositivo de controle de separação. Não tente remover ou substituir as baterias.
- Não use em conjunto com dispositivos com radiofrequência (RF).
- Os pacientes que são alérgicos ao níquel podem ter uma reação alérgica a este dispositivo.

Figura 1: Sistema de embolização de aneurisma WEB (fora de escala)

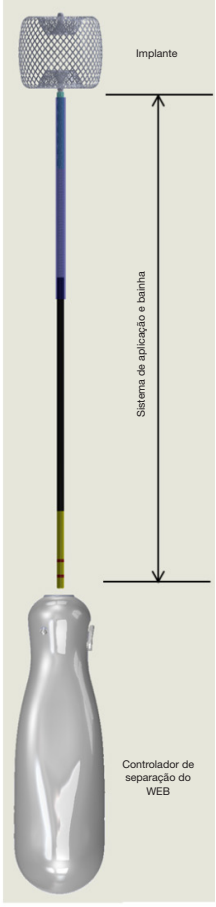
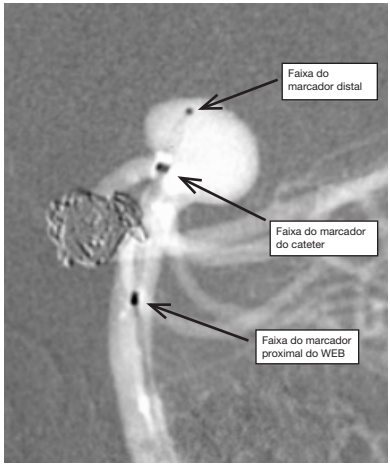
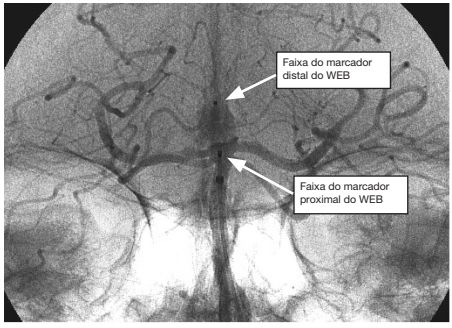


Figura 2: Dispositivo de embolização WEB no cateter encurtado parcialmente implantado (a) e devidamente implantado (b)

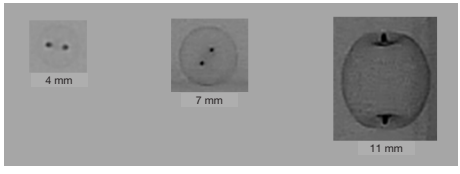
(a) Dispositivo de embolização WEB parcialmente introduzido no cateter, parcialmente implantado no aneurisma – visão encurtada



(b) Dispositivo de embolização WEB totalmente implantado no aneurisma



(c) Visibilidade do dispositivo de embolização WEB



PROCEDIMENTO

Cateterização da lesão

1. Usando procedimentos de intervenção padrão, acesse o vaso com um cateter-guia. O cateter-guia deve ter um diâmetro interno grande o suficiente para permitir a injeção de contraste enquanto o microcateter estiver no lugar.
2. Conecte uma válvula hemostática rotativa (VHR) no centro do cateter-guia. Ligue uma válvula reguladora de três vias ao braço lateral da VHR e, em seguida, ligue uma linha para permitir uma infusão contínua da solução de irrigação.
3. Selecione um microcateter com o diâmetro interno apropriado (consulte a Tabela 1).
4. Após o microcateter ter sido posicionado no interior da lesão, remova o fio-guia.
5. Ligue uma segunda VHR ao centro do microcateter. Ligue uma válvula reguladora de uma via ao braço lateral da segunda VHR e ligue a linha da solução de irrigação à válvula reguladora.
6. Abra a válvula reguladora para permitir a irrigação através do microcateter com uma solução de irrigação estéril.

Seleção do tamanho do dispositivo

7. Realize o mapeamento de vias fluoroscópicas.
8. Meça e estime o tamanho da lesão a ser tratada.
9. Selecione o dispositivo de embolização de tamanho adequado. O tamanho deve ser escolhido com base na avaliação angiográfica do diâmetro, da altura, do pescoço e da forma do aneurisma.

Preparação do dispositivo para a aplicação

10. Retire o dispositivo de controle de separação da respectiva embalagem de proteção e coloque-o no campo esterilizado. Não utilize nenhuma fonte de alimentação de outro fabricante de dispositivo médico para separar o dispositivo de embolização.
11. Remova o dispositivo de aplicação do aro da embalagem puxando a extremidade proximal até o introdutor sair do aro.
12. Avance lentamente o dispositivo de embolização para fora da bainha introdutora e verifique se há danos. Não utilize o dispositivo se houver danos.
13. Introduza firmemente a extremidade proximal do dispositivo de aplicação na extremidade distal do dispositivo de controle de separação. Não aperte o botão de separação. Se a luz ficar verde e o dispositivo emitir um bipe, o dispositivo de controle de separação pode ser utilizado. Caso contrário, substitua o dispositivo de controle de separação e repita essa etapa com um novo dispositivo de controle de separação. Se a luz ficar verde e emitir um bipe com esse segundo controlador, prossiga para a próxima etapa. Caso contrário, obtenha um novo sistema de aplicação de dispositivo de embolização WEB.
14. Segurando a bainha introdutora verticalmente, retraia cuidadosamente o dispositivo de embolização de volta para dentro da bainha introdutora.

Introdução e implantação do dispositivo

15. Abra a VHR no microcateter para aceitar a bainha introdutora.
16. Introduza a bainha introdutora através da VHR. Coloque a ponta distal da bainha introdutora na extremidade distal do conector do microcateter e feche levemente a VHR em torno do introdutor para prender a VHR ao introdutor. Não aperte excessivamente a VHR. Insira o introdutor apenas no centro do microcateter até sentir uma leve resistência. Não insira em excesso.
17. Empurre o dispositivo para o lúmen do microcateter. Tenha cuidado para não prender o dispositivo de embolização na junção entre a bainha introdutora e o centro do microcateter.
18. Empurre o dispositivo através do microcateter até que a extremidade proximal do dispositivo de aplicação encontre a extremidade proximal da bainha introdutora.
19. Afrouxe a VHR.
20. Retraia a bainha introdutora para fora da VHR.
21. Feche a VHR em volta do dispositivo de aplicação.
22. Deslize a bainha introdutora completamente para fora do dispositivo de aplicação, com cuidado para não dobrar ou danificar o sistema de aplicação.
23. Avance cuidadosamente o dispositivo até que a extremidade distal do dispositivo alcance o último marcador do microcateter.
24. Reposicione a ponta do microcateter de modo que fique no pescoço do aneurisma. Não insira o microcateter totalmente dentro do aneurisma.
25. Sob orientação fluoroscópica, faça avançar lentamente o dispositivo de embolização para fora da ponta do microcateter. Continue a avançar o dispositivo de embolização para dentro da lesão até que a implantação ideal seja alcançada. Pode ser necessário reposicionar ou remover o dispositivo de embolização e/ou reposicionar o microcateter nos casos a seguir:
    a. Se o tamanho do dispositivo de embolização não for adequado, remova-o e substitua-o por outro dispositivo.
    b. Se for detectado um movimento indesejável do dispositivo de embolização após a colocação e antes da separação, retire o dispositivo. O movimento do dispositivo de embolização pode indicar que o dispositivo poderá migrar assim que for separado.
    c. Se o dispositivo de embolização (implante) não abrir completamente:
        i. Recupere o implante, reposicione o microcateter mais proximalmente e reposicione o implante para permitir maior espaço de expansão; **ou**
        ii. Substitua o implante por outro implante do mesmo tamanho ou tamanho alternativo.

    O dispositivo de embolização não deve ser retraído e implantado mais do que duas vezes. Após duas tentativas, remova o dispositivo de embolização e substitua-o por outro dispositivo do mesmo ou tamanho alternativo. Para minimizar o risco potencial de embolia, **NÃO** permita que um dispositivo de tamanho inadequado ou não posicionado de forma ideal fique no aneurisma significativamente além do tempo de coagulação ativada (TCA). Experiências demonstraram que sangue/coágulo também podem impedir a total implantação e captura do dispositivo de embolização WEB. Para minimizar os riscos de possíveis complicações, deve-se considerar o estado do regime de medicação antiplaquetária do paciente ao tomar a decisão de retirar todo o sistema do aneurisma para substituição por um novo dispositivo.
26. Antes da separação, deverá ser sempre realizada uma avaliação angiográfica para assegurar que o dispositivo de embolização não esteja consideravelmente saliente no vaso principal.
27. O dispositivo de embolização WEB deve ser colocado com a superfície proximal (centro do marcador proximal) alinhada com o pescoço do aneurisma e o marcador proximal estendendo-se além do pescoço.
28. Se reimplantar, retraia o dispositivo de modo que não haja contato com o aneurisma antes de tentar reimplantar.
29. Aperte a VHR para evitar o movimento do dispositivo de embolização.
30. Verifique se a porção distal do dispositivo de aplicação não está sob tensão ou compressão antes da separação. Isso pode fazer com que a ponta do microcateter se mova, resultando em ruptura do aneurisma ou do vaso.

Separação do dispositivo

31. O dispositivo de controle da separação é pré-carregado com baterias e será ativado quando o dispositivo de aplicação estiver corretamente ligado.
32. Verifique se a VHR está firmemente travada em volta do dispositivo de aplicação antes de ligar o dispositivo de controle de separação para assegurar que o dispositivo de embolização não se mova durante o processo de conexão.
33. Certifique-se de que os conectores de ouro do dispositivo de aplicação estejam limpos e livres de sangue ou contraste. Se necessário, limpe os conectores com água estéril e seque antes de conectar.
34. Insira a extremidade proximal do dispositivo de aplicação no dispositivo de controle de separação. Quando o dispositivo de aplicação estiver corretamente conectado, a luz piscará verde e um som intermitente será ouvido.
35. Verifique a posição do dispositivo de embolização antes de pressionar o botão de separação.
36. Aperte o botão de separação. Durante a aplicação, a luz deverá ficar verde contínua e o bipe deverá ser contínuo.
37. Verifique a separação primeiro afrouxando a válvula da VHR e, em seguida, puxando lentamente o dispositivo de aplicação e verificando se não existe movimento do dispositivo de embolização. Se o dispositivo de embolização não se soltar, pressione novamente o botão de separação. Se o dispositivo ainda não estiver solto, utilize um novo dispositivo de controle de separação e tente separar por mais duas vezes. Se ele não se soltar, remova o dispositivo de aplicação.
38. Verifique a posição do dispositivo de embolização angiograficamente através do cateter-guia.
39. Antes de retirar o microcateter do local de tratamento, coloque um fio-guia de tamanho adequado completamente através do lúmen do microcateter para garantir que nenhuma parte do dispositivo de embolização permaneça no interior do microcateter.

O médico tem o poder de modificar a técnica de implantação do dispositivo com base na complexidade e variação nos procedimentos de embolização. Quaisquer modificações devem ser consistentes com as instruções, advertências, precauções e informações sobre segurança do paciente descritas anteriormente.

ESPECIFICAÇÕES PARA O DISPOSITIVO DE CONTROLE DE SEPARAÇÃO

- Número do modelo: FG00175-001
- Tensão de saída: 11,2 e 11,8 VCC
- Tensão de entrada: 24 VCC
- Baterias: 4 cada A23
- Tipo de peça aplicada: BF
- Equipamento inadequado para utilização na presença de misturas inflamáveis
- O dispositivo de controle de separação é um dispositivo de uso único, pré-carregado com baterias e embalado esterilizado. Não é necessária limpeza, inspeção ou manutenção. O dispositivo de controle de separação não deve ser limpo, reesterilizado ou reutilizado.
- As baterias são pré-carregadas no dispositivo de controle de separação. Não tente remover ou substituir as baterias antes do uso.
- Se o dispositivo de controle de separação não apresentar o desempenho descrito na seção Separação destas instruções de uso, descarte o dispositivo de controle de separação e substitua-o por uma nova unidade.

EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO, ARMAZENAMENTO E CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

Os dispositivos de embolização WEB e de aplicação são colocados dentro de um aro de proteção e embalados em uma bolsa e embalagem unitária. O dispositivo de controle de separação é fornecido separadamente numa embalagem protetora e em uma embalagem unitária. Os dispositivos continuarão estéreis a menos que a embalagem seja aberta ou danificada, ou tenha passado da data de validade. Se a embalagem estéril estiver involuntariamente aberta ou danificada, descarte o dispositivo.

O dispositivo de embolização WEB e o dispositivo de aplicação são esterilizados por radiação gama. Uma pequena etiqueta indicadora redonda foi afixada à embalagem do dispositivo de embolização WEB e do dispositivo de aplicação. Esse indicador passa de amarelo para vermelho ao ser exposto à esterilização por radiação e deve estar vermelho ao usar o dispositivo. Se o indicador estiver amarelo, não use o dispositivo de embolização WEB.

O dispositivo de controle de separação é esterilizado por óxido de etileno. Uma pequena etiqueta indicadora redonda foi afixada à embalagem do dispositivo de controle de separação. Esse indicador passa de roxo para verde após a esterilização com óxido de etileno e deve estar verde ao usar o dispositivo. Se o indicador estiver roxo, não use o dispositivo.

Armazene a uma temperatura ambiente controlada em um local seco.

O dispositivo deve ser utilizado a uma temperatura de 20 °C a 23 °C e uma umidade relativa de 30% a 60%. As variações de pressão atmosférica não influenciam a funcionalidade do dispositivo.

MATERIAIS

O sistema de embolização de aneurisma WEB não contém materiais de látex ou PVC.

GARANTIA

A MicroVention Inc. garante que foi usado cuidado razoável no projeto e na fabricação deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, sejam expressas ou implícitas por força da lei ou de outra forma, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação. O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização do dispositivo, bem como fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimento cirúrgico e outros assuntos fora do controle da MicroVention afetam diretamente o dispositivo, e esta garantia se limita ao reparo e substituição deste dispositivo até a data de validade. A MicroVention Inc. não deve ser responsabilizada por qualquer perda, dano ou custo incidental ou consequente que surja direta ou indiretamente do uso deste dispositivo. A MicroVention Inc. não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela qualquer outra responsabilidade adicional relativa a este dispositivo. A MicroVention, Inc. não assume nenhuma responsabilidade com relação aos dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, e não oferece garantias, expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, a comercialização ou adequação do uso pretendido, com relação a tal dispositivo.

Preços, especificações e disponibilidade de modelos estão sujeitos a mudanças sem aviso prévio.

INFORMAÇÕES SOBRE RM

RM condicional

Foi determinado que o dispositivo de embolização de aneurisma WEB é condicional à RM.

Testes não clínicos demonstraram que o dispositivo de embolização de aneurisma WEB tem compatibilidade condicional com a ressonância magnética. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança imediatamente após a colocação nas seguintes condições:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (extrapolando) ou menos
- Presença de sistema de ressonância magnética máxima, taxa de absorção específica (TAE) com média de corpo inteiro de 2 W/kg por 15 minutos de varredura (ou seja, por sequência de pulso) no modo operacional normal

Aquecimento relacionado à RM

Nas condições de exame definidas acima, o dispositivo de embolização de aneurisma WEB deve produzir um aumento de temperatura máximo de +1,4 °C após 15 minutos de varredura contínua.

Informações sobre artefatos

A qualidade de imagem de RM poderá ficar comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou relativamente próxima do dispositivo de embolização de aneurisma WEB. Portanto, pode ser necessário otimizar os parâmetros de imagem de RM para compensar a presença deste dispositivo. Em testes não clínicos, o tamanho do artefato (conforme ilustrado com uma sequência de pulso gradiente eco e sistema de RM de 3 Tesla) estende-se por aproximadamente 5 mm em relação ao tamanho e ao formato do dispositivo de embolização de aneurisma WEB.

RESUMO DE DESEMPENHO CLÍNICO E DE SEGURANÇA

O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) para o dispositivo estará acessível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), quando disponível.

Implante permanente. O acompanhamento é exigido a critério do médico.

Site da versão eletrônica das instruções de uso: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Todos os direitos reservados.

WEB™ e VIA™ são marcas comerciais registradas nos Estados Unidos.

A MicroVention™ é uma marca comercial da MicroVention, Inc., registrada nos Estados Unidos e outras jurisdições.

SYMBOLS GLOSSARY / GLOSSAIRE DES SYMBOLES / GLOSSAR DER SYMBOLE / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / GLOSSARIO DEI SIMBOLI / GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS / SYMBOLFORKLARING / VERKLARING SYMBOLEN / SYMBOLIT-SANASTO / SYMBOL FÖRKLARING / SYMBOLFORKLARING / ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ/ 符號 詞彙表 / 기호 용어집 / РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ / POJMOVNIK SIMBOLA / SYMBOLY GLOSÁŘ / SÜMBOLITE SÕNASTIK / SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA / SIMBOLIU ŽODYNĖLIS / SŁOWNIK SYMBOLI/ / GLOSAR SIMBOLURI / ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ / REČNIK SIMBOLA / RAZLAGA SIMBOLOV/ SLOVNÍK SYMBOLOV/ ГЛОСАРІЙ СИМВОЛІВ / قائمة الرموز / СИМБОЛИ ПОИМНИК / GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Partinummer / Partijnummer / Eränumero / Lotnummer / Partinummer / Αριθμός παρτίδας / Lot Numarası / 批號 / 로트 번호 / Номер на партида / Broj serije / Číslo šarže / Partii number / Tételszám / Partijas numurs / Partijos numeris / Numer partii / Număr de lot / Номер партии / Broj partije / Številka šarže / Číslo šarže / Номер партії / رقم الدفعة / Број на серијата / Número do lote
REF	Catalog Number / Référence catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Catalogusnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / 產品目錄號 / 카탈로그 번호 / Каталожен номер / Katoloski broj / Katalogové číslo / Katalogi number / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Katalóška številka / Katalógové číslo / Номер за каталогом / رقم الكتالوج / Каталошки број / Número de catálogo
CONTENTS	Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Indhold / Innoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενο / İçindekiler / 內容物 / 내용물 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержимое упаковки / Sadržaj / Vsebina / Obsah / Вміст / المحتويات / Содржина / Conteúdo
STERILE R	Sterilized Using Irradiation / Stérilisé par rayonnement / Sterilisiert durch Strahlung / Esterilizado utilizando radiación / Sterilizzato tramite Irradiazione / Esterilizado por irradiação / Steriliseret med bestråling / Gesteriliseerd met behulp van straling / Steriloitu säteilyttämällä / Steriliserad med strålning / Sterilisert ved stråling / Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας / Irradyasyonla Sterilize Edilmiştir / 使用輻照滅菌 / 방사선 사용 멸균 / Стерилизирано с облъчване / Sterilizirano zračenjem / Sterilizováno ozářením / Steriliseeritud kiirgusega / Besugárzással sterilizálva / Sterilizēts apstarojot / Sterilizuota spinduliuote / Produkt sterylizowany przy użyciu promieniowania / Sterilizat prin iradiere / Стерилизовано облучением / Sterilisano zračenjem / Sterilizirano z obsevanjem / Sterilizované žiarením / Стерилізовано опроміненням / مُعقم باستخدام الإشعاع / Стерилизирано со употреба на зрачење / Esterilizado por radiação
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / País de fabricación / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Må ikke gjenbrukes / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullanmayın / 請勿重複使用 / 재사용 금지 / Да не се използва повторно / Ne koristiti ponovno / Nepoužívejte opakovaně / Mitte kasutada korduvalt / Újrafelhasználása tilos / Neizmantot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nie używać ponownie / A nu se reutiliza / Повторное использование запрещено / Za jednokratnu upotrebu / Ni za ponovno uporabo / Nepoužívajte opakovane / Не використовувати повторно / لا تُعد الاستخدام / Да не се употребува повторно / Não reutilize
	Use-by Date / Date de péremption / Verfallsdatum / Fecha límite de uso / Data di scadenza / Data de validade / Holdbarhedsdato / Houdbaarheidsdatum / Viimeinen käyttöpäivä / Sista förbrukningsdag / Holdbarhetsdato / Ημερομηνία λήξης / Son Kullanma Tarihi / 保存期 / 사용기한 / Срок на годност / Rok uporabe / Datum použitelnosti / Kõlblikkusaeg / Szavatossági idő / Derīguma termiņš / Galiojimo data / Data ważności / A se utiliza până la data de / Дата истечения срока годности / Rok uporabe / Rok uporabnosti / Dátum spotreby / Використати до / تاريخ انتهاء الصلاحية / Рок на употреба / Prazo de validade
	Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de fabrico / Fremstillingsdato / Fabricagedatum / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / 生產日期 / 제조일 / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Tootmiskuupäev / A gyártás dátuma / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data produkcji / Data fabricației / Дата изготовления / Datum proizvodnje / Datum izdelave / Dátum výroby / Дата виготовлення / تاريخ التصنيع / Датум на производство / Data de fabricação
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Produttore / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / 製造商 / 제조업체 / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Producent / Producător / Производитель / Proizvođač / Proizvajalec / Výrobca / Виробник / الشركة المصنعة / Производител / Fabricante
CC	Country of Manufacture / Pays de fabrication / Herstellungsland / País de fabricación / Paese di fabbricazione / País de Fabrico / Fremstillingsland / Land van fabricage / Valmistusmaa / Tillverkningsland / Produksjonsland / Χώρα κατασκευής / Üretildiği Ülke / 製造國家/地區 / 제조국 / Държава на производство / Zemlja proizvodnje / Země výroby / Tootmisriik / Gyártó ország / Ražotājvalsts / Pagaminimo šalis / Kraj produkcji / Țara de fabricație / Страна производства / Zemlja porekla / Država izdelave / Krajina výroby / Країна-виробник / بلد التصنيع / Земја на производство / País de fabricação
CE	CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marca CE / Marchio CE / Marca CE / CE-mærke / CE-markering / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merke / Σήμανση CE / CE İşareti / CE 標誌 / CE 마크 / CE маркировка / Oznaka CE / Značka CE / CE-vastavuusmärgis / CE-jelölés / CE marķējums / CE ženklas / Znak CE / Marcaj CE / Маркировка CE / CE oznaka / Oznaka CE / Označenie CE / Знак відповідності європейським стандартам / علامة المطابقة الأوروبية / CE-oznaka / Marcação CE
EC REP	Authorized European Representative / Représentant européen agréé / Bevollmächtigter europäischer Vertreter / Representante europeo autorizado / Rappresentante autorizzato per l'Europa / Representante europeu autorizado / Autoriseret europæisk repræsentant / Erkende vertegenwoordiger voor Europa / Valtuutettu edustaja Euroopassa / Auktoriserad europeisk representant / Autorisert representant i Europa / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη / Yetkili Avrupa Temsilcisi / 授權歐洲代表 / 유럽지역 공인 대리인 / Упълномощен представител за Европа / Ovlašteni zastupnik za Europu / Autorizovaný zástupce pro Evropu / Volitatud esindaja Euroopas / Meghatalmazott európai képviselő / Pilnvarotais pārstāvis Eiropā / Įgaliotasis atstovas Europoje / Autoryzowany przedstawiciel w Europie / Reprezentant autorizat în Europa / Уполномоченный представитель в ЕС / Ovlašćeni predstavnik za Evropu / Pooblaščeni predstavnik v Evropi / Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve / Уповноважений європейський представник / الممثل الأوروبي المعتمد / Овластен претставник за Европа / Representante europeu autorizado
	Importer / Importateur / Importeur / Importador / Importatore / Importador / Importør / Importeur / Maahantuoja / Importör / Importør / Εισαγωγέας / İthalatçı / 進口商 / 수입자 / Вносител / Uvoznik / Dovozce / Importija / Importör / Importētājs / Importuotojas / Importer / Importator / Импортер / Uvoznik / Uvoznik / Dovozca / Импортер / المستورد / Увозник / Importador
	Non-Pyrogenic / Apyrogène / Nicht pyrogen / Apirógeno / Apirogeno / Apirogénico / Ikke-pyrogen / Pyrogeenvrij / Pyrogeeniton / Pyrogenfri / Pyrogenfri / Μη πυρετογόνο / Pirojenik Değil / 非熱原 / 비발열성 / Непирогенно / Nije pirogeno / Apyrogenní / Mittepürogeenne / Nem-pirogén / Nepirogēna / Nepirogeninis / Produkt niepirogenny / Nepirogenic / Апирогенно / Apirogeno / Apirogeno / Nepyrogénne / Апірогенно / غير مسبب للحمى / Апирогено / Não pirogênico
Rx ONLY	For Prescription Use Only / Pour utilisation sur ordonnance uniquement / Verschreibungspflichtig / Para uso exclusivo con receta / Solo per uso con prescrizione / Apenas por receita médica / Receptpligtig / Uitsluitend voor gebruik op recept / Vain lääkärin määräyksestä / Endast ordinerad användning / Reseptpliktig / Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή / Yalnızca Reçeteli Kullanım İçindir / 僅供處方使用 / 처방 사용 전용 / За употреба само по лекарско предписание / Samo za uporabu prema nalogu liječnika / Pouze na předpis / Kasutatav ainult retsepti alusel / Kizárólag orvosi rendelvényre használható / Lietošanai tikai ar ārsta recepti / Galima įsigyti tik gydytojo užsakymu / Stosować tylko na zlecenie lekarza / A se utiliza numai pe bază de prescripție medicală / Только по рецепту / Samo na recept / Samo na recept / Len na lekársky predpis / Відпускається лише за призначенням лікаря / للاستخدام بوصفة طبية فقط / Само за употреба на рецепт / Apenas para uso sob prescrição
STERILIZE	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / No volver a esterilizar / Non risterilizzare / Não reesterilizar / Må ikke resteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Ei saa steriloida uudelleen / Får ej omsteriliseras / Må ikke steriliseres på nytt / Μην επαναποστειρώνετε / Tekrar Sterilize Etmeyin / 請勿重新滅菌 / 재멸균하지 마십시오 / Да не се стерилизира повторно / Nemojte ponovno sterilizirati / Neresterilizujte / Mitte resteriliseerida / Újrasterilizálása tilos / Nesterilizēt atkārtoti / Pakartotinai nesterilizuoti / Nie sterylizować ponownie / A nu se resteriliza / Не стерилизовать повторно / Nemojte ponovo sterilisati / Ne sterilizirajte ponovno / Opakovane nesterilizujte / Не стерилізувати повторно / لا تُعد التعقيم / Да не се стерилизира повторно / Não reesterilize

	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist / No utilizar si el paquete está dañado / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut / Får inte användas om förpackningen skadats / Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın / 包装如有損壞，請勿使用 / 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오 / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno / Nepoužívejte, pokud je balení poškozené / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Nenaudoti, jei pakuotė pažeista / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Запрещается использовать, если упаковка повреждена / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana / Nepoužívajte, ak je balenie poškodené / Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено / لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة / Да не се користи ако пакувањето е оштетено / Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Keep Away from Sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Mantener alejado de la luz solar / Non esporre alla luce solare / Proteger da luz solar / Må ikke udsættes for sollys / Niet aan zonlicht blootstellen / Pidettävä poissa auringonvalosta / Håll borta från solljus. / Holdes unna sollys / Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως / Güneş Işığından Uzak Tutun / 遠離陽光 / 직사광선 노출 금지 / Да се пази от слънчева светлина / Držite podalje od sunčevog svjetla / Chraňte před sluncem / Hoida päikesevalguse eest kaitstult / Napfénytől védve tartandó / Sargāt no saules stariem / Saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos / Chronić przed światłem słonecznym / A se păstra ferit de lumina soarelui / Не подвергать воздействию солнца / Čuvajte dalje od sunčeve svetlosti / Zaščitite pred sončno svetlobo / Chráňte pred slnečným žiarením / Зберігати в захищеному від сонця місці / يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس / Да се чува подалеку од сончева светлина / Mantenha longe da luz solar
	Keep Dry / Garder au sec / Vor Nässe schützen / Mantener seco / Mantenere asciutto / Manter seco / Opbevares tørt / Droog houden / Pidettävä kuivana / Förvaras torrt / Oppbevares tørt / Να διατηρείται στεγνό / Kuru Yerde Saklayın / 保持乾燥 / 건조 상태 유지 / Да се пази сухо / Čuvati na suhom / Uchovávejte v suchu / Hoida kuivas / Szárazon tartandó / Glabāt sausā vietā / Laikyti sausai / Chronić przed wilgocią / A se păstra uscat / Беречь от влаги / Čuvati suvo / Hranite na suhem / Udržiavajte v suchu / Зберігати в сухому місці / يُحفظ جافًا / Да се чува на суво место / Mantenha seco
	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 / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Lue käyttöohjeet / Se bruksanvisningen / Les bruksanvisningen før bruk / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanma Talimatlarına bakın / 參閱使用說明 / 사용 지침 참조 / Прегледайте инструкциите за употреба / Pogledajte upute za uporabu / Prostudujte si návod k použití / Lugege kasutusjuhendit / Ellenőrizze a használati utasítást / Skatīt lietošanas instrukcijas / Žr. naudojimo instrukcijas / Prosimy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. инструкцию по применению / Pogledati uputstvo za upotrebu / Glejte navodila za uporabo / Pozrite si návod na použitie / Див. інструкцію із застосування / اطلع على تعليمات الاستخدام / Осврнете се на упатството за употреба / Consulte as instruções de uso
	MR Conditional / Compatible avec l'IRM sous conditions / Bedingt MRT-tauglich / Compatibilidad condicional con RM / Compatibilità RM condizionata / Condicional para RM / MR-betinget / MR-veilig onder voorwaarden / MK-ehdollinen / MR-villkorlig / MR-sikker under visse betingelser / Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους / MR Koşullu / 核磁共振 (MR) 特定條件下安全 / MR 조건부 / Условна съвместимост в среда на ЯМР / Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju / Podmíněně kompatibilní s prostředím MR / MR-tingimuslik / MR-környezetben feltételesen biztonságos / Nosacīti drošs lietošanai MR vidē / Saugu naudoti MR aplinkoje tam tikromis sąlygomis / Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego / Compatibilitate RM condiționată / MP-совместимое при определенных условиях / Uslovno bezbedno za MR / Pogojno varno za uporabo v MR-okolju / Podmienečne bezpečné v prostredí MR / Умовно сумісний з МРТ / آمن في مجال الرنين المغناطيسي بشروط / Безбедно во МР под одредени услови / RM condicional
	Medical Device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel / Lääkinnällinen laite / Medicinteknisk produkt / Medisinsk utstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Tıbbi Cihaz / 醫療裝置 / 의료 기기 / Медицинско изделие / Medicinski proizvod / Zdravotnický prostředek / Meditsiiniseade / Orvostechnikai eszköz / Medicīniskā ierīce / Medicinos priemonė / Wyrób medyczny / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinsko sredstvo / Medicinski pripomoček / Zdravotnícka pomôcka / Медичний пристрій / جهاز طبي / Медицински уред / Dispositivo médico
	UDI / UDI / UDI / Identificación única del producto / UDI / Identificador Único do Dispositivo / UDI / Unieke hulpmiddelidentificatie / Laitteen yksilöllinen tunniste / UDI / Unik enhetsidentifikator / Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI) / UDI (Benzersiz Ürün Tanıtıcısı) / 唯一器械標識 (UDI) / UDI / Уникален идентификатор на изделието / UDI / UDI / UDI / UDI (egyedi eszközazonosító) / UDI / UDI / Unikalny identyfikator wyrobu / UDI / Уникальный идентификатор изделия (UDI) / Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva / UDI, enolični identifikator pripomočka / UDI / UDI / مُعرف الجهاز الفريد / Единствен идентификатор на уредот (UDI) / UDI (Identificador Único do Dispositivo)
	Single sterile barrier system with protective packaging outside / Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur / Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen / Sistema de barrera estéril único con embalaje protector fuera / Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno / Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no exterior / Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende udvendig emballage / Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking. / Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä ja suojapakkaus ulkopuolella / Ett sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanpå / Sterilt enkeltbarrieresystem med beskyttende ytre emballasje / Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό μέρος / Koruyucu ambalaj içinde tek steril bariyer sistemi / 單層無菌屏障系統，外面有保護性包裝 / 외부에 보호 포장이 있는 단일 멸균 차단 시스템 / Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка / Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem / Jednotný sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem / Ühekordne steriilse barjääri süsteem, millel on väljaspool kaitsev pakend / Egyszeres steril izolálóeszköz-rendszer, külső védőcsomagolással / Viena sterilās barjeras sistēma ar ārējo aizsargiepakojumu / Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote / System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym / Sistem de barieră steril unic, cu ambalaj protector exterior / Единая система защиты стерильности с внешней защитной упаковкой / Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa zaštitnim spoljnim pakovanjem / Ena sterilna pregrada z zaščitno zunanjo ovojnino / Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom / Одиночна стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою зовні / نظام الحاجز المعقد المفرد مع عبوة خارجية واقية / Единечен стерилен бариерен систем со заштитно пакување однадвор / Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa

MicroVention™
TERUMO

Manufacturer:
MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, CA 92656 USA
Tel: 714.247.8000
www.microvention.com

EC REP

Authorized European Representative and Importer:
MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France
Tel: +33 (0)1 39 21 77 46
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01

CE 0297

IFU100150 Rev. A
2022-06