

# **FRED™ Jr.**

Flow Re-Direction Endoluminal Device

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

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

<b>FRED™ JR. SÜSTEEM</b>	
Kasutusjuhend.....	Eesti keel .....49
<b>FRED™ JR. SYSTEM</b>	
Használati útmutató.....	Magyar.....52
<b>FRED™ JR. SISTĒMA</b>	
Lietošanas instrukcija.....	Latviešu valodā.....55
<b>„FRED™ JR.“ SISTEMA</b>	
Naudojimo instrukcija.....	Lietuviškai.....58
<b>SYSTEM FRED™ JR.</b>	
Instrukcja użycia.....	Polski.....61
<b>SISTEMUL FRED™ JR.</b>	
Instrucţiuni de utilizare.....	Română.....64
<b>СИСТЕМА FRED™ JR.</b>	
Инструкция по применению.....	Русский.....67
<b>FRED™ JR. SISTEM</b>	
Uputstvo za upotrebu.....	Srpski.....70
<b>SISTEM FRED™ JR.</b>	
Navodila za uporabo.....	Slovenščina.....73
<b>SYSTÉM FRED™ JR.</b>	
Návod na použitie.....	Slovenčina.....76
<b>СИСТЕМА FRED™ JR.</b>	
Інструкція з використання.....	Українська.....79
<b>ماظن FRED™ JR.</b>	
تعليمات الاستخدام.....	العربية.....82

# English FRED™ Jr. System Instructions for Use

## DEVICE DESCRIPTION

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

Figure 1. FRED Jr. System Setup

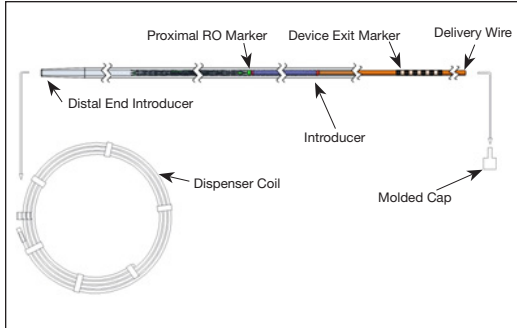


Figure 2: FRED Jr. System Marker Nomenclature

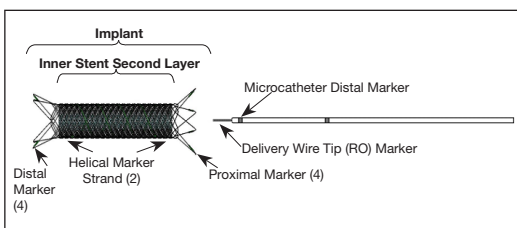


Figure 3: Fred Jr. System Implant

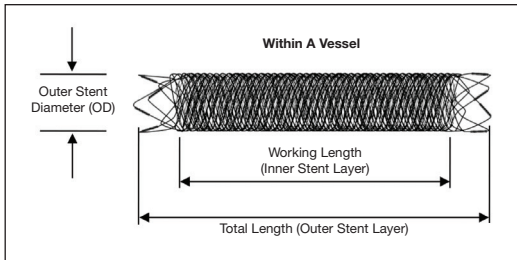


Table 1: Qualitative and Quantitative Implant Material Information

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

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

## CONTRAINDICATIONS

Use of the FRED Jr. system is contraindicated under these circumstances:

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

## POTENTIAL COMPLICATIONS

Possible complications include but are not limited to the following:

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

## WARNINGS

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

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

It is imperative to use the FRED Jr. system with a Headway™ 21 microcatheter. If repeated friction is encountered during FRED Jr. system delivery, verify microcatheter is not kinked or in extremely tortuous anatomy. Confirm that the microcatheter does not ovalize. Confirm that there is adequate sterile heparinized flush solution.

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

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

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

## CAUTIONS

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

The FRED Jr. system does not contain latex or PVC materials.

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

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

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

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

## CLINICAL BENEFIT

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

## ADDITIONAL NOTICE TO USER

- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established



The FRED Jr. delivery wire contains a hazardous substance, Cobalt (CAS No. 7440-48-4) is classified as a carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction (CMR) substance of Category 1A or 1B, or as an endocrine disruptor (ED), and is present at a concentration >0.1% weight/weight.

## INTENDED PURPOSE/ INDICATIONS

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

- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for the device will be accessible in the European database on medical devices after the launch of the European Database on Medical Devices (EUDAMED) (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). The SSCP will be linked to the Basic UDI-DI in the EUDAMED public website.
- Dispose of device in accordance with hospital policy and local regulations for biohazardous waste.
- A patient implant card is included in the package. This card should be completed and provided to the patient.
- Permanent implant. Follow-up required at the discretion of the physician
- The electronic instructions for use (eIFU) is available via MicroVenton website: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

## MR INFORMATION

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

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 2,500-gauss/cm (25-T/m)
- Maximum MR system 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

Under the scan conditions defined, the FRED Jr. system is expected to produce a maximum temperature rise of 2.8 °C at 1.5-Tesla or 3.6 °C at 3-Tesla after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 4-mm from the FRED Jr. system when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

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

## CLINICIAN USE INFORMATION

### Materials

The following parts are required to use the FRED Jr. system:

- FRED Jr. system should be introduced only by means of a Headway 21 microcatheter

Other accessories for performing a procedure and NOT supplied; to be selected based on the physician's experience and preferences:

- Appropriate-sized Guiding catheter for use with selected microcatheter
- Headway 21 microcatheter
- Microcatheter-compatible guidewires
- Saline solution/heparin-saline solution continuous flush set
- Contrast solution
- Rotating Hemostatic Valve (RHV)
- Pressurized sterile Infusion solutions – IV stand
- Femoral arterial sheath, compatible with delivery guide catheter
- Femoral artery access device, sterile needle, guidewire

## PACKAGING AND STORAGE

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

## SHELF LIFE

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

## PREPARATION FOR USE

### Device and Delivery System Selection

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

### Directions For Use

1. Gain vascular access according to standard angiographic practice and perform diagnostic angiogram to document target aneurysm and parent vessel to confirm vessel diameter.
2. Place appropriate size guidecatheter according to standard practice.
3. Per physician discretion, if embolization coils are going to be used along with the FRED Jr. system, position a .017 inch (0.43 mm) inner diameter (or suitable size) microcatheter (to be utilized for coil embolization) coaxially into the target aneurysm. If the FRED Jr. system is going to be used without embolization coils, disregard this step.
4. Coaxially navigate a microcatheter (MicroVenton Headway 21 microcatheter) over a guidewire distal to the aneurysm neck or target location. Remove the guidewire.
5. Maintain flush through the microcatheter(s) per standard endovascular practice.
6. Select an appropriate-sized FRED Jr. system (Refer to Figure 3 and FRED JR. System Inservice Guide) according to the size of the parent vessel/aneurysm neck.
 

**Note:** The FRED Jr. system implant foreshortens significantly (up to 50%) as it expands to the diameter of the parent vessel. Take implant foreshortening into account when sizing and deploying the FRED Jr. system.
7. Carefully inspect the package for damage to the sterile barrier. Peel open the pouch using aseptic technique and place the dispenser coil into the sterile field.

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

### Warning: DO NOT FULLY DEPLOY the FRED Jr. system.

c. With the FRED Jr. implant and introducer sheath positioned and hydrated within the bowl of saline, gently manipulate the FRED Jr. implant within the saline to hydrate the implant and minimize visible air bubbles. Carefully pull back on the delivery wire to fully retrieve the FRED Jr. implant within the introducer.

**Warning: DO NOT CONTINUE** if any defect is observed; return the unit to MicroVenton, Inc.

9. Confirm that the device is entirely within the introducer and the introducer tip is not damaged. **DO NOT CONTINUE** if either defect is observed; return the unit to MicroVenton, Inc.
10. Partially insert the distal end of the introducer into the RHV connected to the Headway 21 microcatheter. Tighten the RHV locking ring. Flush the RHV with sterile saline and verify that fluid exits the proximal end of the introducer, hydrating the introducer.

**Warning:** Purge the FRED Jr. system carefully to avoid the accidental introduction of air into the system. [Figure 5]

11. Untighten the RHV locking ring and advance the introducer until it is **fully engaged** with the Headway 21 microcatheter hub, then tighten the RHV locking ring.

**Warning:** Confirm that there are no air bubbles trapped anywhere in the system.

**Caution:** The introducer must be properly engaged with the microcatheter hub to enable FRED Jr. system to be introduced into the microcatheter. [Figure 6]

12. Advance the delivery wire to transfer the FRED Jr. system from within the introducer into the microcatheter.

**Warning: Do not torque the delivery wire while advancing or retracting the FRED Jr. system.**

13. Continue advancing the delivery wire into the microcatheter until the proximal tip of the delivery wire enters the introducer. Loosen the RHV locking ring, remove the introducer, and set it aside.

**Note:** Fluoroscopy may be used up to this point at the physician's discretion.

**Warning:** Do not apply undue force. If resistance is encountered at any point during delivery or manipulation, withdraw the unit and select a new FRED Jr. system.

14. Track the device through the microcatheter to the tip. Carefully advance until the device exit marker on the proximal end of the delivery wire approaches the RHV. At this time, fluoroscopic guidance must be initiated.

15. Position the FRED Jr. system for deployment by aligning the FRED Jr. system implant distal radiopaque end markers approximately 3 mm past the aneurysm neck or approximately half the width of the neck past the neck for larger aneurysms. [Figure 7]

**Note:** A slow, proper push/pull technique, encompassing sufficient delivery wire push force, in addition to an opposing microcatheter withdrawal force, to remove excess microcatheter slack while maintaining the microcatheter tip within the center of the parent vessel, will facilitate properly deploying the FRED Jr. system at the proper location, to achieve full expansion and good vessel apposition.

**Note:** If applicable, verify microcatheter placed into aneurysm in step 3 is still properly positioned for coil delivery.

**Caution:** Using a rapid microcatheter withdrawal technique to deploy the FRED Jr. system is not recommended and may result in device elongation or improper deployment. Be aware of delivery wire tip position during deployment.

16. If FRED Jr. system positioning is not satisfactory, the implant may be recaptured and repositioned if it is not fully deployed. The implant may be recaptured until the point where the distal-most wire marker, collocated distal to the implant proximal markers, is aligned approximately 50% of length proximal to the microcatheter distal marker band. [Figure 8]

**Caution:** If resistance is felt while recapturing the device, do not continue to recapture. Withdraw the microcatheter slightly to unseat the device (without exceeding the recapture limit), and then attempt to recapture again.

**Caution:** The FRED Jr. system must not be re-deployed more than three times.

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

17. If FRED Jr. system positioning is satisfactory, carefully advance the delivery wire while retracting the microcatheter as needed to minimize slack, maintaining the microcatheter around the center of the parent vessel, to allow the implant to deploy across the neck of the aneurysm. Ensure the implant proximal radiopaque end markers are approximately 3 mm or approximately half the width of the neck proximal to the aneurysm neck for adequate coverage.

**Note:** The FRED Jr. system will expand and may foreshorten up to 50% from its undeveloped length. Visually verify opening of the proximal end, ensuring that the microcatheter distal tip marker is pulled back, adequately away from the implant proximal end, to allow the proximal end to freely open.

**Note:** Visualize and refer to implant radiopaque end markers to maintain adequate implant length of approximately 3 mm or approximately half the width of the neck on each side of the aneurysm neck/target location to ensure adequate coverage. [Figure 7]

**Warning:** Do not detach the FRED Jr. system if it is not properly positioned in the parent vessel.

**Warning:** If applicable, observe FRED Jr. system marker position during coiling procedure to ensure that the device does not migrate.

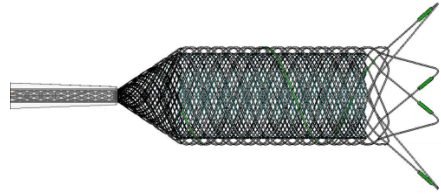
18. Should you wish to position the microcatheter distal to the placed FRED Jr. stent; remove the delivery wire and replace with a guidewire that is compatible with Headway 21. Carefully navigate both the guidewire and catheter through the stent so as not to displace the stent from the desired position.  
**Caution:** The FRED Jr. system delivery wire should not be utilized as a guidewire. Do not torque the FRED Jr. system. A torque device should not be used.
19. Carefully inspect the deployed FRED Jr. implant under fluoroscopy to confirm that it is completely apposed to the vessel wall and not kinked. If the implant is not fully apposed or is kinked, consider utilizing a suitable microguidewire and/or occlusion balloon catheter to fully open the implant.  
**Note:** The jailed microcatheter should be carefully removed to avoid dislodging the FRED Jr. implant.
21. After completing the procedure, withdraw and discard all applicable accessory devices.  
**Caution:** Carefully watch the FRED Jr. implant distal and proximal markers when passing through the implanted device with other devices to avoid displacing the implant.

**HOW SUPPLIED**

Sterile: This device is sterilized with E-Beam irradiation. Non-pyrogenic  
 Contents: One (1) FRED Jr. system  
 Storage: Store product in a dry, cool place.

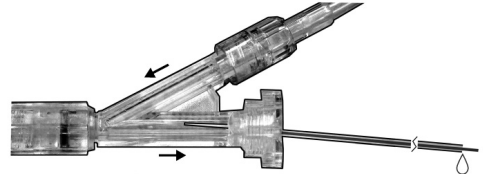
**WARRANTY DISCLAIMER**

MicroVention warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for particular purpose. Handling, storage, cleaning, and sterilization of the device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedure, and other matters beyond MicroVention's control directly affect the device and the results obtained from its use. MicroVention's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device through its expiration date. MicroVention shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. MicroVention neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. MicroVention makes no warranties, expressed or implied, including, but not limited to, merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.  
 Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.  
 © Copyright 2025 MicroVention, Inc. All rights reserved.  
 MicroVention™, FRED™ Jr, and Headway™ are trademarks of MicroVention, Inc., registered in the United States and other jurisdictions.  
 All third-party products are trademarks™ or registered® trademarks and remain the property of their respective holders.

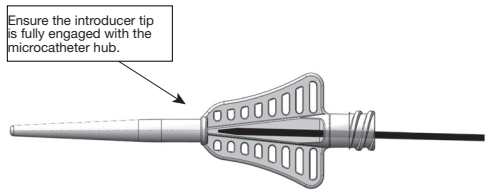


[Figure 4. Step 8b. Check for the following:

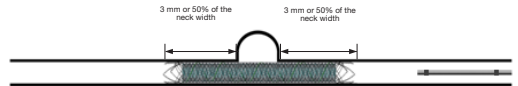
- Implant distal marker uniformity
  - Implant distal end shows even displacement with no entanglement
  - Implant tracks smoothly through introducer
- Warning: DO NOT FULLY DEPLOY FRED Jr. system]



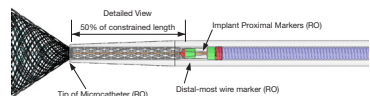
[Figure 5. Step 10. Verify that fluid exits the proximal end of the introducer]



[Figure 6. Step 11. Seat in microcatheter]



[Figure 7. Steps 15 and 17. Position distal and proximal radiopaque end markers approximately 3 mm distal and proximal, respectively to the aneurysm neck]



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

# Français

## Système FRED™ Jr

### Mode d'emploi

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

Figure 1. Configuration du système FRED Jr.

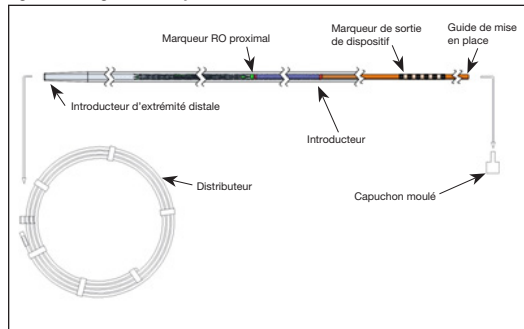


Figure 2 : Nomenclature des marqueurs du système FRED Jr.

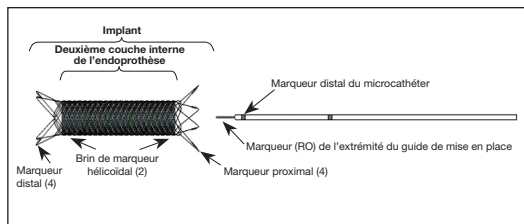


Figure 3 : Implant du système FRED Jr.

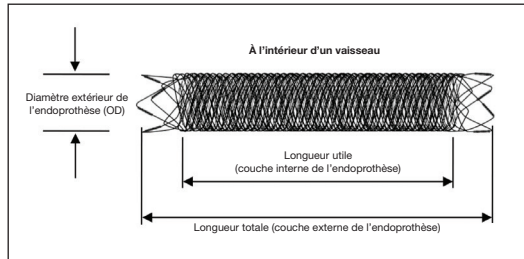



Tableau 1 : Informations qualitatives et quantitatives sur les matériaux de l'implant

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

 Le fil de livraison FRED Jr. contient une substance dangereuse. Le cobalt (n° CAS 7440-48-4), présent à une concentration > 0,1 % masse/masse, a été classé comme substance cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B, ou comme perturbateur endocrinien (PE).

#### UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

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

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

#### CONTRE-INDICATIONS

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

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

#### COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles incluent, entre autres :

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

#### AVERTISSEMENTS

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

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

Il est impératif d'utiliser le système FRED Jr. avec un microcathéter Headway™ 21.

En cas de traitements répétés pendant le déploiement du système FRED Jr., vérifier que le microcathéter n'est pas plié ou qu'il ne se trouve pas dans une anatomie extrêmement tortueuse. S'assurer que le microcathéter ne s'aplatit pas. S'assurer que la quantité de sérum physiologique hépariné stérile de rinçage est suffisante.

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

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

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

#### MISES EN GARDE

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

Le système FRED Jr. ne contient ni latex ni PVC.

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

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

Se reporter à l'étiquetage du produit pour connaître la durée de conservation. Ne pas utiliser le système FRED Jr. au-delà de la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette. Faire preuve de prudence lors de la traversée du système FRED Jr. déployé/détaché avec des dispositifs auxiliaires tels que des fils-guides, des cathéters, des microcathéters ou des cathéters à ballonnet, afin d'éviter de perturber la géométrie et le positionnement du dispositif.

## BÉNÉFICE CLINIQUE

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

## AVIS SUPPLÉMENTAIRE À L'UTILISATION

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

## INFORMATIONS SUR L'IRM

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

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3 teslas, uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 2 500 Gauss/cm (25 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier de 2 W/kg maximum signalé pour le système IRM pendant 15 minutes d'examen (soit par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal

Dans ces conditions d'examen par IRM, le système FRED Jr. devrait produire une élévation de température maximale de 2,6 °C pour 1,5 tesla et de 3,6 °C pour 3 teslas pendant un examen par IRM en continu d'une durée de 15 minutes (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

Des essais non cliniques montrent que l'artéfact de l'image causé par le dispositif s'étend sur environ 4 mm à partir du système FRED Jr., lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et dans un système d'IRM de 3 teslas.

MicroVention, Inc. recommande au patient d'enregistrer les conditions d'IRM indiquées dans ce mode d'emploi auprès de la Fondation MedAlert ou d'un organisme similaire. Une carte d'implant patient du système FRED Jr. est incluse dans l'emballage. Elle doit être remplie et remise au patient.

## INFORMATIONS RELATIVES À L'UTILISATION CLINIQUE

### Matériel

Les éléments suivants sont nécessaires pour utiliser le système FRED Jr. :

- Le système FRED Jr. ne doit être introduit qu'au moyen d'un microcathéter Headway 21
- Autres accessoires nécessaires à la réalisation d'une procédure et NON fournis ; à choisir en fonction de l'expérience et des préférences du médecin :
- Cathéter guide de taille appropriée à utiliser avec le microcathéter choisi
  - Microcathéter Headway 21
  - Fils-guides compatibles avec le microcathéter
  - Kit de rinçage continu avec du sérum physiologique/sérum physiologique hépariné
  - Produit de contraste
  - Valve hémostatique rotative
  - Solutions de perfusion stériles sous pression – potence pour intraveineuse
  - Gaine artérielle fémorale, compatible avec le cathéter-guide de mise en place
  - Dispositif d'accès à l'artère fémorale, aiguille stérile, fil-guide

## CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

Le système FRED Jr. est placé dans distributeur en plastique protecteur, et emballé dans une pochette et un carton unitaire. Le système FRED Jr. et le distributeur resteront stériles tant que l'emballage n'est pas ouvert, endommagé, ou que la date de péremption n'est pas dépassée. Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil.

## DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation est indiquée sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser le distributeur au-delà de la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.

## PRÉPARATION À L'UTILISATION

### Sélection du dispositif et du système de mise en place

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

### Mode d'emploi

1. Préparer un accès vasculaire en suivant la technique angiographique standard et réaliser une angiographie diagnostique pour documenter l'anévrisme cible et le vaisseau porteur afin de confirmer le diamètre du vaisseau.
2. Placer un cathéter-guide de taille appropriée en suivant la technique standard.
3. À la discrétion du médecin, si des coils d'embolisation doivent être utilisés avec le système FRED Jr., positionner un microcathéter de diamètre interne de 0,43 mm (0,017 inch) (ou de taille appropriée) à utiliser pour l'embolisation coaxiale des coils dans l'anévrisme cible. Si le système FRED Jr. doit être utilisé sans coils d'embolisation, ne pas tenir compte de cette étape.
4. Faire naviguer de façon coaxiale un microcathéter (microcathéter MicroVention Headway 21) sur un fil-guide en aval par rapport au collet de l'anévrisme ou à l'emplacement cible. Retirer le fil-guide.

5. Maintenir un rinçage continu à travers le(s) microcathéter(s) en suivant la technique endovasculaire standard.
6. Sélectionnez un système FRED Jr. de taille appropriée (voir Figure 3 et le guide d'utilisation du système FRED Jr.), en fonction de la taille du vaisseau porteur/collet de l'anévrisme.

**Remarque :** L'implant du système FRED Jr. subit un raccourcissement significatif (jusqu'à 50 %) lorsqu'il se déploie à la taille du vaisseau porteur. Tenir compte de ce raccourcissement lors du dimensionnement et du déploiement du système FRED Jr.

7. Inspecter soigneusement l'emballage pour vérifier que la barrière stérile n'a pas été endommagée. Ouvrir la poche en utilisant une technique aseptique et placer le distributeur dans le champ stérile.
8. a. Déclipser le capuchon moulé fixe au guide de mise en place du distributeur. Tirer sur l'extrémité proximale du guide de mise en place jusqu'à ce que l'introducteur ressorte du distributeur. Maintenir le guide de mise en place et l'introducteur ensemble tout en continuant à retirer l'ensemble du dispositif.  
b. Une fois retiré du distributeur, pousser délicatement sur le guide de mise en place et, dans un récipient de sérum physiologique, ne déployer que partiellement l'implant FRED Jr. jusqu'à 5 mm ou 50 % (selon ce qui se produit en premier, en veillant à ne pas détacher l'implant) à partir de l'extrémité distale de l'introducteur (voir Figures 1 et 4). Vérifier les éléments suivants :
  - Uniformité du marqueur distal de l'implant
  - Le déplacement de l'extrémité distale de l'implant est régulier sans enchevêtrement
  - L'implant passe sans problème à travers l'introducteur

**Avertissement : NE PAS DÉPLOYER ENTièrement le système FRED Jr.**

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

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

9. S'assurer que le dispositif se trouve entièrement dans l'introducteur et que l'extrémité de l'introducteur n'est pas endommagée. **NE PAS CONTINUER** si un défaut est observé ; renvoyer le dispositif à MicroVention, Inc.
10. Insérer partiellement l'extrémité distale de l'introducteur dans la valve hémostatique rotative connectée au microcathéter Headway 21. Serrer la bague de verrouillage de la valve hémostatique rotative. Rincer la valve hémostatique rotative avec du sérum physiologique stérile et vérifier que le liquide sort par l'extrémité proximale de l'introducteur, hydratant l'introducteur.  
**Avertissement :** Purger soigneusement le système FRED Jr. afin d'éviter l'introduction accidentelle d'air dans le système. [Figure 5]
11. Desserrer la bague de verrouillage de la valve hémostatique rotative et faire avancer l'introducteur jusqu'à ce qu'il soit **entièrement engagé** dans l'embase du microcathéter Headway 21, puis resserrer la bague de verrouillage de la valve hémostatique rotative.  
**Avertissement :** S'assurer qu'aucune bulle d'air n'est emprisonnée dans le système.  
**Mise en garde :** L'introducteur doit être correctement engagé dans l'embase du microcathéter pour permettre l'introduction du système FRED Jr. dans le microcathéter. [Figure 6]
12. Faire avancer le guide de mise en place pour transférer le système FRED Jr. de l'introducteur vers le microcathéter.  
**Avertissement : Ne pas tordre le guide de mise en place lors de l'avancement ou de la rétraction du système FRED Jr.**
13. Continuer à faire progresser le guide de mise en place dans le microcathéter jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide de mise en place pénètre dans l'introducteur. Desserrer la bague de verrouillage de la valve hémostatique rotative, retirer l'introducteur et le mettre de côté.  
**Remarque :** La fluoroscopie peut être utilisée jusqu'à ce stade, à la discrétion du médecin.

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

14. Suivre le dispositif à travers le microcathéter jusqu'à l'extrémité. Faire progresser le dispositif avec précaution jusqu'à ce que son marqueur de sortie situé à l'extrémité proximale du guide de mise en place soit proche de la valve hémostatique rotative. À ce stade, un guidage sous angiographie doit être mis en place.
15. Positionner le système FRED Jr. pour le déploiement en alignant les marqueurs radio-opaques situés de l'implant du système FRED Jr. à environ 3 mm au-delà du collet de l'anévrisme ou à environ la moitié de la largeur du collet au-delà du collet pour les anévrismes de plus grande taille. [Figure 7]

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

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

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

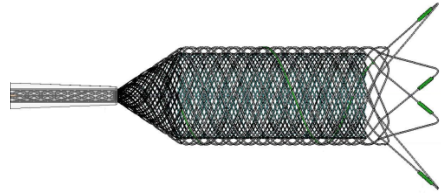
16. Si le positionnement du système FRED Jr. n'est pas satisfaisant, l'implant peut être recapturé et repositionné tant qu'il n'est pas complètement déployé. L'implant peut être recapturé jusqu'à ce que le marqueur distal le plus éloigné, situé juste au-delà des marqueurs proximaux de l'implant, soit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

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

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

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

17. Si le positionnement du système FRED Jr. est satisfaisant, faire avancer délicatement le guide de mise en place tout en rétractant le microcathéter selon le besoin pour réduire au minimum le jeu, et en maintenant le microcathéter centré dans le vaisseau porteur, afin de permettre à l'implant de se déployer dans le collet de l'anévrisme. S'assurer que les marqueurs radio-opaques proximaux de l'implant sont situés à environ 3 mm ou à environ la moitié de la largeur du collet proximal par rapport au collet de l'anévrisme pour un recouvrement adéquat.



**Remarque :** Le système FRED Jr. s'étend et peut se raccourcir jusqu'à 50 % par rapport à sa longueur non déployée. Vérifier visuellement l'ouverture de l'extrémité proximale, en s'assurant que le marqueur de l'extrémité distale du microcathéter est suffisamment reculé par rapport à l'extrémité proximale de l'implant, pour permettre à l'extrémité proximale de s'ouvrir librement.

**Remarque :** Visualiser et se référer aux marqueurs d'extrémité radio-opaques de l'implant pour maintenir une longueur d'implant adéquate d'environ 3 mm ou environ la moitié de la largeur du collet de chaque côté du collet de l'anévrisme/ emplacement cible, afin d'assurer un recouvrement approprié. [Figure 7]

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

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

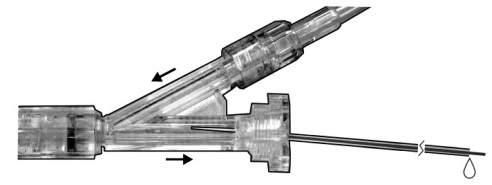
18. Si vous souhaitez positionner le microcathéter en position distale par rapport à l'endoprothèse FRED Jr. implantée, retirer le guide de mise en place et le remplacer par un fil-guide compatible avec le Headway 21. Faire passer délicatement le fil-guide et le cathéter à travers l'endoprothèse afin de ne pas déplacer l'endoprothèse de la position souhaitée.

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

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

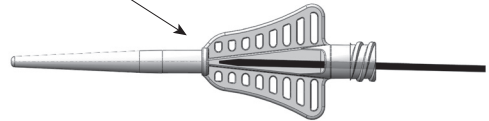
[Figure 4 : Étape 8b. Vérifier les éléments suivants :

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



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

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



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

### CONDITIONS DE FOURNITURE

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

**Contenu :** Un (1) système FRED Jr.

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

### EXCLUSION DE GARANTIE

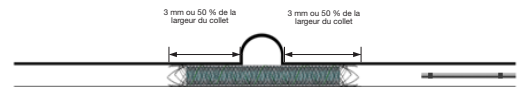
MicroVention garantit que des soins raisonnables ont été apportés à la conception et à la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière,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

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

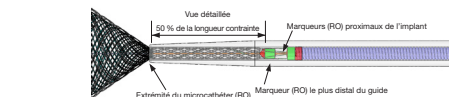
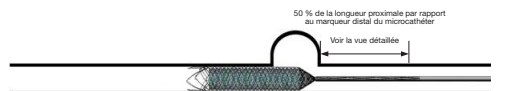
© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Tous droits réservés.

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

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



[Figure 7. Étapes 15 et 17. Positionner les marqueurs radio-opaques distaux et proximaux respectivement à environ 3 mm en aval et en amont du collet de l'anévrisme]



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

# Deutsch FRED™ Jr. System Gebrauchsanweisung

## PRODUKTBESCHREIBUNG

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

Abbildung 1. Aufbau des FRED Jr.-Systems

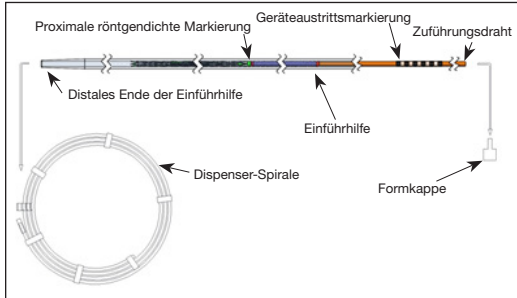


Abbildung 2: FRED Jr. System Markierungs-Nomenklatur

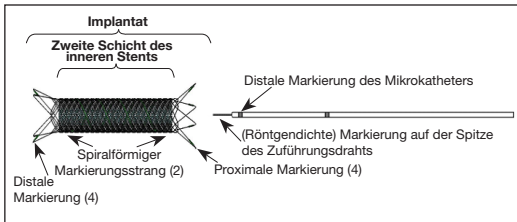


Abbildung 3: FRED Jr. System-Implantat

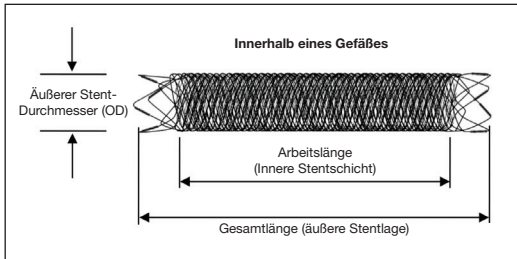


Tabelle 1: Qualitative und quantitative Informationen zu Implantatmaterialien

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

## VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

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

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

## KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des FRED Jr. Systems ist unter diesen Umständen kontraindiziert:

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

## MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören unter anderem die folgenden:

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

## WARNHINWEISE

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

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

Es ist zwingend erforderlich, dass FRED Jr. System mit einem Headway™ 21-Mikrokatheter zu verwenden. Bei wiederholter Reibung während der Platzierung des FRED Jr.-Systems ist sicherzustellen, dass der Mikrokatheter nicht geknickt ist bzw. die Anatomie keine extremen Gefäßwindungen aufweist. Stellen Sie sicher, dass der Mikrokatheter keine ovale Form aufweist. Vergewissern Sie sich, dass ausreichend sterile heparinisierte Spüllösung vorhanden ist.

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

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

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

## VORSICHTSHINWEISE

Dieses Produkt darf nur von erfahrenen Ärzten verwendet werden, die eine endovaskuläre Ausbildung in Bezug auf die Anwendung des FRED Jr.-Systems absolviert haben. Dieses Gerät wird für perkutane neurointerventionelle und periphere vaskuläre Verfahren verwendet, wie von einem Vertreter von MicroVention-Terumo oder einem von MicroVention autorisierten Vertriebspartner angegeben.

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

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

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

Siehe das Produktetikett für die Haltbarkeitsdauer. Verwenden Sie das FRED Jr.-System nicht nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums.



Der FRED Jr.-Zuführungsdraht enthält einen Gefahrenstoff, Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4) ist als krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzunggefährdender Stoff (CMR) der Kategorie 1A oder 1B oder als endokriner Disruptor (ED) eingestuft und liegt in einer Konzentration von > 0,1 % Gewichtszusatz vor.

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

## KLINISCHER NUTZEN

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

## ZUSÄTZLICHE HINWEISE FÜR DEN ANWENDER

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

## MR-INFORMATIONEN

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

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla und 3 Tesla.
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 2.500 Gauß/cm (25 T/m)
- Maximale vom MR-System gemeldete, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für 15 Minuten Scannen (d. h. pro Pulssequenz) im Normalbetriebsmodus

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

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

MicroVention, Inc. empfiehlt, dass der Patient die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen MRI-Bedingungen bei der Medialert Foundation oder einer gleichwertigen Organisation registriert. Der Packung liegt eine Patientenimplantatkarte für das FRED Jr.-System bei, die ausgefüllt an den Patienten weitergegeben sollte.

## INFORMATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG DURCH KLINIKÄRZTE

### Materialien

Für die Verwendung des FRED Jr.-Systems ist das folgende Zubehör erforderlich:

- Das FRED Jr. System sollte nur mittels eines Headway 21-Mikrokatheters eingeführt werden.
- Weiteres Zubehör für die Durchführung eines Eingriffs wird NICHT mitgeliefert; es kann basierend auf der Erfahrung und den Präferenzen des Arztes ausgewählt werden.
- Führungskatheter in geeigneter Größe zur Verwendung mit dem ausgewählten Mikrokatheter
- Headway 21-Mikrokatheter
- Mikrokatheter-kompatible Führungsdrähte
- Dauerspülset mit Kochsalzlösung/Heparin-Kochsalzlösung
- Kontrastmittel
- Rotierendes Hämostaseventil (RHV)
- Sterile, unter Druck stehende Infusionslösungen – Infusionsständer
- Femoral-arterielle Schleuse, kompatibel mit Führungskatheter
- Gerät für den Zugang zur Femoralarterie, sterile Nadel, Führungsdraht

## VERPACKUNG UND LAGERUNG

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

## HALTBARKEITSDAUER

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

## VORBEREITUNG FÜR DEN EINSATZ

### Auswahl von Gerät und Einführungssystem

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

### Gebrauchsanweisung

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

3. Nach Ermessen des Arztes, wenn Embolisationsspiralen zusammen mit dem FRED Jr.-System verwendet werden sollen, ist ein Mikrokatheter mit einem Innendurchmesser von 0,43 mm (.017 Zoll) (oder geeigneter Größe) für die Spiralenembolisation koaxial im Zielaneurysma zu platzieren. Wenn das FRED Jr.-System ohne Embolisationsspiralen verwendet werden soll, ist dieser Schritt nicht zu beachten.
4. Navigieren Sie einen Mikrokatheter (MicroVention Headway 21-Mikrokatheter) koaxial über einen Führungsdraht distal zum Aneurysmenhals oder zur Zielstelle. Entfernen Sie den Führungsdraht.
5. Halten Sie die Spülung durch den/die Mikrokatheter gemäß den üblichen endovaskulären Verfahren aufrecht.
6. Wählen Sie ein FRED Jr. System geeigneter Größe aus (siehe Abbildung 3 und FRED Jr.) System Inservice Guide) entsprechend der Größe des Stammgefäßes/ Aneurysmahalses.
- Hinweis:** Das FRED Jr.-Systemimplantat verkürzt sich erheblich (bis zu 50 %), wenn es sich auf den Durchmesser des Stammgefäßes ausdehnt. Bei der Dimensionierung und dem Erhitzen des FRED Jr.-Systems ist die Implantatverkürzung zu berücksichtigen.
7. Prüfen Sie die Verpackung sorgfältig auf Schäden an der Sterilbarriere. Öffnen Sie den Beutel unter Anwendung aseptischer Techniken und legen Sie die Dispenser-Spirale in das sterile Feld.
8. a. Lösen Sie die am Führungsdraht befestigte Formkappe von der Dispenser-Spirale. Ziehen Sie am proximalen Ende des Führungsdrahtes, bis die Einführhilfe aus der Dispenser-Spirale austritt. Halten Sie den Führungsdraht und die Einführhilfe zusammen, während Sie das gesamte Gerät entnehmen.  
b. Drücken Sie nach der Entnahme aus der Dispenser-Spirale vorsichtig auf den Führungsdraht und entfalten Sie das FRED Jr.-Implantat in einer Schale mit Kochsalzlösung nur teilweise bis zu 5 mm oder 50 % (je nachdem, was zuerst eintritt, wobei darauf zu achten ist, dass sich das Implantat nicht abtöt) von der distalen Spitze der Einführhilfe (siehe Abbildungen 1 und 4). Überprüfen Sie die folgenden Punkte:

- Einheitlichkeit der distalen Implantatmarkierung.
- Das distale Ende des Implantats weist eine gleichmäßige Verschiebung ohne Verwicklungen auf.
- Das Implantat gleitet reibungslos durch die Einführhilfe.

### Warnung: Das FRED Jr.-System NICHT VOLLSTÄNDIG ENTFALTEN.

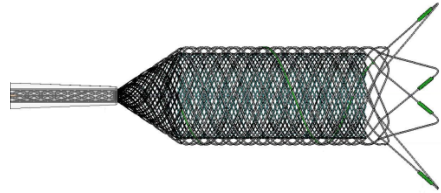
c. Wenn das FRED Jr.-Implantat und die Einführhilfe in der Schale mit Kochsalzlösung positioniert und hydriert sind, bewegen Sie das FRED Jr.-Implantat vorsichtig in der Kochsalzlösung, um das Implantat zu hydrieren und sichtbare Luftblasen zu minimieren. Ziehen Sie den Führungsdraht vorsichtig zurück, um das FRED Jr.-Implantat vollständig in die Einführhilfe zurückzuziehen.

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

9. Vergewissern Sie sich, dass sich das Gerät vollständig in der Einführhilfe befindet und die Spitze der Einführhilfe nicht beschädigt ist. **NICHT FORTFAHREN**, wenn Sie einen Defekt feststellen; das Gerät in diesem Fall an MicroVention, Inc. zurücksenden.
10. Führen Sie das distale Ende der Einführhilfe teilweise in das mit dem Headway 21-Mikrokatheter verbundene RHV ein. Ziehen Sie den RHV-Sicherungsring fest. Spülen Sie das RHV mit steriler Kochsalzlösung und vergewissern Sie sich, dass die Flüssigkeit am proximalen Ende der Einführhilfe austritt und die Einführhilfe hydriert wird.
- Warnung:** Spülen Sie das FRED Jr.-System sorgfältig, um zu vermeiden, dass versehentlich Luft in das System gelangt. [Abbildung 5]
11. Lösen Sie den RHV-Sicherungsring und schieben Sie die Einführhilfe vor, bis sie **vollständig** in der Headway 21-Mikrokatheternabe eingerastet ist, und ziehen Sie dann den RHV-Sicherungsring fest.  
**Warnung:** Vergewissern Sie sich, dass keine Luftblasen im System eingeschlossen sind.
- Vorsicht:** Die Einführhilfe muss ordnungsgemäß mit der Mikrokatheternabe verbunden sein, damit das FRED Jr.-System in den Mikrokatheter eingeführt werden kann. [Abbildung 6]

12. Schieben Sie den Führungsdraht vor, um das FRED Jr.-System aus der Einführhilfe in den Mikrokatheter zu befördern.  
**Warnung: Den Führungsdraht nicht torquieren, während das FRED Jr.-System vor- oder zurückgeschoben wird.**
13. Führen Sie den Führungsdraht weiter in den Mikrokatheter ein, bis die proximale Spitze des Führungsdrahtes in die Einführhilfe eintritt. Lösen Sie den RHV-Sicherungsring, entfernen Sie die Einführhilfe und legen Sie sie beiseite.  
**Hinweis:** Bis zu diesem Zeitpunkt kann nach Ermessen des Arztes eine Fluoroskopie durchgeführt werden.  
**Warnung:** Keine übermäßige Kraft anwenden. Sollte beim Einsetzen oder Bewegen ein Widerstand festgestellt werden, ziehen Sie die Einheit zurück und wählen Sie ein neues FRED Jr.-System aus.
14. Führen Sie das Gerät durch den Mikrokatheter bis zur Spitze. Schieben Sie es vorsichtig vor, bis sich die Austrittsmarkierung des Geräts am proximalen Ende des Führungsdrahtes in der Nähe des RHV befindet. Zu diesem Zeitpunkt muss eine fluoroskopische Darstellung eingeleitet werden.
15. Positionieren Sie das FRED Jr.-System für die Entfaltung, indem Sie die distalen röntgendichten Endmarkierungen des FRED Jr.-Systemimplantats etwa 3 mm über den Aneurysmenhals hinaus oder bei größeren Aneurysmen etwa die Hälfte der Breite des Halses über den Hals hinaus ausrichten. [Abbildung 7]  
**Hinweis:** Eine langsame, korrekte Druck-/Zugtechnik, die eine ausreichende Druckkraft des Führungsdrahtes und eine entgegengesetzte Rückzugskraft des Mikrokatheters umfasst, um übermäßiges Mikrokatheterspiel zu verhindern und gleichzeitig die Mikrokatheterspitze in der Mitte des Stammgefäßes zu halten, erleichtert das korrekte Entfalten des FRED Jr.-Systems an der richtigen Stelle, um eine vollständige Expansion und eine gute Gefäßapposition zu erreichen.  
**Hinweis:** Falls zutreffend, überprüfen Sie, ob der in Schritt 3 in das Aneurysma eingeführte Mikrokatheter für die Einbringung der Spirale noch richtig positioniert ist.  
**Vorsicht:** Es wird nicht empfohlen, das FRED Jr.-System durch schnelles Herausziehen des Mikrokatheters zu entfernen, da dies zu einer Dehnung des Geräts oder zum inkorrekten Entfalten führen kann. Achten Sie auf die Position der Führungsdrähtspitze während des Entfaltens.

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



**Vorsicht:** Nicht mit dem Zurückholen des Geräts fortfahren, wenn dabei ein Widerstand gespürt wird. Ziehen Sie den Mikrokatheter leicht zurück, um das Gerät hervorzubringen (ohne die Rückholgrenze zu überschreiten), und versuchen Sie dann erneut, das Gerät zurückzuziehen.  
**Vorsicht:** Das FRED Jr.-System darf nicht öfter als drei Mal neu entfaltet werden.  
**Vorsicht:** Der Zuführungsdraht des FRED Jr.-Systems darf nicht als Führungsdraht verwendet werden. Das FRED Jr.-System nicht torquieren. Es darf keine Anzugsvorrichtung verwendet werden.

17. Wenn die Positionierung des FRED Jr.-Systems zufriedenstellend ist, schieben Sie den Zuführungsdraht vorsichtig vor, während Sie den Mikrokatheter nach Bedarf zurückziehen, um das Spiel zu minimieren. Halten Sie dabei den Mikrokatheter in der Mitte des Stammgefäßes, damit sich das Implantat über den Hals des Aneurysmas entfalten kann. Stellen Sie sicher, dass die proximalen röntgengedichteten Endmarkierungen des Implantats etwa 3 mm oder ungefähr die Hälfte der Breite des Halses proximal zum Aneurysmenhals betragen, um eine ausreichende Abdeckung zu gewährleisten.

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

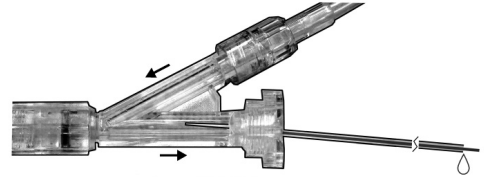
- Einheitlichkeit der distalen Implantatmarkierung.
  - Das distale Ende des Implantats zeigt eine gleichmäßige Verschiebung ohne Verwicklungen
  - Das Implantat gleitet reibungslos durch die Einführhilfe.
- Warnung: Das FRED Jr.-System NICHT VOLLSTÄNDIG ENTFALTEN.]

**Hinweis:** Das FRED Jr.-System dehnt sich aus und kann sich um bis zu 50 % von seiner Länge im nicht entfaltenen Zustand verkürzen. Prüfen Sie die Öffnung des proximalen Endes visuell und stellen Sie dabei sicher, dass die distale Spitzenmarkierung des Mikrokatheters ausreichend weit vom proximalen Ende des Implantats zurückgezogen ist, damit sich das proximale Ende frei öffnen kann.

**Hinweis:** Visualisieren Sie die röntgengedichteten Endmarkierungen des Implantats und beziehen Sie sich auf diese, um eine angemessene Implantatlänge von etwa 3 mm oder etwa der Hälfte der Breite des Halses auf jeder Seite des Aneurysmahalses/der Zielstelle zu gewährleisten und so eine angemessene Abdeckung sicherzustellen. [Abbildung 7]

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

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



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

18. Wenn Sie den Mikrokatheter distal zum platzierten FRED Jr. Stent positionieren möchten, entfernen Sie den Einführdraht und ersetzen Sie ihn durch einen Führungsdraht, der mit dem Heshway 21 kompatibel ist. Führen Sie sowohl den Führungsdraht als auch den Katheter vorsichtig durch den Stent, um den Stent nicht aus der gewünschten Position zu verschieben.

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

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

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



[Abbildung 6: Schritt 11. Sitz im Mikrokatheter]

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

**Hinweis:** Der eingeklemmte Mikrokatheter muss vorsichtig entfernt werden, damit das FRED Jr.-Implantat nicht verrutscht.

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

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

## LIEFERFORM

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

Inhalt: Ein (1) FRED Jr.-System

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

## HAFTUNGS-AUSSCHLUSS

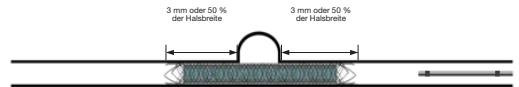
MicroVention versichert, dass die Entwicklung und Herstellung dieses Produkts mit der gebotenen Sorgfalt durchgeführt wurde. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen Garantien aus, die hier nicht ausdrücklich aufgeführt sind, unabhängig davon, ob diese ausdrücklich oder stillschweigend kraft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

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

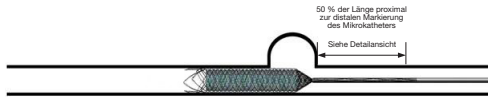
© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

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

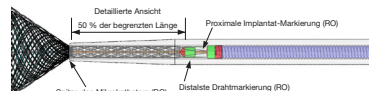
Alle Produkte von Drittanbietern sind Marken™ oder eingetragene © Marken und bleiben Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.



[Abbildung 7: Schritte 15 und 17. Positionieren Sie die distalen und proximalen röntgengedichteten Endmarkierungen etwa 3 mm distal bzw. proximal zum Aneurysmenhals]



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



# Español

## Sistema FRED™ Jr.

### Instrucciones de uso

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

Figura 1. Ajustes del sistema FRED Jr.

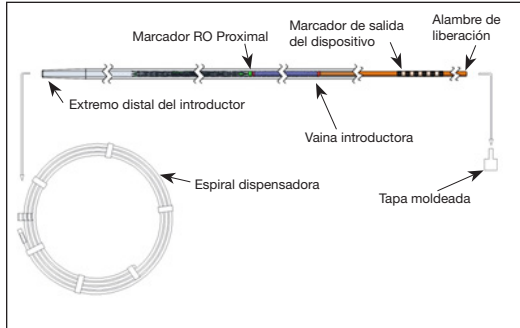


Figura 2: Nomenclatura de los marcadores del sistema FRED Jr.

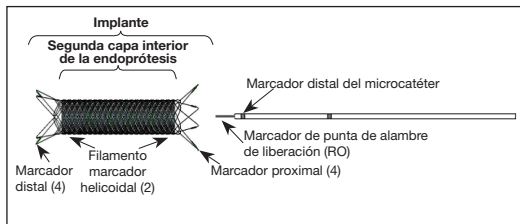


Figura 3: Sistema de implante Fred Jr.

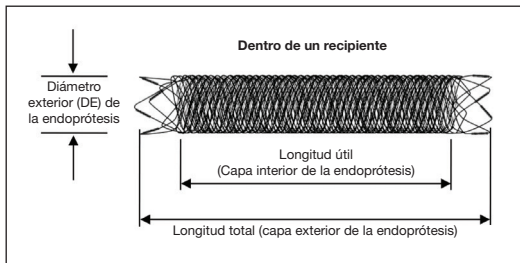


Tabla 1: Información cualitativa y cuantitativa del material del implante

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

#### FINALIDAD PREVISTA/INDICACIONES

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

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

#### CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema FRED Jr. está contraindicado en estas circunstancias:

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

#### POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

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

#### ADVERTENCIAS

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

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

Es imprescindible utilizar el sistema FRED Jr. con un microcatéter Headway™ 21. Si hay fricción frecuente durante la liberación del sistema FRED Jr., verifique que el microcatéter no esté doblado o en una anatomía extremadamente tortuosa. Confirme que el microcatéter no se ovaliza. Confirme que hay suficiente solución de lavado estéril de heparina.

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

No intente reposicionar el implante FRED Jr. después del despliegue o desdoblamiento. No se ha establecido la seguridad y el rendimiento del sistema FRED Jr. para su uso en combinación con productos sanitarios intravasculares distintos de los espirales de embolización neurovascular.

#### PRECAUCIONES

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

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

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

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

Consulte la vida útil del producto en la etiqueta. No use el sistema FRED Jr. después de la fecha de uso indicada en la etiqueta.

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



El alambre de liberación FRED Jr. contiene una sustancia peligrosa. El cobalto (n.º CAS 7440-48-4) está clasificado como sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR) de categoría 1A o 1B, o como disruptor endocrino (DE), y está presente en una concentración >0,1 % peso/peso.

## BENEFICIO CLÍNICO

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

## NOTIFICACIÓN ADICIONAL PARA EL USUARIO

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

## INFORMACIÓN DE RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema FRED Jr. es compatible con RM bajo ciertas condiciones. Un paciente con este dispositivo puede someterse de manera segura a una exploración en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla, únicamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2,500 G/cm (25 T/m)
- Tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) promediada en todo el cuerpo, informada por el sistema de RM, de un máximo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.

En las condiciones de exploración definidas, se espera que el sistema FRED Jr. produzca un aumento máximo de la temperatura de 2,8 °C para 1,5 Tesla, o de 3,6 °C para 3 Tesla tras 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos).

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 4 mm desde el sistema FRED Jr. cuando se obtiene una imagen utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla.

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

## INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO

### Materiales

Se requieren las siguientes piezas para utilizar el sistema FRED Jr.:

- El sistema FRED Jr. debe introducirse únicamente mediante un microcatéter Headway 21

Otros accesorios para realizar un procedimiento y NO suministrados; deben seleccionarse en función de la experiencia y las preferencias del médico:

- Catéter guía del tamaño adecuado para usar con el microcatéter seleccionado
- Microcatéter Headway 21
- Alambres guía compatibles con el microcatéter
- Solución salina o solución salina heparinizada para lavado continuo
- Solución de contraste
- Válvula hemostática rotativa (VHR)
- Soluciones de infusión estériles presurizadas: soporte IV
- Vaina arterial femoral, compatible con el catéter guía de liberación
- Dispositivo de acceso a la arteria femoral, aguja estéril, alambre guía

## EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

El sistema FRED Jr. se coloca dentro de una bobina dispensadora protectora de plástico y se envasa en una bolsa y una caja de cartón. El sistema FRED Jr. y la espiral dispensadora permanecerán estériles a menos que el envase esté abierto, dañado o haya pasado la fecha de caducidad. Mantener seco y alejado de la luz solar.

## VIDA ÚTIL

Consulte la vida útil del dispositivo en la etiqueta del producto. No use el dispositivo después de la fecha de uso indicada en la etiqueta.

## PREPARACIÓN PARA EL USO

### Selección del dispositivo y sistema de liberación

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

### Instrucciones de uso

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

4. Navegue coaxialmente un microcatéter (microcatéter MicroVention Headway 21) sobre una guía distal al cuello del aneurisma o a la ubicación objetivo. Retire el alambre guía.
5. Mantenga un flujo continuo a través del (los) microcatéter(es) según la práctica endovascular estándar.
6. Seleccione un sistema FRED Jr. del tamaño adecuado (consulte la Figura 3 y la Guía de servicio del sistema FRED Jr.) en función del tamaño del vaso matriz/ cuello del aneurisma.

**Nota:** El implante del sistema FRED Jr. se acorta significativamente (hasta un 50 %) a medida que se expande al diámetro del vaso principal. Tenga en cuenta el acortamiento del implante al dimensionar y desplegar el sistema FRED Jr.

7. Inspeccione cuidadosamente el paquete en busca de daños en la barrera estéril. Abra la bolsa utilizando una técnica aséptica y coloque la espiral dispensadora en el campo estéril.
8. a. Desenganche la tapa moldeada unida al alambre de liberación de la espiral dispensadora. Tire del extremo proximal del alambre de liberación hasta que el introductor salga de la espiral dispensadora. Sujete el alambre de liberación y el introductor juntos mientras continúa retirando todo el dispositivo.

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

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

### Advertencia: NO DESPLIEGUE COMPLETAMENTE el sistema FRED Jr.

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

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

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

10. Inserte parcialmente el extremo distal del introductor en la VHR conectada al microcatéter Headway 21. Apriete el anillo de bloqueo de la VHR. Lave la VHR con solución salina estéril y verifique que el fluido salga del extremo proximal del introductor, hidratando el introductor.

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

11. Afloje el anillo de bloqueo de la VHR y avance el introductor hasta que esté **completamente acoplado** al conector del microcatéter Headway 21, luego apriete el anillo de bloqueo de la VHR.

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

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

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

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

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

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

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

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

15. Coloque el sistema FRED Jr. para su despliegue alineando los marcadores terminales radiopacos distales del implante del sistema FRED Jr. aproximadamente 3 mm más allá del cuello del aneurisma o aproximadamente la mitad de la anchura del cuello más allá del cuello en el caso de aneurismas más grandes. [Figura 7]

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

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

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

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

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

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

**Precaución:** El alambre de liberación del sistema FRED Jr. no debe utilizarse como alambre guía. No haga torsión en el sistema FRED Jr. No se debe usar un dispositivo de torsión.

17. Si la posición del sistema FRED Jr. es satisfactoria, empuje el alambre de liberación con cuidado; retire el microcatéter según sea necesario para minimizar la holgura, manteniendo el microcatéter en el centro del vaso principal, para permitir que el implante se despliegue a través del cuello del aneurisma. Asegúrese de que los marcadores radiopacos del extremo proximal del implante tengan aproximadamente 3 mm o aproximadamente la mitad de la anchura del cuello proximal al cuello del aneurisma para una cobertura adecuada.

**Nota:** El sistema FRED Jr. se expandirá y puede acortarse hasta un 50 % de su longitud no desplegada. Verifique visualmente la apertura del extremo proximal, asegurándose de que el marcador distal de la punta del microcatéter esté retirado adecuadamente, alejado del extremo proximal del implante, para permitir que el extremo proximal se abra libremente.

**Nota:** Visualice y consulte los marcadores radiopacos del implante para mantener una longitud adecuada del implante de aproximadamente 3 mm o aproximadamente la mitad del ancho del cuello a cada lado del cuello del aneurisma o región diana para garantizar una cobertura adecuada. [Figura 7]

**Advertencia:** No desprendá el sistema FRED Jr. si no está posicionado adecuadamente en el vaso principal.

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

18. Si desea colocar el microcatéter distal a la endoprótesis FRED Jr. colocada, retire el alambre de liberación y sustitúyalo por una guía compatible con Headway 21. Navegue con cuidado tanto la guía como el catéter a través de la endoprótesis para no desplazarla de la posición deseada.

**Precaución:** El alambre de liberación del sistema FRED Jr. no debe utilizarse como alambre guía. No haga torsión en el sistema FRED Jr. No se debe usar un dispositivo de torsión.

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

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

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

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

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

## CÓMO SE SUMINISTRA

Esteril: Este dispositivo se esteriliza mediante irradiación con haz de electrones. Apróbralo

Contenido: Un (1) sistema FRED Jr.

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

## EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA

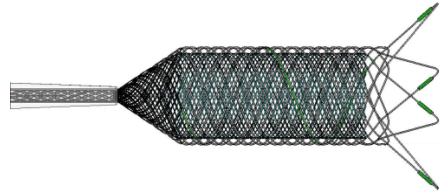
MicroVention garantiza que se ha ejercido un cuidado razonable en el diseño y fabricación de este dispositivo. Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías no establecidas expresamente en el presente documento, ya sean expresas o implícitas por imperativo legal o de otro tipo, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilización del dispositivo, así como factores relacionados con el paciente, diagnóstico, tratamiento, procedimiento quirúrgico y otros asuntos fuera del control de MicroVention, afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos de su uso. La obligación de MicroVention derivada de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo hasta su fecha de vencimiento. MicroVention no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o consecuente, directa o indirectamente derivado del uso de este dispositivo. MicroVention no asume ninguna responsabilidad con respecto a los dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, incluyendo, pero sin limitarse a, la comerciabilidad o idoneidad para el uso previsto, con respecto a dicho dispositivo.

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

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Todos los derechos reservados.

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

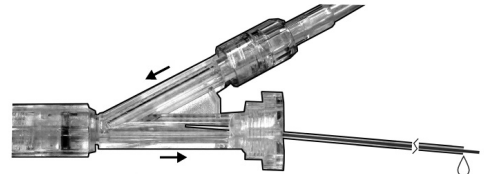
Todos los productos de terceros son marcas comerciales™ o marcas registradas® y siguen siendo propiedad de sus respectivos titulares.



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

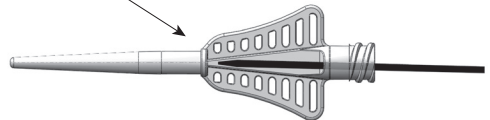
- Uniformidad del marcador distal del implante
- El extremo distal del implante muestra un desplazamiento uniforme sin enredos
- El implante se desplaza suavemente a través del introductor

Advertencia: NO DESPLIEGUE COMPLETAMENTE el sistema FRED Jr.]

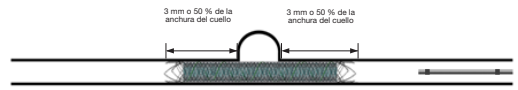


[Figura 5. Paso 10. Verifique que el fluido sale por el extremo proximal del introductor]

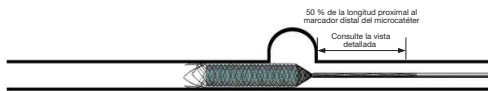
Asegúrese de que la punta del introductor esté totalmente encajada en el conector del microcatéter.



[Figura 6. Paso 11.]



[Figura 7. Pasos 15 y 17. Coloque los marcadores radiopacos distal y proximal aproximadamente a 3 mm distal y proximal, respectivamente, al cuello del aneurisma]



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

# Italiano

## SistemaFRED™ Jr.

### Istruzioni per l'uso

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

Figura 1. Configurazione del sistema FRED Jr.

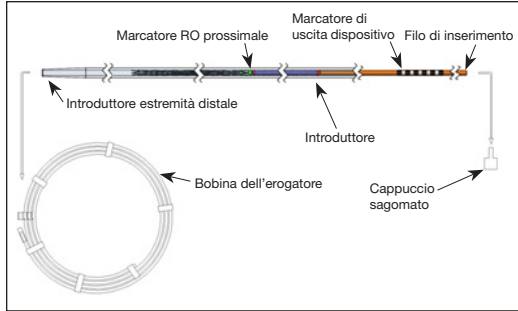


Figura 2. Nomenclatura dei marcatori del sistema FRED Jr.

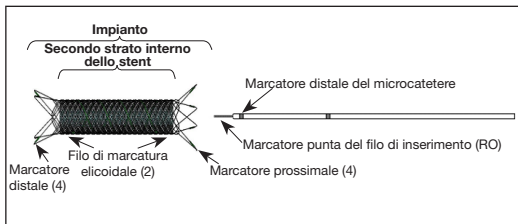


Figura 3: Impianto del sistema Fred Jr.

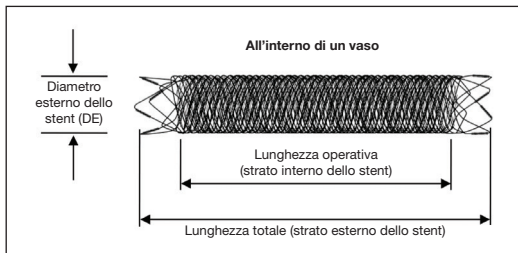


Tabella 1: Informazioni sui materiali dell'impianto, sia qualitativi che quantitativi

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

Il filo di inserimento FRED Jr. contiene una sostanza pericolosa. Il cobalto (n. CAS 7440-48-4) è classificato come sostanza cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione (CMR, Carcinogeno, Mutageno, or toxic for Reproduction) di categoria 1A o 1B o come interferente endocrino (ED, Endocrine Disruptor), ed è presente in una concentrazione > 0,1% peso/peso.

#### SCOPO PREVISTO/INDICAZIONI

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

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

#### CONTROINDICAZIONI

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

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

#### POTENZIALI COMPLICANZE

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

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

#### AVVERTENZE

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

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

È assolutamente necessario utilizzare il sistema FRED Jr. con un microcatetere Headway™ 21. In caso di attrito ripetuto durante l'applicazione del sistema FRED Jr., verificare che il microcatetere non sia attorcigliato o che non si trovi in un'anatomia estremamente tortuosa. Verificare che il microcatetere non si ovalizzi. Verificare la presenza di un'adeguata soluzione di irrigazione eparrizzata sterile.

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

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

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

#### PRECAUZIONI

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

Il sistema FRED Jr. non contiene materiali in lattice o PVC.

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

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

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

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

#### VANTAGGI CLINICI

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

#### AVVISO SUPPLEMENTARE PER L'UTENTE

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

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

## INFORMAZIONI SULLA RM

I test non clinici hanno dimostrato che il sistema FRED Jr. è MR Conditional. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema RM alle seguenti condizioni:

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

Nelle condizioni di scansione definite, ci si aspetta che il sistema FRED Jr. produca un aumento massimo della temperatura di 2,8 °C a 1,5 Tesla o 3,6 °C a 3 Tesla dopo 15 minuti di scansione continua (ossia per sequenza di impulsi).

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dall'impianto si estende per circa 4 mm dal sistema FRED Jr. quando viene eseguito l'imaging mediante una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema di RM da 3 Tesla.

MicroVention, Inc. raccomanda al paziente di registrare le condizioni di RM descritte in queste istruzioni per l'uso presso la MedAlert Foundation o un'organizzazione equivalente. Nella confezione è inclusa una scheda di impianto del sistema FRED Jr. che deve essere compilata e consegnata al paziente.

## INFORMAZIONI PER L'USO DA PARTE DEL CLINICO

### Materiali

Per utilizzare il sistema FRED Jr. sono necessari i seguenti accessori:

- Il sistema FRED Jr. dovrebbe essere introdotto solo mediante un microcatetere Headway 21

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

- Catetere guida di dimensioni adeguate da utilizzare con il microcatetere selezionato
- Microcatetere Headway 21
- Fili guida compatibili con i microcateteri
- Set di irrigazione continua con soluzione fisiologica/soluzione fisiologica-eparina
- Soluzione di contrasto
- Valvola emostatica rotante (RHV, Rotating Hemostatic Valve)
- Soluzioni per infusione sterili pressurizzate, supporto EV
- Guaina arteriosa femorale, compatibile con il catetere guida di rilascio
- Dispositivo di accesso all'arteria femorale, ago sterile, filo guida

### IMBALLAGGIO E STOCCAGGIO

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

### DURATA DI CONSERVAZIONE

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

### PREPARAZIONE ALL'USO

#### Selezione del dispositivo e del sistema di inserimento

La selezione appropriata del sistema FRED Jr. è importante per la sicurezza del paziente. Per scegliere la dimensione ottimale del modello di FRED Jr. per una determinata lesione, esaminare gli angiogrammi pre-trattamento per verificare la correttezza e l'accuratezza delle misurazioni dei vasi.

#### Indicazioni per l'uso

1. Ottenere un accesso vascolare secondo la pratica angiografica standard ed eseguire un angiogramma diagnostico per documentare l'aneurisma target e il vaso di origine per confermare il diametro del vaso.
2. Posizionare un catetere guida di dimensioni appropriate secondo la pratica standard.
3. A discrezione del medico, se le bobine di embolizzazione devono essere utilizzate insieme al sistema FRED Jr., considerare di posizionare un microcatetere con un diametro interno di 0,43 mm (0,017 pollici) (o di dimensioni adeguate) da utilizzare per l'embolizzazione della bobina coassialmente nell'aneurisma target. Se il sistema FRED Jr. viene utilizzato senza bobine di embolizzazione, ignorare questa fase.
4. Orientare coassialmente un microcatetere (microcatetere MicroVention Headway 21) su un filo guida distale al colletto dell'aneurisma o al punto di destinazione. Rimuovere il filo guida.
5. Mantenere il flusso attraverso i microcateteri secondo la pratica endovascolare standard.
6. Selezionare un sistema FRED Jr. di dimensioni adeguate (vedere Figura 3 e FRED Jr. System Inservice Guide) in base alle dimensioni del vaso madre/del collo dell'aneurisma.

**Nota:** l'impianto del sistema FRED Jr. si accorcia significativamente (fino al 50%) quando si espande fino a raggiungere il diametro del vaso di origine. Tenere conto dell'accorciamento dell'impianto quando si dimensiona e si dispiega il sistema FRED Jr.

7. Ispezionare attentamente la confezione per verificare che non vi siano danni alla barriera sterile. Aprire il pacchetto utilizzando una tecnica asettica e posizionare la bobina dell'erogatore nel campo sterile.
8.
  - a. Staccare dalla bobina dell'erogatore il cappuccio sagomato collegato al filo di inserimento. Tirare l'estremità prossimale del filo di inserimento finché l'introduttore non fuoriesce dalla bobina dell'erogatore. Tenere insieme il filo di inserimento e l'introduttore continuando a rimuovere l'intero dispositivo.
  - b. Dopo la rimozione dalla bobina dell'erogatore, premere con attenzione il filo di inserimento e, in una vaschetta di soluzione fisiologica, dispiegare solo parzialmente l'impianto FRED Jr. fino a 5 mm o al 50% (a seconda dell'evento che si verifica per primo, prestando attenzione a non staccare l'impianto) dalla punta dell'introduttore distale (fare riferimento alle Figure 1 e 4). Verificare quanto segue:
    - Il marcatore distale dell'impianto è uniforme
    - L'estremità distale dell'impianto mostra uno spostamento uniforme, senza impigliamenti
    - L'impianto segue senza problemi il percorso dell'introduttore

#### **Avvertenza: NON DISPIEGARE COMPLETAMENTE il sistema FRED Jr.**

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

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

9. Verificare che il dispositivo sia interamente all'interno dell'introduttore e che la punta dell'introduttore non sia danneggiata. **NON PROSEGUIRE** se si osservano difetti; restituire l'unità a MicroVention, Inc.
10. Inserire parzialmente l'estremità distale dell'introduttore nella RHV collegata al microcatetere Headway 21. Serrare l'anello di bloccaggio RHV. Irrigare la RHV con soluzione fisiologica sterile e verificare che il fluido fuoriesca dall'estremità prossimale dell'introduttore, idratandolo.

**Avvertenza:** spurgare attentamente il sistema FRED Jr. per evitare la penetrazione accidentale di aria nel sistema. [Figura 5]

11. Allentare l'anello di bloccaggio RHV e far avanzare l'introduttore fino a quando è **completamente innestato** con il mozzo del microcatetere Headway 21, quindi serrare l'anello di bloccaggio RHV.

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

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

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

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

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

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

**Avvertenza:** non applicare una forza eccessiva. Se si incontra resistenza in qualsiasi momento durante l'inserimento o la manipolazione, estrarre l'unità e scegliere un nuovo sistema FRED Jr.

14. Seguire il dispositivo attraverso il microcatetere fino alla punta. Avanzare con cautela fino a quando il marcatore di uscita del dispositivo sull'estremità prossimale del filo di inserimento si avvicina alla RHV. A questo punto, è necessario avviare la visualizzazione in fluoroscopia.
15. Posizionare il sistema FRED Jr. per il dispiegamento allineando i marcatori finali radiopachi distali dell'impianto del sistema FRED Jr. a circa 3 mm oltre il colletto dell'aneurisma o a circa metà della larghezza del collo oltre il collo per gli aneurismi più grandi. [Figura 7]

**Nota:** una tecnica di push-pull lenta e adeguata, che comprenda una forza di spinta del filo di inserimento sufficiente, oltre a una forza di estrazione del microcatetere opposta; per rimuovere il lasso in eccesso del microcatetere mantenendo la punta del filo di inserimento all'interno del centro del vaso di origine, faciliterà il dispiegamento del sistema FRED Jr. in posizione corretta, per ottenere una completa espansione e una buona apposizione del vaso.

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

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

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

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

**Attenzione:** il sistema FRED Jr. non deve essere riapplicato per più di tre volte.

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

17. Se il posizionamento del sistema FRED Jr. è soddisfacente, far avanzare attentamente il filo di erogazione mentre si ritira il microcatetere, in base alle necessità, per ridurre al minimo il lasco, mantenendo il microcatetere intorno al centro del vaso di origine, per consentire un dispiegamento dell'impianto attraverso il colletto dell'aneurisma. Assicurarsi che i marcatori radiopachi prossimali dell'impianto siano posizionati a circa 3 mm o a circa metà della larghezza del collo prossimale al collo dell'aneurisma per garantire una copertura adeguata.

**Nota:** il sistema FRED Jr. si espanderà e potrà accorciarsi fino al 50% rispetto alla sua lunghezza non dispiegata. Verificare visivamente l'apertura dell'estremità prossimale, assicurandosi che il marcatore della punta distale del microcatetere sia spinto all'indietro, adeguatamente lontano dall'estremità prossimale dell'impianto, per consentire all'estremità prossimale di aprirsi liberamente.

**Nota:** visualizzare e fare riferimento ai marcatori finali radiopachi dell'impianto per mantenere una lunghezza adeguata dell'impianto di circa 3 mm o circa metà della larghezza del collo su ciascun lato del colletto dell'aneurisma/punto di destinazione per assicurare una copertura adeguata. [Figura 7]

**Avvertenza:** non staccare il sistema FRED Jr. se non è posizionato correttamente nel vaso principale.

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

18. Se si desidera posizionare il microcatetere in posizione distale rispetto allo stent FRED Jr. posizionato, rimuovere il filo di erogazione e sostituirlo con un filo guida compatibile con Headway 21. Far passare con cautela sia il filo guida che il catetere attraverso lo stent, in modo da non spostare lo stent dalla posizione desiderata.

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

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

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

**Nota:** il microcatetere imprigionato deve essere rimosso con attenzione per evitare di spostare l'impianto FRED Jr.

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

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

## MODALITÀ DI FORNITURA

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

Contenuti: un (1) sistema FRED Jr.

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

## ESCLUSIONE DI GARANZIA

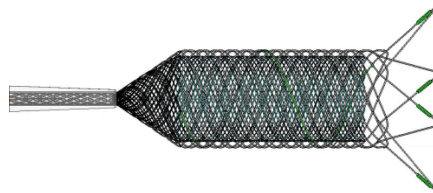
MicroVention garantisce che la progettazione e la fabbricazione di questo dispositivo sono state effettuate con ragionevole cura. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate nel presente documento, siano esse esplicite o implicite per effetto di legge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

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

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Tutti i diritti riservati.

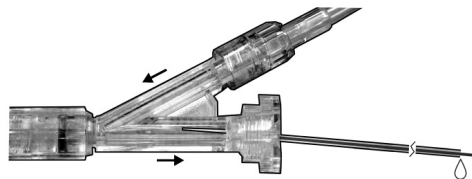
MicroVention™, FRED™ Jr e Headway™ sono marchi di MicroVention, Inc., registrati negli Stati Uniti e in altre giurisdizioni.

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



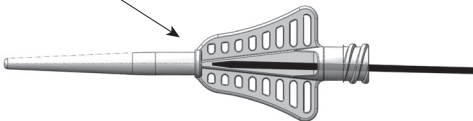
[Figura 4. Fase 8b. Verificare quanto segue:

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

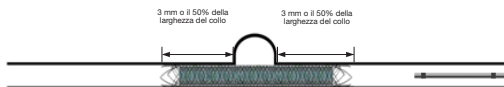


[Figura 5. Passo 10. Verificare che il fluido esca dall'estremità prossimale dell'introduttore]

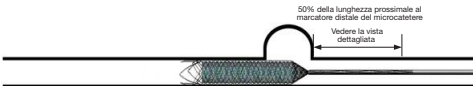
Assicurarsi che la punta dell'introduttore sia completamente inserita nell'hub del microcatetere.



[Figura 6. Passo 11. Posizionare nel microcatetere]



[Figura 7. Passi 15 e 17. Posizionare i marcatori radiopachi distali e prossimali a circa 3 mm rispettivamente distali e prossimali dal collo dell'aneurisma]



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

# Português

## Sistema FRED™ Jr.

### Instruções de Utilização

#### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

Figura 1. Configuração do sistema FRED Jr.

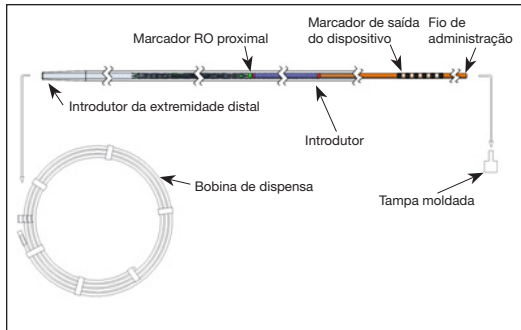


Figura 2. Nomenclatura dos marcadores do sistema FRED Jr.

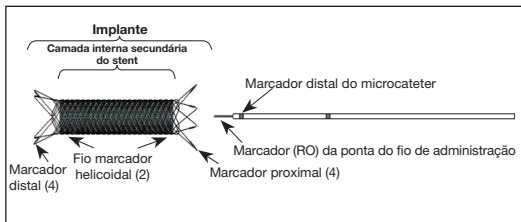


Figura 3: Implante do sistema FRED Jr.

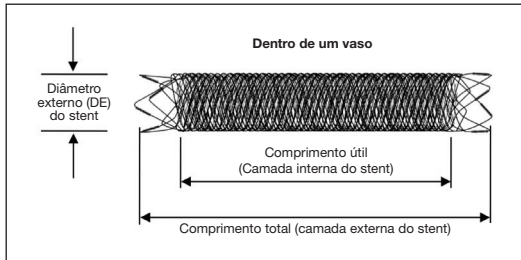


Tabela 1: Informações qualitativas e quantitativas dos materiais do implante

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

#### FINALIDADE PREVISTA/INDICAÇÕES

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

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

#### CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do sistema FRED Jr. é contraindicada nestas circunstâncias:

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

#### POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, entre outras:

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

#### AVISOS

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

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

É imperativo utilizar o sistema FRED Jr. com um microcateter Headway™ 21. Se houver fricção repetida durante a administração do sistema FRED Jr., certifique-se de que o microcateter não está torcido ou não está numa anatomia extremamente tortuosa. Confirme que o microcateter não se ovaliza. Confirme que existe uma solução de lavagem heparinizada estéril adequada.

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

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

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

#### CUIDADOS

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

O sistema FRED Jr. não contém materiais de látex ou PVC.

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

Inspeção cuidadosamente a embalagem estéril e o sistema FRED Jr. antes da utilização para verificar se algum deles foi danificado durante o transporte. Não utilize componentes dobrados ou danificados ou se a embalagem estiver aberta ou danificada. Consulte a etiqueta do produto para saber a validade. Não utilize o sistema FRED Jr. além da data de validade indicada na etiqueta.

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



O fio de administração do FRED Jr. contém uma substância perigosa. O cobalto (n.º CAS 7440-48-4) está classificado como uma substância cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução (CMR), da Categoria 1A ou 1B, ou como um desregulador endócrino (DE), é está presente numa concentração >0,1% peso/peso.

## BENEFÍCIO CLÍNICO

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

## AVISO ADICIONAL PARA O UTILIZADOR

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

## INFORMAÇÃO SOBRE RM

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

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, apenas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2.500 gauss/cm (25 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro máxima comunicada pelo sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de varrimento (ou seja, por sequência de impulsos) no modo de funcionamento normal

Nas condições de varrimento definidas, espera-se que o sistema FRED Jr. produza um aumento máximo de temperatura de 2,8 °C a 1,5 Tesla ou de 3,6 °C a 3 Tesla após 15 minutos de varrimento contínuo (ou seja, por sequência de impulsos).

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 4 mm desde o sistema FRED Jr., quando a imagem é obtida com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

A MicroVention, Inc. recomenda que o doente registre as condições de RM divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedAlert Foundation ou de uma organização equivalente. A embalagem inclui um cartão de implante do doente do sistema FRED Jr., que deve ser preenchido e fornecido ao doente.

## INFORMAÇÃO SOBRE A UTILIZAÇÃO PELO MÉDICO

### Materiais

São necessários os seguintes acessórios para utilizar o sistema FRED Jr.:

- O sistema FRED Jr. deve ser introduzido apenas através de um microcaterter Headway 21

Outros acessórios para a realização de um procedimento NÃO são fornecidos; devem ser selecionados com base na experiência e preferências do médico:

- Cateter-guia de tamanho adequado para utilização com o microcaterter selecionado
- Microcaterter Headway 21
- Fios-guia compatíveis com os microcaterteres
- Conjunto de lavagem contínua com solução salina/solução salina-heparina
- Solução de contraste
- Válvula hemostática rotativa (RHV)
- Soluções de infusão estéreis pressurizadas — Suporte IV
- Bainha arterial femoral, compatível com o cateter-guia de administração
- Dispositivo de acesso à artéria femoral, agulha estéril, fio-guia

## EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O sistema FRED Jr. é colocado dentro de uma bobina de dispensa protetora de plástico e embalado numa bolsa e numa caixa de cartão. O sistema FRED Jr. e a bobina de dispensa permanecerão estéreis, a menos que a embalagem seja aberta, danificada ou a data de validade tenha expirado. Mantenha seco e afastado da luz solar.

## VIDA ÚTIL

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

## PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

### Seleção do dispositivo e do sistema de administração

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

### Indicações de utilização

- Obtenha acesso vascular de acordo com a prática angiográfica padrão e efetue um angiograma de diagnóstico para documentar o aneurisma alvo e o vaso principal para confirmar o diâmetro do vaso.
- Coloque um cateter-guia de tamanho adequado de acordo com a prática padrão.
- De acordo com o critério do médico, se forem utilizadas bobinas de embolização juntamente com o sistema FRED Jr., posicione um microcaterter com diâmetro interno de 0,43 mm (0,017 polegadas) (ou tamanho adequado) para utilização na embolização da bobina) coaxialmente no aneurisma alvo. Se o sistema FRED Jr. for utilizado sem bobinas de embolização, ignore este passo.
- Navegue um microcaterter (microcaterter Headway 21 da MicroVention) coaxialmente sobre um fio-guia distalmente ao colo do aneurisma ou à localização alvo. Retire o fio-guia.

- Mantenha o fluxo através do(s) microcaterter(es) de acordo com a prática endovascular padrão.
- Selecione um sistema FRED Jr. de tamanho adequado (consulte a Figura 3 e o Guia em Serviço do Sistema FRED Jr.) de acordo com o tamanho do vaso principal/colo do aneurisma.  
**Nota:** o implante do sistema FRED Jr. encurta-se visualmente de forma significativa (até 50%) à medida que se expande para o diâmetro do vaso principal. Tenha em conta o encurtamento visual do implante ao dimensionar e desdobrar o sistema FRED Jr.
- Inspeccione cuidadosamente a embalagem para verificar se a barreira estéril está danificada. Abra a bolsa utilizando uma técnica asséptica e coloque a bobina de dispensa no campo estéril.
- a. Retire a tampa moldada colocada no fio de administração da bobina de dispensa. Puxe a extremidade proximal do fio de administração até que o introdutor saia da bobina de dispensa. Mantenha o fio de administração e o introdutor juntos enquanto continua a remover o dispositivo.  
b. Após a remoção da bobina de dispensa, empurre cuidadosamente o fio de administração e, numa taça com soro fisiológico, desdobre apenas parcialmente o implante FRED Jr. até 5 mm ou 50% (o que ocorrer primeiro, tendo o cuidado de não separar o implante) da extremidade distal do introdutor (consulte as Figuras 1 e 4). Verifique o seguinte:
  - A uniformidade do marcador distal do implante
  - Se a extremidade distal do implante apresenta uma deslocação uniforme sem emaranhamento
  - Se o implante passa suavemente pelo introdutor

### AVISO: NÃO DESDOBRE COMPLETAMENTE o sistema FRED Jr.

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

**AVISO: NÃO CONTINUE** se observar algum defeito; devolva a unidade à MicroVention, Inc.

- Confirme que o dispositivo está totalmente dentro do introdutor e que a ponta do introdutor não está danificada. **NÃO CONTINUE** se observar algum destes defeitos; devolva a unidade à MicroVention, Inc.
- Insira parcialmente a extremidade distal do introdutor na RHV conectada ao microcaterter Headway 21. Aperte o anel de bloqueio da RHV. Lave a RHV com solução salina estéril e verifique se o fluido sai da extremidade proximal do introdutor, hidratando o introdutor.

**AVISO:** Purgue o sistema FRED Jr. cuidadosamente para evitar a introdução accidental de ar no sistema. [Figura 5]

- Desaperte o anel de bloqueio da RHV e faça avançar o introdutor até que esteja totalmente encaixado no cubo do microcaterter Headway 21, e, em seguida, aperte o anel de bloqueio da RHV.

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

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

- Faça avançar o fio de administração para transferir o sistema FRED Jr. do interior do introdutor para o microcaterter.

**AVISO: Não torça o fio de administração enquanto estiver a avançar ou a retrair o sistema FRED Jr.**

- Continue a fazer avançar o fio de administração no microcaterter até que a extremidade proximal do fio de administração entre no introdutor. Solte o anel de bloqueio da RHV, remova o introdutor e coloque-o à parte.

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

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

- Passo o dispositivo através do microcaterter até à extremidade. Faça avançar cuidadosamente até que o marcador de saída do dispositivo na extremidade proximal do fio de administração se aproxime do RHV. Nesta altura, tem de ser iniciada a orientação fluoroscópica.

- Posicione o sistema FRED Jr. para desdobramento alinhando os marcadores de extremidade radiopacos distais do implante do sistema FRED Jr. aproximadamente 3 mm além do colo do aneurisma ou aproximadamente metade da largura do colo além do colo no caso de aneurismas maiores. [Figura 7]

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

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

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

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

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

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

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

17. Se o posicionamento do sistema FRED Jr. for satisfatório, avance cuidadosamente o fio de administração enquanto retrai o microcateter, conforme necessário, para minimizar a folga, mantendo o microcateter em torno do centro do vaso principal, para permitir que o implante seja desdobrado através do colo do aneurisma. Certifique-se de que os marcadores de extremidade radiopacos proximais do implante estejam aproximadamente 3 mm ou cerca de metade da largura do colo proximalmente ao colo do aneurisma para uma cobertura adequada.

**Nota:** O sistema FRED Jr. expande-se e pode encurtar-se visualmente até 50% em relação ao seu comprimento não desdobrado. Verifique visualmente a abertura da extremidade proximal, assegurando que o marcador da extremidade distal do microcateter é puxado para trás, adequadamente afastado da extremidade proximal do implante, para permitir que a extremidade proximal se abra livremente.

**Nota:** Visualize e consulte os marcadores de extremidade radiopacos do implante para manter o comprimento adequado do implante de aproximadamente 3 mm ou aproximadamente metade da largura do colo em cada lado do colo do aneurisma/local alvo e garantir uma cobertura adequada. [Figura 7]

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

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

18. Se pretender posicionar o microcateter distalmente ao stent FRED Jr. colocado, retire o fio de administração e substitua-o por um fio-guia compatível com o Headway 21. Navegue cuidadosamente tanto o fio-guia como o cateter através do stent, de modo a não deslocar o stent da posição pretendida.

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

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

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

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

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

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

## COMO É FORNECIDO

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

Conteúdo: Um (1) sistema FRED Jr.

Armazenamento: Armazenar o produto num local seco e fresco.

## ISENÇÃO DE GARANTIA

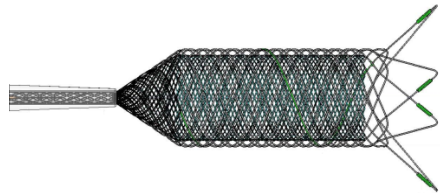
A MicroVention garante que foram utilizados cuidados razoáveis na conceção e fabrico deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, quer expressas ou implícitas por força da lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando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

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

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Todos os direitos reservados.

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

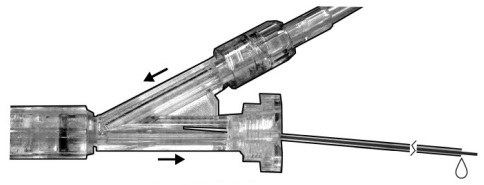
Todos os produtos de terceiros são marcas comerciais™ ou marcas comerciais registadas® e permanecem propriedade dos respetivos titulares.



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

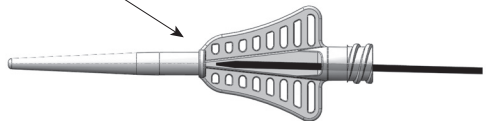
- A uniformidade do marcador distal do implante
- Se a extremidade distal do implante apresenta uma deslocação uniforme sem emaranhamento
- Se o implante passa suavemente pelo introdutor

**Aviso:** NÃO DESDOBRE COMPLETAMENTE o sistema FRED Jr.]

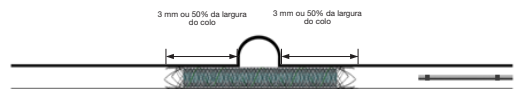


[Figura 5, Passo 10. Verifique se o fluido sai da extremidade proximal do introdutor]

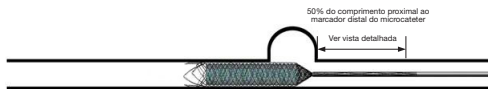
Certifique-se de que a ponta do introdutor está totalmente encaixada no cubo do microcateter.



[Figura 6, Passo 11. Posicione o microcateter]



[Figura 7, Passos 15 e 17. Posicione os marcadores radiopacos distal e proximal aproximadamente 3 mm distal e proximalmente, respetivamente, ao colo do aneurisma.]



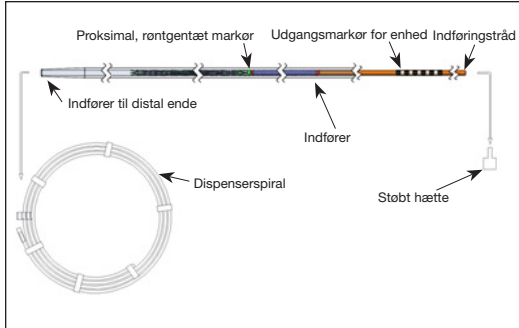
[Figura 8, Passo 16. O dispositivo FRED Jr. pode ser recapturado e reposicionado se ainda não estiver totalmente desdobrado]

# Dansk FRED™ Jr.-system Brugsanvisning

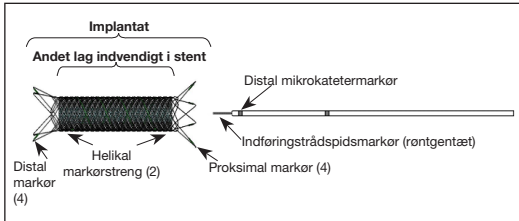
## BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Systemet MicroVenton Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED Jr.) [Figur 1, 2 og 3] er et parret og føjeligt stentdesign med selektivspanderende omviklet nikkel-titanium-enkeltråd og lukket celle, der kan indsættes og udtages samtidigt af en enkelt operatør. FRED Jr.-systemet har integreret dobbeltlagsdesign, der er designet til primært at dække halsen af en aneurisme. FRED Jr.-systemet har distale og proksimale markører i enderne samt sammenvævede spiralformede markerstreng, der afgrænser stentens indre arbejds længde for at give fluoroskopisk synlighed. FRED Jr.-systemet er pakket sterilt som en enkelt enhed med et indføringsstystemet og en aftagelig indføringsstråd.

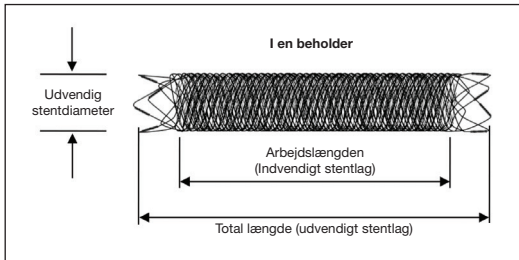
Figur 1. Opsætning af FRED Jr.-systemet



Figur 2: FRED Jr.-systemets markørnomenklatur



Figur 3: Fred Jr.-systemets implantat



Tabel 1: Information om kvalitative og kvantitative implantatmaterialer

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

## TILSIGTET FORMÅL/INDIKATIONER

FRED Jr.-systemet er beregnet til endovaskulær embolisering af intrakranielle, neurovaskulære aneurismer.  
FRED Jr.-systemet kan også anvendes med emboliske spiraler til behandling af intrakranielle neurovaskulære læsioner.

## KONTRAINDIKATIONER

Brugen af FRED Jr.-systemet er kontraindiceret under følgende omstændigheder:

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

## POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

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

## ADVARSLER

Hvis der mærkes usædvanlig modstand på noget tidspunkt under fremføring eller fjernelse, skal indføringen/styrkekateret/mikrokateret og FRED Jr.-systemet fjernes som en samlet enhed. Anvendelse af overdreven kraft under fremføring eller tilbageførsel af FRED Jr.-systemet kan potentielt resultere i tab eller beskadigelse af enheden og fremføringskomponenterne.

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

Det er afgørende at anvende FRED Jr.-systemet med et Headway™ 21-mikrokateret. Hvis der opstår gentagen friktion under indføring af FRED Jr.-systemet, skal du kontrollere, at mikrokateret ikke er bøjet eller befinder sig i en ekstremt snøet anatomi. Kontroller, at mikrokateret ikke bliver ovalt. Bekræft, at der er tilstrækkeligt med sterilt, hepariniseret skyllevæske.

FRED Jr.-systemet må ikke genplaceres i moderkarret, før enheden er taget helt ud. FRED Jr.-systemet SKAL udtages/føres tilbage i mikrokateret og genplaceres på det ønskede målested eller fjernes helt fra patienten.

Forsøg ikke at genplacere FRED Jr.-implantatet efter indsættelse/løsgørelse.

Sikkerheden og ydeevnen af FRED Jr.-systemet til brug sammen med intravaskulære medicinske enheder, ud over neurovaskulære emboliseringsspiraler, er ikke blevet fastslået.

## FORSIGTIG

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

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

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

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

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

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

## KLINISK FORDEL

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



FRED Jr.-indføringsstråden indeholder et farligt stof. Kobolt (CAS-nr. 7440-48-4) er klassificeret som et kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk (CMR) stof i kategori 1A eller 1B eller som et hormonforstyrrende stof (ED) og er til stede i en koncentration på > 0,1 % vægt/vægt.

## YDERLIGERE MEDDELELSE TIL BRUGEREN

- Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten er etableret.
- Sammendraget af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for enheden vil være tilgængeligt i den europæiske database over medicinske enheder efter lanceringen af den europæiske database over medicinske enheder (EUDAMED) (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). SSCP'en vil blive linket til den grundlæggendeUDI-DI på EUDAMEDs offentlige websted.
- Bortskaf enheden i overensstemmelse med hospitalets politik og lokale regler for biologisk farligt affald.
- Et patientimplantatkort er inkluderet i pakken. Dette kort skal udfyldes og udleveres til patienten.
- Permanent implantat. Opfølgning påkrævet efter lægens skøn.
- Den elektroniske brugsanvisning (eIU) er tilgængelig via MicroVentions websted: <https://tenumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

## MR-INFORMATION

Ikke-kliniske tests har vist, at FRED JR.-systemet er MR-betingset. En patient med denne enhed kan sikkert scannes i et MR-system under følgende betingelser:

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

Under de scanningbetingelser, der er defineret, forventes FRED JR.-systemet at producere en maksimal temperaturstigning på 2,8 °C ved 1,5 tesla eller 3,6 °C ved 3 tesla efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulssøkvens).

I ikke-klinisk testning strækker billeddefektforårsaget af enheden sig ca. 4 mm fra FRED JR.-systemet, når der tages billeder med en gradient-ekko-pulssøkvens og et MR-system på 3 tesla.

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

## INFORMATION TIL KLINIKERE

### Materialer

Følgende dele er nødvendige for at bruge FRED JR.-systemet:

- FRED JR.-systemet må kun indføres ved hjælp af et Headway 21-mikrokaterer
- Andet tilbehør til udførelse af en procedure, der IKKE medfølger, skal vælges på baggrund af lægens erfaring og præferencer:
- Et styrekater i passende størrelse til brug med det valgte mikrokaterer
  - Headway 21 mikrokaterer
  - Mikrokaterer-kompatible guidewires
  - Sæt til kontinuerlig skylning med saltopløsning/heparin-saltopløsning
  - Kontrastløsning
  - Roterende, hæmostatisk ventil (RHV)
  - Sterile infusionsopløsninger under tryk - IV-statik
  - Femoral arteriel kappe, kompatibel med guidetkater til indføring
  - Adgangsenhed til femoralarterie, steril nål, guidewire

## EMBALLERING OG OPBÆVING

FRED JR.-systemet er placeret i en beskyttet plastiskdispenserspiral og pakket i en pose og en enkeltenhedskarton. FRED JR.-systemet og dispenserspiralen forbliver sterile, medmindre pakken åbnes, beskadiges, eller udløbsdatoen er overskredet. Opbevares tørt og væk fra sollys.

## HOLDBARHED

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

## FORBEREDELSE TIL BRUG

### Valg af enhed og leveringssystem

Korrekt valg af FRED JR.-system er vigtigt for patientsikkerheden. For at vælge den optimale FRED JR.-systemmodelstørrelse til en given læsion, undersøg angrogrammerne for behandling for at sikre korrekte og nøjagtige karmålninger.

### Brugsanvisning

1. Få vaskulær adgang i henhold til standard, angiografisk praksis og udøret et diagnostisk angigram for at dokumentere målaneurismen og det overordnede kar for at bekræfte karrets diameter.
2. Placer et passende styrekater i henhold til standardpraksis.
3. Hvis der efter lægens skøn skal bruges emboliseringsspiraler sammen med FRED JR.-systemet, skal der placeres et mikrokaterer med en indvendig diameter på 0,43 mm (0,017 inch) (eller en passende størrelse) (der skal bruges til spiralembolisering) koaksialt i målaneurismen. Hvis FRED JR.-systemet skal bruges uden emboliseringsspiraler, søg bort fra dette trin.
4. Naviger et mikrokaterer (MicroVention Headway 21-mikrokaterer) koaksialt hen over en guidewire distalt for aneurismens hals eller målstedet. Fjern guidewiren.
5. Oprethold skylning gennem mikrokateret(er) i henhold til standard, endovaskulær praksis.
6. Vælg et passende FRED JR.-system (se figur 3 og FRED JR.-systemets System Inservice Guide) i henhold til størrelsen af moderkarret/aneurismens hals.

**Bemærk:** FRED JR.-systemimplantatet bliver betydeligt kortere (op til 50 %), når det udfyldes til moderkarrets diameter. Tag højde for implantatforkortelse ved dimensionering og indsættelse af FRED JR.-systemet.

7. Undersøg omhyggeligt pakken for skader på den sterile barriere. Åbn posen med aseptisk teknik og placer dispenserspiralen i det sterile felt.

8. a. Løsn den støbte hætte, der er fastgjort til forsyningskabet, fra dispenserspiral. Træk i den proksimale ende af indføringstråden, indtil indføreren kommer ud af dispenserspiral. Hold indføringstråden og indføreren sammen, mens du fortsætter med at fjerne hele enheden.

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

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

### Advarsel: UNDLAD AT INDSÆTTE FRED JR.-systemet HELT.

- c. Når FRED JR.-implantatet og indføringshylsteret er placeret og hyderet i skålen med saltvand, manipuleres FRED JR.-implantatet forsigtigt i saltvandet for at drydere implantatet og minimere synlige luftbobler. Træk forsigtigt tilbage i indføringstråden for at trække FRED JR.-implantatet helt tilbage i indføreren.

**Advarsel: FORTSÆT IKKE**, hvis der registreres en defekt, returneres enheden til MicroVention, Inc.

9. Bekræft, at enheden er helt inde i indføreren, og at indførerspiden ikke er beskadiget. **FORTSÆT IKKE**, hvis en af disse fejl registreres, men returner enheden til MicroVention, Inc.

10. Indsæt den distale ende af indføreren delvist i RHV'en, der er forbundet med Headway 21-mikrokateret. Spænd RHV-lukningen. Skyl RHV'en med steril saltvand og kontroller, at væsken kommer ud af den proksimale ende af indføreren, så indføreren dryderes.

**Advarsel:** Skyl FRED JR.-systemet omhyggeligt for at undgå utilsigtet indføring af luft i systemet. [Figur 5]

11. Løsn RHV-låseringen, og for indføreren frem, indtil det er i fuldt indtag med Headway 21 mikrokateretarmvet, og stram derefter RHV-låseringen.

**Advarsel:** Kontroller, at der ikke er luftbobler fanget nogen steder i systemet.

**Forsigtig:** Indføreren skal være korrekt tilsluttet mikrokateretarmvet for at muliggøre indføring af FRED JR.-systemet i mikrokateret. [Figur 6]

12. For indføringstråden frem for at overføre FRED JR.-systemet fra indføreren til mikrokateret.

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

13. Fortsæt med at føre indføringstråden ind i mikrokateret, indtil den proksimale spids af indføringstråden kommer ind i indføreren. Løsn RHV-låseringen, fjern indføringen og læg den til side.

**Bemærk:** Fluoroskopi kan efter lægens skøn anvendes op til dette punkt.

**Advarsel:** Anvend ikke unødigt kraft. Hvis der opstår modstand på noget tidspunkt under fremføring eller manipulation, trækkes enheden tilbage, og der vælges et nyt FRED JR.-system.

14. Spor enheden gennem mikrokateret til spidsen. For forsigtigt markøren frem, indtil den for enhedens udgang på den proksimale ende af indføringstråden nærmer sig RHV. På dette tidspunkt skal man påbegynde fluoroskopsk vejledning.

15. Placer FRED JR.-systemet med henblik på indsættelse ved at justere FRED JR.-systemimplantatets distale røntgenopkøle endemarkerer cirka 3 mm forbi aneurismens hals, eller halvdelen af halsens bredde forbi aneurismens hals ved større aneurismer. [Figur 7]

**Bemærk:** En langsom, korrekt skubbe/trække-teknik, der omfatter tilstrækkelig skubbekraft på indføringstråden samt en modsatrettet tilbagetrækningskraft på mikrokateret for at fjerne overskydende slæk på mikrokateret, mens mikrokaterets spids holdes i midten af moderkarret, vil gøre det lettere at indsætte FRED JR.-systemet korrekt på det rigtige sted for at opnå fuld ekspansion og god karapposition.

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

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

16. Hvis FRED JR.-systemets positionering ikke er tilfredsstillende, kan implantatet genfanges og genplaceres, hvis det ikke er helt indsat. Implantatet kan genindfanges indtil det punkt, hvor den distale trækmarkør, der er placeret distalt i forhold til implantatets proksimale markerer, er justeret til cirka 50 % af længden proksimalt i forhold til mikrokaterets distale markerbånd. [Figur 8]

**Forsigtig:** Hvis der mærkes modstand, mens du genindfører enheden, skal du ikke fortsætte med at genindfange den. Træk mikrokateret en smule tilbage for at fjerne hylsteret (uden at overskride genindfangningsgrænsen) og forsøg derefter at genindfange den igen.

**Forsigtig:** FRED JR.-systemet må højst genindsættes tre gange.

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

17. Hvis FRED JR.-systempositioneringen er tilfredsstillende, føres indføringstråden forsigtigt frem, mens mikrokateret trækkes tilbage efter behov for at minimere slæk, og mikrokateret holdes i midten af moderkarret, så implantatet kan indsættes på tværs af aneurismens hals. Sørg for, at implantatets proksimale røntgenopkøle endemarkerer er cirka 3 mm eller halvdelen af halsens bredde proksimalt for aneurismens hals for at opnå tilstrækkelig dækning.

**Bemærk:** FRED JR.-systemet vil udvide sig og kan forkrampes med op til 50 % i forhold til dets længde inden indsættelse. Kontrollér visuelt, at den proksimale ende er åben, og sørg for, at mikrokaterets distale spidsmarker er trukket tilstrækkeligt tilbage fra implantatets proksimale ende, så den proksimale ende kan åbnes frit.

**Bemærk:** Visualiser og henvis til implantatets røntgenopkøle endemarkerer for at opretholde en tilstrækkelig implantatlængde på cirka 3 mm eller cirka halvdelen af halsens bredde på hver side af aneurismens hals/målpaceringen for at sikre passende dækning. [Figur 7]

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

**Advarsel:** Hvis det er relevant, observeres FRED Jr.-systemmarkørens position under spiralproceduren for at sikre, at enheden ikke migrerer.

18. Hvis du ønsker at placere mikrokateteret distalt for den placerede FRED Jr.-stent, fjernes indføringstråden og erstattes med en guidewire, der er kompatibel med Headway 21. Naviger forsigtigt både guidewire og kateter gennem stenten, så stenten ikke forskydes fra den ønskede position.

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

19. Inspicer omhyggeligt det indsatte FRED Jr.-implantat under fluoroskopi for at bekræfte, at det er helt apponeret på karvæggen og ikke er bøjet. Hvis enhed implantatet ikke er helt apponeret eller er bøjet, skal det overvejes at anvende en passende mikroguidewire og/eller et okklusionsballonkateter til at åbne implantatet helt.

20. Hvis det er relevant, kan aftagelige spiraler føres ind i aneurismesækken efter konventionelle metoder ved hjælp af det fængslede mikrokateter fra trin 3. Kontroller, at implantatet fortsat er åbent og korrekt placeret.

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

21. Når proceduren er afsluttet, skal du fjerne og kassere alt relevant tilbehør.

**Forsigtig:** Hold nøje øje med FRED Jr.-implantatets distale og proximale markører, når du passerer gennem den implanterede enhed med andre enheder, for at undgå at forskube implantatet.

## HVORDAN DEN LEVERES

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

Indhold: Et (1) FRED Jr.-system

Opbevaring: Opbevar produktet på et tørt, køligt sted.

## GARANTIANSVARSFRASKRIVELSE

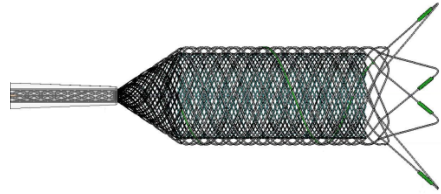
MicroVention garanterer, at der er udvist rimelig omhu ved design og fremstilling af denne enhed. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er angivet heri, uanset om de er udtrykt eller underforstået ved lov eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset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

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

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

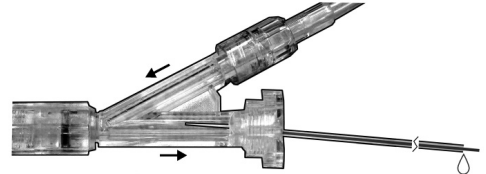
Alle tredjepartsprodukter er varemærker™ eller registrerede® varemærker og tilhører deres respektive indehavere.



[Figur 4. Trin 8b. Kontrollér følgende:

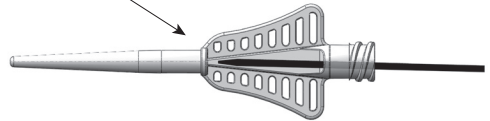
- Ensartethed af implantatets distale marker
- Den distale ende af implantatet viser en jævn forskydning uden sammenfiltring
- Implantatet bevæger sig jævnt gennem indføringen

Advarsel: UNDLAD AT INDSÆTTE FRED Jr.-systemet HELT]

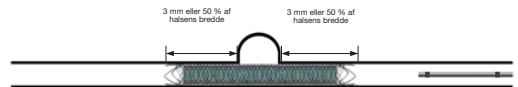


[Figur 5. Trin 10. Kontrollér, at der kommer væske ud af den proximale ende af indføringen]

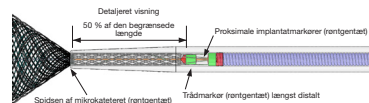
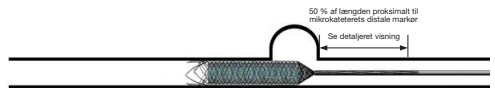
Sørg for, at indførespidsen er fuldt engageret med mikrokateternavet.



[Figur 6. Trin 11. Placering i mikrokateter]



[Figur 7. Trin 15 og 17. Anbring de distale og proximale røntgenopake endemarkører cirka 3 mm distalt og proximalt i forhold til aneurismens hals]



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

# Nederlands

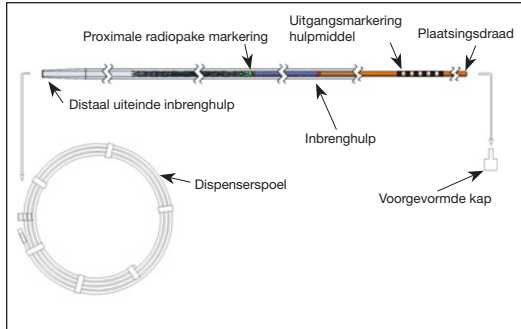
## FRED™ Jr. -systeem

### Gebruiksaanwijzing

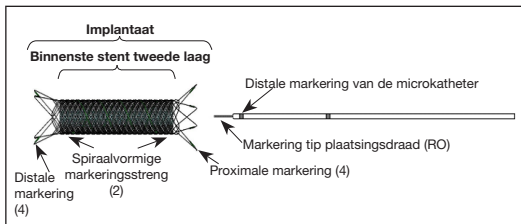
#### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

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

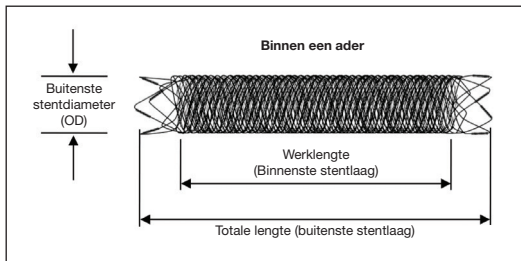
Abbeelding 1: Instelling van het FRED Jr.-systeem



Abbeelding 2: Markeringsnomenclatuur van het FRED Jr.-systeem



Abbeelding 3: Implantaat van het Fred Jr.-systeem



Tabel 1: Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over implantaatmateriaal

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

#### BEOOGD DOEL/INDICATIES

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

Het FRED Jr.-systeem kan ook worden gebruikt met embolisatie spoelen voor de behandeling van intracranieel neurovasculaire laesies.

#### CONTRA-INDICATIES

- Het gebruik van het FRED Jr.-systeem is onder deze omstandigheden gecontra-indiceerd:
- Patiënten bij wie anticoagulatie, behandeling met trombocytenuitdrijvers of trombolytische gecontra-indiceerd zijn
- Patiënten met bekende overgevoeligheid voor nikkel-titanium
- Patiënten bij wie middels angiografie ongeschikte anatomie is aangetoond waardoor passage of ontplooiing van het FRED Jr.-systeem niet mogelijk is.

#### MOGELIJKE COMPLICATIES

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

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

#### WAARSCHUWINGEN

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

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

Het is van groot belang om het FRED Jr.-systeem te gebruiken met een Headway™ 21-microkatheter. Als er tijdens het plaatsen van het FRED Jr.-systeem herhaaldelijk wrijving optreedt, controleer dan of de microkatheter niet geknikt is of dat sprake is van een uiterst kronkelige anatomie. Controleer of de microkatheter niet ovaal wordt. Controleer of er voldoende steriele, gehydratiseerde spoeloplossing is.

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

Probeer het FRED Jr.-implantaat niet opnieuw te plaatsen na ontplooiing/losmaking. De veiligheid en prestaties van het FRED Jr.-systeem voor gebruik in combinatie met andere intravasculaire medische hulpmiddelen dan neurovasculaire embolisatie spoelen zijn niet vastgesteld.

#### AANDACHTSPUNTEN

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

Het FRED Jr.-systeem bevat geen materialen van latex of pvc.

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

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

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

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



De plaatsingsdraad van de FRED Jr. bevat een gevaarlijke stof. Kobalt (CAS-nr. 7440-48-4) is geclassificeerd als een kankerwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige (CMR) stof van categorie 1A of 1B of als een hormoonontregelaar (ED), en is aanwezig in een concentratie van >0,1% gewicht/gewicht.

## KLINISCH VOORDEEL

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

## AANVULLENDE MEDEDELING VOOR DE GEBRUIKER

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

## MRI-INFORMATIE



Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het FRED Jr.-systeem MRI-voorwaardelijk is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla of 3 Tesla;
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetisch veld van 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Maximale door het MRI-systeem gerapporteerde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam, gemiddeld 2-W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulsequentie) in de normale bedrijfsmodus.

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

Bij niet-klinische tests veroorzaakt het implantaat een beeldartefact dat zich uitstrekt tot ongeveer 4 mm vanaf het FRED Jr.-systeem bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 Tesla.

MicroVention, Inc. adviseert dat de patiënt die in deze gebruiksaanwijzing vermeldt MRI-voorwaarden registreert bij de MedAlert Foundation of een vergelijkbare organisatie. Bij de verpakking is een implantaatkaart voor patiënten van het FRED Jr.-systeem inbegrepen, die moet worden ingevuld en aan de patiënt moet worden gegeven.

## INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK DOOR ARTSEN

### Materialen

De volgende onderdelen zijn nodig om het FRED Jr.-systeem te gebruiken:

- Het FRED Jr.-systeem mag alleen worden geïntroduceerd met behulp van een Headway 21-microkatheter

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

- Geleidekatheter in een geschikte maat voor gebruik met de geselecteerde microkatheter
- Headway 21-microkatheter
- Met voerdraaden die compatibel zijn met de microkatheter
- Continue spoelset met fysiologische zoutoplossing/heparine-zoutoplossing
- Contrastmiddeloplossing
- Roterende hemostaseklep (RHV)
- Steriele infuusplossingen onder druk - infuusstandaard
- Huls voor dijbeenslagader, compatibel met plaatsingsgeleidekatheter
- Hulpmiddel voor toegang tot dijbeenslagader, steriele naald, voerdraad

## VERPAKKING EN OPSLAG

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

## HOUDBAARHEID

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

## VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

### Selectie van hulpmiddel en plaatsingssysteem

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

### Gebruiksaanwijzing

1. Verkijs vaattoegang volgens de standaard angiografische methode en voer een diagnostisch angiogram uit om het te behandelen aneurysma en het moedervat te documenteren en de vaatdiameter te verifiëren.
2. Plaats een geleidekatheter van de juiste maat volgens de standaardpraktijk.
3. Plaats naar inzicht van de arts, indien er naast het FRED Jr.-systeem embolisatie spoelen gebruikt gaan worden, een microkatheter met een binnendiameter van 0,017 inch (0,43 mm), of een geschikte maat, (te gebruiken voor spoelembolisatie) coaxiaal in het doelaaneurysma. Als het FRED Jr.-systeem gebruikt gaat worden zonder embolisatiespoelen, kunt u deze stap overslaan.
4. Navigeer coaxiaal een microkatheter (MicroVention Headway 21-microkatheter)

over een voerdraad distaal van de hals van het aneurysma of de doelloccatie. Verwijder de voerdraad.

5. Blijf de microkatheter(s) doorspoelen volgens de gebruikelijke endovasculaire methode.
6. Selecteer een FRED Jr.-systeem van geschikte grootte (zie afbeelding 3 en FRED Jr., System Inservice Guide) volgens de grootte van het moedervat/de hals van het aneurysma.
7. Inspecteer de verpakking nauwkeurig op schade aan de steriele barrière. Trek het zakje open met een aseptische techniek en plaats de dispenserspoeel in het steriele veld.
8. a. Maak de gegoten kap, bevestigd aan de plaatsingsdraad, los van de dispenserspoeel. Trek aan het proximale uiteinde van de plaatsingsdraad totdat de inbrenghulp uit de dispenserspoeel komt. Houd de plaatsingsdraad en de inbrenghulp bij elkaar terwijl u doorgaat met verwijdering van het hele hulpmiddel.

b. Druk na verwijdering uit de dispenserspoeel voorzichtig op de plaatsingsdraad en plaats deze in een kom met fysiologische zoutoplossing. Ontpooi het FRED Jr.-implantaat slechts gedeeltelijk tot 5 mm of 50% (wat het eerst voorkomt, terwijl u ervoor zorgt dat het implantaat niet loskomt) vanaf de distale tip van de inbrenghulp (zie afbeelding 1 en 4). Controleer het volgende:

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

**Waarschuwing: ONTPOOI het FRED Jr.-systeem NIET VOLLEDIG.**

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

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

9. Bevestig dat het hulpmiddel volledig binnen de inbrenghulp zit en dat de punt van de inbrenghulp niet beschadigd is. **GA NIET VERDER** als een van deze defecten wordt waargenomen. Stuur dan de eenheid terug naar MicroVention, Inc.

10. Steek het distale uiteinde van de inbrenghulp gedeeltelijk in de RHV die is aangesloten op de Headway 21-microkatheter. Draai de RHV-borging vast. Spoel de RHV door met een steriele fysiologische zoutoplossing en controleer of de vloeistof uit het proximale uiteinde van de inbrenghulp komt en de inbrenghulp hydrateert.

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

11. Draai de RHV-borging los en voer de inbrenghulp op tot deze **volledig vastzit** in de naaf van de Headway 21-microkatheter; draai vervolgens de RHV-borging vast.

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

**Let op:** De inbrenghulp moet goed in de naaf van de microkatheter passen om het FRED Jr.-systeem in de microkatheter te kunnen brengen. [Afbeelding 6]

12. Voer de plaatsingsdraad op om het FRED Jr.-systeem vanuit de inbrenghuls naar de microkatheter over te brengen.

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

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

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

**Waarschuwing:** Oefen geen overmatige kracht uit. Als er op enig moment tijdens het plaatsen van manipuleren weerstand wordt ondervonden, trek de eenheid dan terug en selecteer een nieuw FRED Jr.-systeem.

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

15. Positioneer het FRED Jr.-systeem voor plaatsing door de distale radiopake eindmarkeringen van het implantaat van het FRED Jr.-systeem ongeveer 3 mm voorbij de hals van het aneurysma of ongeveer de helft van de breedte van de hals voorbij de hals voor grotere aneurysma's uit te lijnen. [Afbeelding 7]

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

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

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

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

**Let op:** Als u weerstand voelt wanneer u het hulpmiddel opnieuw vastpakt, ga

dan niet verder met het opnieuw vastpakken. Trek de microkatheter iets terug om het hulpmiddel uit de luis te verwijderen (zonder die grens voor het opnieuw vastpakken te overschrijden) en probeer deze dan opnieuw vast te pakken.

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

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

- Als het FRED Jr.-systeem naar tevredenheid is gepositioneerd, overweeg dan om de plaatsingsdraad voorzichtig te voeren terwijl u de microkatheter zover als nodig terugtrekt om de speling te minimaliseren. Zorg ervoor dat de microkatheter rond het midden van het moedervat blijft, zodat het implantaat over de hals van het aneurysma kan worden ontplooid. Zorg ervoor dat de proximale radiopaque eindmarkeringen van het implantaat zich ongeveer 3 mm of ongeveer de helft van de breedte van de hals proximaal aan de hals van het aneurysma bevinden voor voldoende bedekking.

**Opmerking:** Het FRED Jr.-systeem zal uitzetten en kan tot 50% worden ingekort ten opzichte van de lengte als het niet ontplooid is. Controleer visueel de opening van het proximale uiteinde en zorg ervoor dat de markering op de distale tip van de microkatheter naar achteren is getrokken, op voldoende afstand van het proximale uiteinde van het implantaat, zodat het proximale uiteinde vrij kan openen.

**Opmerking:** Visualiseer en raadpleeg de radiopaque eindmarkeringen van het implantaat om een adequate implantaatlengte van ongeveer 3 mm of ongeveer de helft van de breedte van de hals aan elke kant van de hals van het aneurysma/doellocatie te behouden, zodat er zeker genoeg bedekking is. [Afbeelding 7]

**Waarschuwing:** Maak het FRED Jr.-systeem niet los als het niet goed in het moedervat is geplaatst.

**Waarschuwing:** Observeer, indien van toepassing, de positie van de markering van het FRED Jr.-systeem tijdens de spoelprocedure om ervoor te zorgen dat het hulpmiddel niet migreert.

- Indien u de microkatheter distaal van de geplaatste FRED Jr.-stent wilt positioneren, verwijder dan de plaatsingsdraad en vervang deze door een voerdraad die compatibel is met Headway 21. Navigeer zowel de voerdraad als de katheter voorzichtig door de stent om de gewenste positie te houden.

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

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

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

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

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

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

## LEVERINGSWIJZE

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

Inhoud: Een (1) FRED Jr.-systeem

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

## VRIJWARING VAN GARANTIE

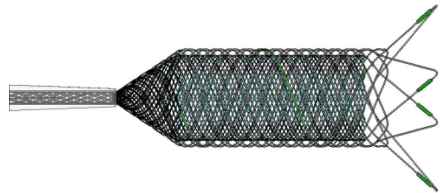
MicroVention garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de productie van dit hulpmiddel. Deze garantie vervangt en sluit alle andere garanties uit die hierin niet uitdrukkelijk worden uiteengezet, ongeacht of deze expliciet of impliciet van rechtswege of anderszins zijn, met inbegrip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

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

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Alle rechten voorbehouden.

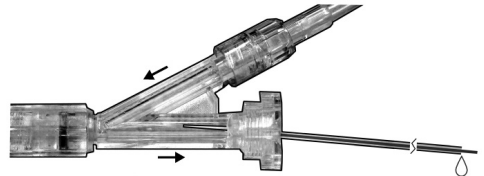
MicroVention™, FRED™ Jr. en Headway™ zijn handelsmerken van MicroVention, Inc., geregistreerd in de Verenigde Staten en andere rechtsgebieden.

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



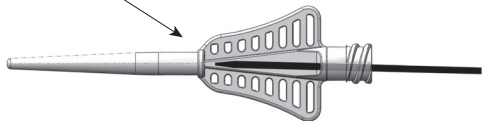
[Afbeelding 4. Stap 8b. Controleer het volgende:

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

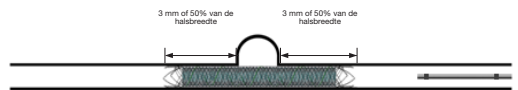


[Afbeelding 5. Stap 10. Controleer of vloeistof het proximale uiteinde van de inbrenghulp verlaat]

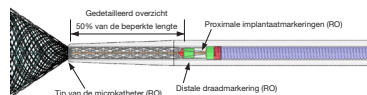
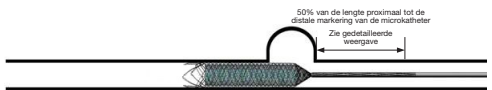
Zorg ervoor dat de tip van de inbrenghulp volledig is verbonden met de naaf van de microkatheter.



[Afbeelding 6. Stap 11. In microkatheter plaatsen]



[Afbeelding 7. Stappen 15 en 17. Plaats de distale en proximale radiopaque eindmarkeringen ongeveer 3 mm distaal en proximaal, respectievelijk, van de hals van het aneurysma.]



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

# Suomi

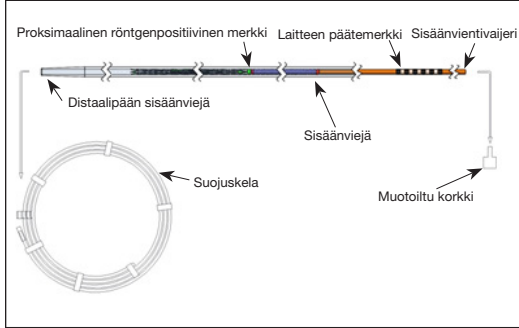
## FRED™ Jr. -järjestelmä

### Käyttöohjeet

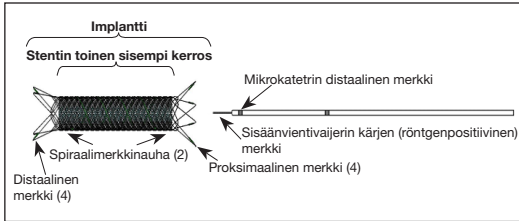
#### LAITTEEN KUVAUS

MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED Jr.) -järjestelmä [kuvat 1, 2 ja 3] on itsestään laajeneva nikkelititaanista valmistettu yhden langan punoksesta koostuva umpisolulinen parillisten stenttien myötäävä rakenne, jonka yksi käyttäjä voi samanlaisesti levittää ja ottaa pois. FRED Jr. -järjestelmässä on integroitu kaksirokroksinen kattava osa, joka on suunniteltu keskittymään pääasiassa aneurysman kaulaan. FRED Jr. -järjestelmän päissä on distaaliset ja proksimaaliset merkit sekä toisiinsa kietoutuneet spiraalimerkinauhut, jotka rajaavat stentin sisäisen työskentelypituuden läpivaijatusnäkyvyyden varmistamiseksi. FRED Jr. -järjestelmä toimitetaan steriilinä yksittäispakkauksena, jossa on sisäänviejäholkki ja irrotettava sisäänvientivaijeri.

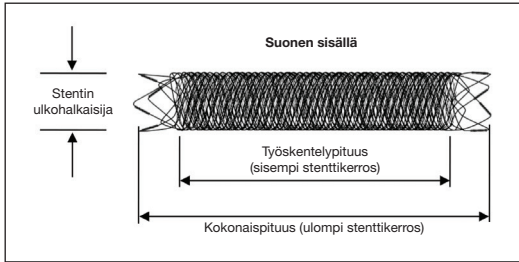
Kuva 1. FRED Jr. -järjestelmän kokoonpano



Kuva 2: FRED Jr. -järjestelmän merkien nimitykset



Kuva 3: FRED Jr. -järjestelmäimplantti



Taulukko 1: Laadulliset ja määrälliset implanttimateriaalitiedot

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

#### KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

FRED Jr. -järjestelmä on tarkoitettu kallonsisäisten neurovaskulaaristen aneurysmien suomensisäiseen embolisointiin.  
FRED Jr. -järjestelmää voidaan käyttää myös embolisatiokohleihin kanssa kallonsisäisten neurovaskulaaristen leesiodien hoitoon.

#### VASTAAIHEET

FRED Jr. -järjestelmän käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tilanteissa:

- potilaat, joilla on vasta-aihe antikoagulantteille, antitromboottisille hoidoille tai trombolyyttisille lääkkeille
- potilaat, joilla on tunnettu yliherkyys nikkelititaanille
- potilaat, joiden anatomia ei angiografian perusteella sovellu FRED Jr. -järjestelmän sisäänvientiin tai levittämiseen.

#### MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- aivoverenvuoto, vätsäkalvontakainen verenvuoto tai verenvuoto muilla alueilla
- valtimopunktion liittyvät komplikaatiot, kuten kipu, paikallinen verenvuoto (hematooma) tai valtimon tai vereisten hermojen vauriot
- laitteen siirtyminen pois paikaltaan
- distaalinen embolisatio
- päänsärky
- epätäydellinen aneurysman okklusio
- neurologiset puutosoireet, kuten aivohalvaukset ja/tai kuolema
- verisuonten perforaatio tai dissektio
- valeaneurysman kehittyminen
- aneurysman repeämä tai perforaatio
- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA-kohtaus) tai iskeeminen kohtaus
- verisuonikouristus
- verisuonitukos
- verisuonen ahtauma tai tromboosi.

#### VAROITUKSET

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

FRED Jr. -järjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, joilla on suomensisäiseen interventioneuroradiologiaan, radiologiaan, neurokirurgiaan tai interventioneurologiaan liittyvä koulutus kallonsisäisten aneurysmien tai muiden verisuonileesiodien hoitoa varten.

FRED Jr. -järjestelmää on ehdottomasti käytettävä Headway™ 21 -mikrokateetriin kanssa. Mikäli FRED Jr. -järjestelmän sisäänvientiin aikana esiintyy toistuvasti kitkaa, varmista ettei mikrokateetri ole kiertynyt tai ettei se ole erittäin mutkaisessa suoneissa. Tarkista, ettei mikrokateetri ole voinut tulla muuttunut sokiomaiseksi. Tarkista, että käytettävissä on riittävästi steriilää hapanoitua huuhutteluosaa.

Älä muuta FRED Jr. -järjestelmän asentoa enusuonessa, ellei laitetta ole ensin vedetty kokonaan katetriin. FRED Jr. -järjestelmä TÄYTYY vetää takaisin mikrokateetriin ja sen holkkiin sisään ja levittää uudelleen hallowassa kohdesijainnissa tai poistaa kokonaan potilaasta. Älä yritä siirtää FRED Jr. -implanttia uudelleen levittämisen/irrottamisen jälkeen.

FRED Jr. -järjestelmän turvallisuutta ja suorituskykyä muiden suomensisäisten lääkinällisten laitteiden kuin neurovaskulaaristen embolisatioissa käytettävien kolinein kanssa ei ole osoitettu.

#### VAROITUKSET

Tuotetta saavat käyttää vain kokeneet lääkärit, jotka ovat saaneet endovaskulaarista koulutusta FRED Jr. -järjestelmän käyttöä varten. Tätä laitetta käytetään perkuutauksissa neurointerventioaalissa ja perifeerisissä verisuonitoimenpiteissä MicroVention-Terumon tai MicroVentionin valtuuttaman jakelijan ilmoittamalla tavalla.

FRED Jr. -järjestelmä ei sisällä laktosia tai PVC:tä.

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

Tarkista steriili pakkaukset ja FRED Jr. -järjestelmää huolellisesti toimituksessa syntyneiden vaurioiden varalta ennen käyttöä. Älä käytä vääntyneitä tai vaurioituneita osia tai avuttua tai vaurioitunutta pakkausta.

Katso säilyvyysaika tuotemerkinnästä. Älä käytä FRED Jr. -järjestelmää merkittyä viimeistä käyttöpäivää myöhempään.

Ole varovainen viidesissä levitetyin/irrotetun FRED Jr. -järjestelmän yli lisälaitteita, kuten ohjainvaijerite, katetreja, mikrokatreja tai pallokatreja, jotta laitteen muoto ja sijainti eivät häiriinny.

#### KLIININEN HYÖTY

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



FRED Jr. -sisäänvientivaijeri sisältää vaarallista ainetta. Koboltti (CAS-numero 7440-48-4) on luokiteltu kategorian 1A tai 1B syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioitavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi (CMR-aineet) tai hormonaaliseksi häiritseväksi aineeksi (ED). Aineen pitoisuus tuotteessa on > 0,1 % (paino/paino).

## LISÄILMOITUS KÄYTTÄJÄLLE

- Laitteeseen liittyvästä vakavasta vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä/potilas sijaitsee.
- Laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä (SSCP) tulee saataville eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED) sen käyttöönoton jälkeen (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). SSCP liitetään yksilölliseen litemalain tunnistukseen EUDAMEDin julkisella verkkosivustolla.
- Hävitä läte sairaalan käytöntöjen ja paikallisten biovaarallisia jätteitä koskevien määräysten mukaisesti.
- Pakkauksen mukana toimitetaan potilaan implanttikortti. Tämä kortti on täytettävä ja annettava potilaalle.
- Pysyvä implantti. Jälkiseuranta on toteutettava lääkärin harkinnan mukaisesti.
- Sähköiset käyttöohjeet (eFU) ovat saatavilla MicroVentinion verkkosivustolta osoitteesta <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

## MAGNEETTIKUVASTIEDOT

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että FRED Jr. -järjestelmä on ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuva eli MK-ehdollinen. Potilas, joka on tämä läite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmässä seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä on enintään 1,5 teslaa tai 3 teslaa.
- Spatiaalisen gradientin magneettikenttä on enintään 2 500 gaussia/cm (25 T/m).
- Suurin magneettikuvauksjärjestelmän ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptiokerroin (SAR) on 2 W/kg 15 minuuttia kestävässä kuvauksessa (jääntä pulssijaksokohti) normaalissa käyttötilassa.

Edellä mainitulla tilalla kuvauksolosuhteissa FRED Jr. -järjestelmän odotetaan aiheuttavan enintään 2,8 °C:n lämpötilan nousun 1,5 teslan järjestelmässä tai 3,6 °C:n lämpötilan nousun 3 teslan järjestelmässä 15 minuutin yhtäjaksoisen kuvauksen jälkeen (eli pulssijaksokohti).

Ei-kliinisissä testeissä FRED Jr. -järjestelmän aiheuttamat kuva-arterfaktit olivat keskimäärin noin 4 mm:n etäisyydelle laitteesta, kun kuvantamissa käytetään gradienttikauppulssijaksokohti ja 3 teslan magneettikuvauksjärjestelmää.

MicroVentinion, suosittellee, että potilas rekisteröi näissä käyttöohjeissa ilmoitetut magneettikuvauksolosuhteet MedicaAlert Foundation -järjestöle tai vastaavalle organisaatiolle. Pakkauksessa on FRED Jr. -järjestelmän potilasimplanttikortti, joka on täytettävä ja annettava potilaalle.

## LÄÄKÄRIN KÄYTTÖÖN TARKOITETTUA TIETOA

### Materiaalit

FRED Jr. -järjestelmän käyttö edellyttää seuraavien osien käyttöä:

- FRED Jr. -järjestelmän saa viedä sisään ainoastaan Headway 21 -mikrokatetrin avulla.
- Muut toimenpiteissä käytettävät lisävarusteet EIVÄT sisälly toimitukseen, ne valitaan lääkärin kokemuksen ja mieluumien perusteella:
  - ohjainkatetri, jonka koko vastaa valittua mikrokatetria
  - Headway 21 -mikrokatetri
  - mikrokatetrin kanssa yhteensopivat ohjainvaijerit
  - jatkuvan huhtelun setti (keittosuola-/hepariinikeittosuolaliuos)
  - varjoaine
  - pyörivä hemostaasiventtiili (RHV)
  - paineistettua steriiliä infuusioluosta – nesteensiirtoteline
  - sisäänvientiohjainkatetriin kanssa yhteensopiva femoraalinen valtimooholki
  - femoraalinen valtimoohjainslaite, steriili neula, ohjainvaijeri.

## PAKKAAMINEN JA VARASTOINTI

FRED Jr. -järjestelmä on sijoitettu muoviseen suojuskelan sisään ja pakattu pussiin ja yksikköpakkaukseen. FRED Jr. -järjestelmän ja suojuskelaa pysyvät steriileinä, ellei pakkausta ole avattu, se ole vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivä ole umpeutunut. Säilytä kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.

## SÄILYVYYS

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

## KÄYTÖN VALMISTELU

### Laitteen ja sisäänvientijärjestelmän vaiinta

Oikean FRED Jr. -järjestelmän vaiinta on tärkeää potilasturvallisuuden kannalta. Määritä suonen todenmukaisesti ja tarkit mitat ennen hollote otelusta angiografikuvista, jotta vaihtuu FRED Jr. -järjestelmän mallin koko vastaa mahdollisimman hyvin hoidettavaa leesiota.

### Käyttöohjeet

1. Avaa suonihtye yleisen angiografikäytännön mukaisesti. Kuvaa kohdeaneurysmia ja emosuoni diagnostisessa angiografiasa suonen halkaisijan varmistamiseksi.
  2. Aseta sopivan kokoinen ohjainkatetri yleisen käytännön mukaisesti.
  3. Jos lääkärin harkinnan perusteella FRED Jr. -järjestelmän kanssa käytetään kolliemolisaatioleikkajia, aseta kohdeaneurysman koaksiaalisesti 0,017 tuuman (0,43 mm) sisähalkaisijan (tai sopivan kokoinen) mikrokatetri (jota käytetään kolliemolisaatioleikkajia). Jos FRED Jr. -järjestelmää käytetään ilman embolisaatioleikkajia, oita tämä vaihe.
  4. Ohjaa mikrokatetri (MicroVentinion Headway 21 -mikrokatetri) koaksiaalisesti ohjainvaijerin yli distaalisesti aneurysman kaulaan tai kohdesijaintiin nähden. Poista ohjainvaijeri.
  5. Jatka huhtelua mikrokatetrin/mikrokatetrin kautta yleisen endovaskulaaristen käytöntöjen mukaisesti.
  6. Valitse sopivan kokoinen FRED Jr. -järjestelmä (katso kuva 3) ja FRED Jr. -järjestelmän käyttöpaas) emosuonen/aneurysman kaulaan koon mukaan.
- Huomautus:** FRED Jr. -järjestelmä lyhene merkittävästi (enintään 50 %) laajentuessaan emosuonen halkaisijan mukaisesti. Ota implantin lyheneminen huomioon, kun valitset sopivaa FRED Jr. -järjestelmän kokoa ja levität järjestelmää.

7. Tarkista huolellisesti pakkauksen steriilin estejärjestelmän eheys. Avaa pussi aseptista tilanteesta käyttäen ja aseta suojuskelat steriiliin alueelle.
8. A. Avaa sisäänvientivaijerin kiinnitetty muotoiltu korkki suojuskelasta. Vedä sisäänvientivaijerin proksimaalisesta päästä sisäänvientijärjestelmän suojuskelasta. Pidä sisäänvientivaijeria ja sisäänviejää yhdessä, kun poistat loput laitteesta.
  - a. Kun laite on irrotettu suojuskelasta, työnnä varovasti sisäänvientivaijeria ja vapautu vain osa FRED Jr. -implanttiin keittosuolaliuosta sisältävään kulloho – enintään 5 mm tai 50 % (sen mukaan, kumpi tapahtuu ensin) distaalisesta sisäänvientijärjestelmän katsoottuna (varoen irrottamasta implanttia; katso kuvat 1 ja 4). Tarkista seuraavat:
    - implantin distaaliset merkit ovat yhdenmukaisia keskenään
    - implantti tulee tasaisesti ulos kiertymättä
    - implantti kulkee sujuvasti sisäänviejän läpi.

### Varoitus: ÄLÄ LEVITÄ FRED Jr. -järjestelmää KOKONAAN.

- c. Kun FRED Jr. -implantti ja sisäänviejäoholki on asetettu keittosuolaliuoskulloho siinä kostuttamasta varten, liiutele FRED-implanttia varoen keittosuolaliuoskullohoissa implantin kostuttamista ja näkyvien ilmapuujen vähentämistä varten. Vedä sisäänvientivaijeria varovasti taaksepäin, kunnes FRED Jr. -implantti on kokonaan sisäänviejän sisällä.
- Varoitus:** Jos laitteissa ilmenee vika, **LOPETA KÄYTTÖ** ja palauta laite MicroVentinion, Inc:lle.
9. Varmista, että laite on kokonaan sisäänviejän sisällä ja että sisäänviejän kärki ei ole vahingoittunut. Jos havaitset jomkumman näistä vioista, **LOPETA KÄYTTÖ** ja palauta laite MicroVentinion, Inc:lle.
10. Työnnä sisäänviejää distaalin pää osittain pyörivään hemostaasiventtiiliin (RHV), joka on liitetty Headway 21 -mikrokatetriin. Kiristä RHV:n lukitusrengas. Huuhtele RHV:tä steriilillä keittosuolaliuoskulla. Tarkista, että neste poistuu sisäänviejän proksimaalisesta päästä ja kostuttaa sisäänviejää.

**Varoitus:** Tyhjennä FRED Jr. -järjestelmä huolellisesti, jotta järjestelmään ei joudu tahattomasti ilmaa. [Kuva 5]

11. Löysä RHV:n lukitusrengasta ja vie sisäänviejää eteenpäin, kunnes se on **täysin kytkettynt** Headway 21 -mikrokatetrin kantaan. Kiristä sitten RHV:n lukitusrengas.

**Varoitus:** Varmista, ettei järjestelmässä ole ilmapuolia.

12. **Huomio:** sisäänviejän täytyy olla kunnolla kytkettynt mikrokatetrin kantaan, jotta FRED Jr. -järjestelmä voidaan viedä mikrokatetrin sisään. [Kuva 6]

12. Vie sisäänvientivaijeria eteenpäin siirtääksesi FRED Jr. -järjestelmän sisäänviejästä mikrokatetriin.

**Varoitus:** älä väännä sisäänvientivaijeria FRED Jr. -järjestelmän eteenpäin viemisen tai takaisin vetämisen aikana.

13. Työnnä sisäänvientivaijeria mikrokatetriin, kunnes sisäänvientivaijerin proksimaalinen kärki on sisäänviejässä. Löysää RHV:n lukitusrengasta, poista sisäänviejää ja aseta se syrjään.
- Huomautus:** läpivalaisua voidaan käyttää tähän vaiheeseen asti lääkärin harkinnan mukaan.

**Varoitus:** Älä käytä tarpeetonta voimaa. Jos laitteen sisäänviejiin tai käsittelyn aikana ilmenee missä tahansa vaiheessa vastusta, vedä yksikö takaisin ja vaihte uusi FRED Jr. -järjestelmä.

14. Vie läte mikrokatetrin läpi kärkeen saakka. Vie laitetta varoen eteenpäin, kunnes laitteen sisäänvientivaijerin proksimaalisessa osassa on päätimerkki lähestyvä RHV:tä. Läpivalaisujouhus on otettava käyttöön tässä vaiheessa.

15. Sijoita FRED Jr. -järjestelmä levitystä varten kohdistamalla FRED Jr. -järjestelmän implantin distaaliset röntgenpositiiviset päätymerkit noin 3 mm aneurysman kaulan jälkeen tai noin puolet kaulan leveydestä kaulan jälkeen, jos kyseessä on suurempi aneurysma. [Kuva 7]

**Huomautus:** Hitaalla ja oikeavarpisella työntö-/vetotehnikalla sisäänvientivaijerin riittävä työntövoima ja vastakaista mikrokatetriin ulosvetovoima käyttämällä mikrokatetriasta voidaan poistaa liiallinen löysyys pitään mikrokatetrin kärjen osalle emosuonen keskellä. Tämä auttaa FRED Jr. -järjestelmän levittämässä oikealla tavallaan oikeaan kohtaan sekä täysimittaisen laajentumisen ja tyvän suonen apposition saavuttamisessa.

**Huomautus:** Varmista, että aneurysmaan vaiheessa 3 asetettu mikrokatetri (soveltuvissa tapauksissa) on yhä oikeassa asennossa kolin asennusta varten.

**Huomio:** Nopeaa mikrokatetrin ulosvetotekniikkaa ei suositella FRED Jr. -järjestelmän levityksessä; se voi verryttää laitetta tai muotoon heikentää levityksen lopputulosta. Huomioi sisäänvientivaijerin kärjen sijainti levityksen aikana.

16. Jos FRED Jr. -järjestelmän asentoa ei pidetä tyydyttävänä, implantti voidaan vetää takaisin ja vaihdella uudestaan, mikäli sitä ei ole vielä täysin levitytty. Implantin voidaan tarttua uudelleen, kunnes distaalisen vaijerin merkintä, joka on sijoitettu distaalisesti implantin proksimaalisiin merkkeihin nähden, on suunnattu noin 50 % pituudesta proksimaaliseen mikrokatetrin distaaliseen merkkinauhaan nähden. [Kuva 8]

**Huomio:** Älä jatka laitteen takaisinvetoa, mikäli sen aikana tuntuu vastusta. Vedä mikrokatetriä heman takaisin laitteen paljastamiseksi (takaisinvetorajaa ylittämättä) ja yritä sitten vetää laitetta takaisin sisään.

**Huomio:** FRED Jr. -järjestelmää ei saa levittää uudelleen enempää kuin kolme kertaa.

**Huomio:** FRED Jr. -järjestelmän sisäänvientivaijeria ei saa käyttää ohjainvaijerina. Älä väännä FRED Jr. -järjestelmää. Väntöommentitallitetta ei saa käyttää.

17. Kun FRED Jr. -järjestelmän sijainti on tyydyttävä, vie sisäänvientivaijeria varovasti eteenpäin ja vedä samalla tarvittaessa mikrokatetriä taaksepäin löysyyden minimoimiseksi pitään mikrokatetrin emosuonen keskellä, jotta implantti voi liittyä aneurysman kaulan poikki. Varmista, että implantin proksimaalisen päätymerkit ovat noin 3 mm tai noin puolet kaulan leveydestä aneurysman kaulan proksimaalisen puolella, jotta saadaan riittävä peitto.

**Huomautus:** FRED Jr. -järjestelmä laajenee ja voi lyhenyä enintään 50 % levitystä edeltävästä pituudestaan. Tarkista silmämääräisesti proksimaalisen pään suuauko ja varmista, että mikrokatetrin distaalinen kärki on vedettynt taakse riittävän etälle implantin proksimaalisesta päästä, jotta proksimaalinen pää voi avautua vapaasti.

**Huomautus:** Visuaaliso ja seuraa implantin röntgenpositiivisia päätymerkkejä, jotta implantin puolella on riittävä, noin 3 mm tai noin puolet kaulan leveydestä kummallakin puolella aneurysman kaulaa / kohdealuetta. Näin varmistat asianmukaisen peiton. [Kuva 7]

**Varoitus:** älä irrota FRED Jr. -järjestelmää, jos se ei ole oikeassa asennossa emosuonessa.

**Varoitus:** tarkkaile FRED Jr. -järjestelmän merkin asentoa soveltuviissa tapauksissa koittamisen aikana, jotta laite ei siirry paikaltaan.

18. Jos haluat sijoittaa mikrokateetriin distaalisesti sijoitettuun FRED Jr. -stenttiin nähden, poista sisäänventivaijeri ja vaihda se Headway 21:n kanssa yhteensopivaan sisäänventivaijeriin. Ohjaa ohjainvaijeri ja kateetri varovasti stentti läpi, jotta stentti ei siirry halutusta paikasta.

**Huomio:** FRED Jr. -järjestelmän sisäänventivaijeria ei saa käyttää ohjainvaijerina. Älä väänää FRED Jr. -järjestelmää. Vääntömomenttilaitteita ei saa käyttää.

19. Tarkista levitetty FRED Jr. -implantti huolellisesti läpivalaisuissa ja varmista, että se on täysin kiinni suonen seinämässä eikä se ole kierteellä. Jos implantaatti ei ole täysin seinämässä kiinni tai se on kiertynyt, harkitse soveltuvan mikro-ohjainvaijerin ja/tai okklusiopallokateetriin käyttöä implantaatin avaamiseksi kokonaan.

20. Irrotettavia koiria voidaan tarvittaessa viedä aneurysmapussiin tavanomaista menettelmää ja aneurysmaan vaiheessa 3 asetettua mikrokateetriä käyttäen. Varmista, että implantaatti pysyy avoimena ja oikeassa asennossa.

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

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

**Huomio:** tarkkaile FRED Jr. -implanttiin distaalisia ja proksimaalisia merkkejä, kun viet muita laitteita implantoidun laitteen läpi, jotta implantaatti ei siirry pois paikaltaan.

## TOIMITUSTAPA

Steriili: tämä laite on steriloitu elektronisuihkusäteilytyksellä. Ei-pyrogeeninen

Sisältö: yksi (1) FRED Jr. järjestelmä

Säilytys: säilytä tuote kuivassa, viileässä paikassa.

## VASTUUVAPAUSLAUSEKE

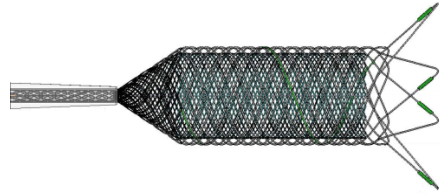
MicroVention takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty asianmukaista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita tässä ei ole nimenomaisesti esitetty, riippumatta siitä, ovatko ne ilmaistuja tai lakiin perustuvia tai muutoin oletettuja, mukaan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

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

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

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

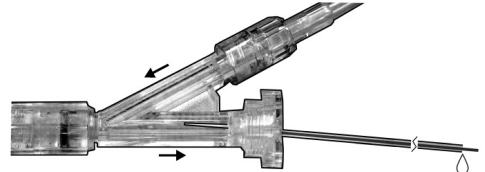
Kaikki kolmannen osapuolen tuotteet ovat tavaramerkkejä (™) tai rekisteröityjä tavaramerkkejä (®), ja ne ovat omistajiensa omaisuutta.



[Kuva 4. Vaihe 8b. Tarkista seuraavat:

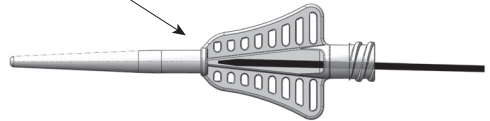
- Implantin distaaliset merkit ovat yhdenmukaisia keskenään.
- Implantin distaalipää tulee tasaisesti ulos kiertymättä.
- Implanti kulkee sujuvasti sisäänviejän läpi.

**Varoitus: ÄLÄ LEVITÄ FRED Jr. -järjestelmää KOKONAAN!**

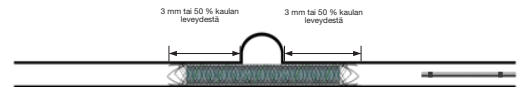


[Kuva 5. Vaihe 10. Varmista, että neste poistuu sisäänviejän proksimaalisesta päästä]

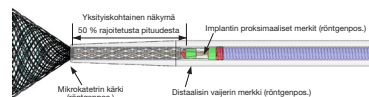
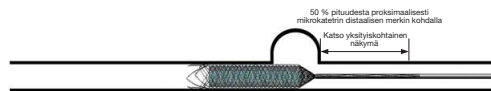
Varmista, että sisäänviejän kärki on täysin kiinni mikrokateetriin kannassa.



[Kuva 6. Vaihe 11. Istuta mikrokateetri paikalleen]



[Kuva 7. Vaiheet 15 ja 17. Aseta distaalinen ja proksimaalinen röntgenpositiivinen päätymerkki noin 3 mm distaalisesti ja proksimaalisesti aneurysman kulaan nähden]



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

# Svenska FRED™ Jr. System Bruksanvisning

## BESKRIVNING AV PRODUKTEN

MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED Jr.)-systemet [Bilder 1, 2 och 3] är ett självexpanderande system i nickeltitan, med enkeltrådsfåta, kompatibel sluten-cell, parkopplad stent som kan sättas in och tas ut samtidigt av en enda operatör. FRED Jr.-systemet har integrerad täckning med dubbla lager som är utformad för att fokusera främst på aneurysmhalsen. FRED Jr.-systemet har distala och proximala markörer på ändarna samt sammanvävda spiralformade markörsträngar som avgränsar stentens invändiga arbetslängd för att ge fluoroskopisk synlighet. FRED Jr.-systemet är steril förpackat som en enda enhet med en introducerhylsa och ett löstlagbart införingstråd.

Bild 1. FRED Jr.-systemets struktur

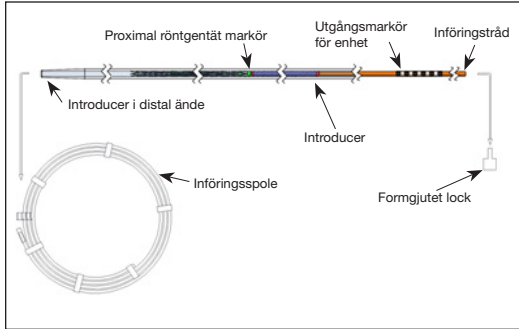


Bild 2: FRED Jr. systemets markörnomenklatur

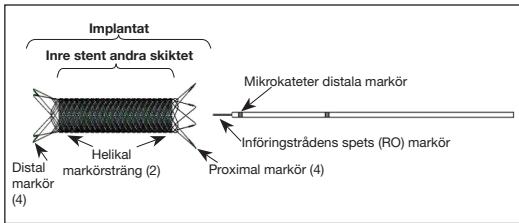
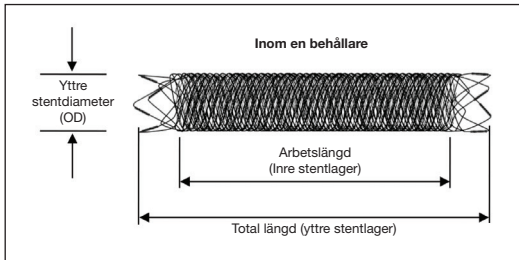


Bild 3: Fred Jr. systemimplantat



Tabell 1: Kvalitativ och kvantitativ information om implantatmaterial

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

## AVSETT ÄNDAMÅL/INDIKATIONER

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

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

## KONTRAINDIKATIONER

Användning av FRED Jr. systemet är kontraindicerat under dessa omständigheter:

- Patienter för vilka antikoagulationsbehandling, trombotaggregationshämmande behandling eller trombolytiska läkemedel är kontraindicerade.
- Patienter med känd överkänslighet mot nickeltitan.
- Patienter där angiografi uppvisade en anatomi som inte är lämplig för genomföring eller utplacering av FRED Jr.-systemet.

## POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

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

## VARNINGAR

Om du stöter på ovanligt motstånd vid någon tidpunkt när åtkomst upprättas eller vid borttagning ska introducern/styrkateren/mikrokatern och FRED Jr.-systemet avlägnas som enhetlig enhet. Om överdriven kraft används vid införing eller borttagning av FRED Jr.-systemet kan det potentiellt leda till förlust eller skada på enheten och införingskomponenterna.

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

Det är absolut nödvändigt att använda FRED Jr. systemet med en Headway™ 21 mikrokater. Om utprepad friktion uppstår vid införing av FRED Jr.-systemet, kontrollera att mikrokatern inte är veckad eller placeras i en mycket slingrande anatomi. Kontrollera att mikrokaternen inte blir oval till formen. Kontrollera att det finns tillräckligt mycket steril hepariniserad vätska för spolning.

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

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

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

## FÖRSIKTIGHET

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

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

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

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

Vår försiktiga när det utplaceras/lösgörda FRED Jr.-systemet förs över tillhörande enheter, som styrtråd, katetrar, mikrokater eller ballongkatetrar, för att undvika att produktens geometri och placering påverkas.

## KLINISK NYTTA

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



FRED Jr.-införingstråden innehåller ett färligt ämne. Kobolt (CAS-nr 7440-48-4) klassificeras som ett karcinogent, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CMR) ämne i kategori 1A eller 1B, eller som ett hormonstörande ämne (ED), och förekommer i en koncentration på > 0,1 viktprocent.

## YTTERLIGARE MEDDELANDE TILL ANVÄNDAREN

- Eventuella allvariga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är bosatt.
- Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för enheten kommer att finnas tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter efter lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP:n är länkade till den grundläggande UDI-DI:n på EUDAMED:s offentliga webbplats.
- Kassera enheten/sprutan i enlighet med sjukhusets policy och lokala bestämmelser för biologiskt riskavfall.
- Ett patientimplantatortkort medföljer i förpackningen. Kortet ska fyllas i och lämnas till patienten.
- Permanent implantat. Uppföljning krävs baserat på läkarens bedömning.
- Den elektroniska bruksanvisningen (eIU) finns på MicroVentions webbplats: <https://tenumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

## MR-INFORMATION

Ice-kloniska tester har visat att FRED Jr.-systemet är MR-klasst. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system under följande förhållanden:

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

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

Vid icke-kloniska tester gav bildartefakten som orsakades av enheten upphov till en utsträckning på cirka 4 mm från FRED Jr.-systemet vid avbildning med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3 Tesla.

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

## INFORMATION FÖR KLINIKER

### Material

Följande delar krävs för att använda FRED Jr.-systemet:

- FRED Jr.-systemet bör endast introduceras med hjälp av en Headway 21-mikrokaterer

Andra tillbehör för att utföra ett ingrepp medföljer INTE; de ska väljas ut baserat på läkarens erfarenhet och preferenser.

- Styrkaterer av lämplig storlek för användning med den valda mikrokateren
- Headway 21 mikrokaterer
- Mikrokatererkompatibla styrtråd
- Set för kontinuerlig spolning med koksaltlösning/hepariniserad koksaltlösning
- Kontrastmedel
- Roterande hemostasventil (RHV)
- Trycksatta sterila infusionsöslningar – droppställning
- Hüsa för femoralisartär som är kompatibel med styrkateren för införing
- Åtkomstenhet för femoralisartär, steril kanyl, ledare

## FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

FRED Jr.-systemet är placerat i en skyddande plastposle och förpackat i en påse och en enhetskartong. FRED Jr.-systemet och införingsspolen förblir sterila om inte förpackningen bryts, skadas eller datumet för sista förbrukningsdag har passerat. Förvaras torrt och undvik solljus.

## HÅLLBARHET

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

## FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

### Val av enhet och införingsystem

Det är viktigt för patientsäkerheten att välja ett lämpligt FRED Jr.-system. För att välja en modell av FRED Jr.-systemet med optimal storlek för en viss lesion ska du kontrollera angiografierna som utförts före behandlingen för att fastställa korrekta och exakta kärllinjer.

### Bruksanvisning

1. Skapa kärllätkomst i enlighet med angiografiska standardrutiner och utför en diagnostisk angiografi för att dokumentera målaneurysm och moderkärl i syfte att bekräfta kärlets diameter.
2. Placera en styrkaterer av lämplig storlek enligt standardpraxis.
3. Enligt läkarens bedömning, om emboliseringsspolar ska användas tillsammans med FRED Jr.-systemet, placera en mikrokaterer med en inre diameter på 0,43 mm (0,17 tum) (eller lämplig storlek) som ska användas för spolembolisering koaxialt i målaneurysmet. Hoppta över detta steg om FRED Jr.-systemet ska användas utan emboliseringsspoler.
4. Navigera koaxialt en mikrokaterer (MicroVention Headway 21 mikrokaterer) över en guidewire distalt om aneurysmhalsen eller målpälsen. Ta bort ledaren.
5. Fortsätt spola genom mikrokaterem/katererna enligt endovaskulära standardrutiner.
6. Välj ett FRED Jr.-system i lämplig storlek (se bild 3 och FRED Jr.). System Inservice Guide) beroende på storleken på moderkäret/aneurysmhalsen.  
**Obs!** FRED Jr.-systemets implantat blir betydligt kortare (upp till 50 %) när det expanderar till moderkärlets diameter. Ha i åtanke att implantatet blir kortare vid dimensionering och utplacering av FRED Jr.-systemet.
7. Kontrollera förpackningen nogga för att upptäcka eventuella skador på den sterila barriären. Öppna påsen med aseptisk teknik och placera införingsspolen i det sterila området.

8. a. Lossa det formgjutna locket som är fäst vid införingsstråden från införingsspolen. Dra i den proximala änden av införingsstråden tills introducern kommer ut ur införingsspolen. Håll ihop införingsstråden och introducern samtidigt som du fortsätter att avlägsna hela enheten.

- b. När enheten har avlägsnats från införingsspolen, tryck försiktigt på införingsstråden och i en skål med koksaltlösning, placera endast delvis ut FRED Jr.-implantatet upp till 5 mm eller 50 % (beroende på vad som inträffar först, var noga med att inte lossa implantatet) från introducerns distala spets (se Bild 1 och 4). Kontrollera följande:
  - Enhetlighet hos implantatets distala markör
  - Implantatets distala ände uppvisar jämn förtrytning utan ihoptrassling
  - Implantatet kan föras mjukt genom introducern

**Varning: PLACERA INTE UT FRED Jr.-systemet HELT.**

- c. När FRED Jr.-implantatet och introducerhysan är positionerade och hydratiserade i skålen med koksaltlösning, manövrera FRED Jr.-implantatet försiktigt i koksaltlösningen för att hydratisera implantatet och minimera synliga luftbubblor. Dra försiktigt tillbaka på införingsstråden för att helt återföra FRED Jr.-implantatet inom introducern.

**Varning: FORTSÄTT INTE** om något fel upptäckts; returnera enheten till MicroVention, Inc.

9. Kontrollera att enheten är helt inre i införaren och att införarens spets inte är skadad. **FORTSÄTT INTE** om något av dessa fel upptäckts. Returnera enheten till MicroVention, Inc.
10. För in introducerns distala ände delvis i den RHV som är ansluten till Headway 21-mikrokateren. Dra i RHV. Spola RHV i riktning mot steril koksaltlösning och kontrollera att vätska kommer ut ur introducerns proximala ände, så att introducern hydratiseras.  
**Varning:** Töm FRED Jr.-systemet nogga för att undvika att luft oavsiktligt kommer in i systemet. Bild 5
11. Lossa låsringen på RHV och för fram introducern tills den är **fullt engagerad** med Headway 21-mikrokaterens nav. Dra sedan åt låsringen på RHV.

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

**Försiktighet:** Introducern måste stäa fast ordentligt i mikrokaterens nav för att FRED Jr.-systemet ska kunna föras in i mikrokateren. Bild 6

12. För fram införingsstråden för att överföra FRED Jr.-systemet från introducern till mikrokateren.  
**Varning: Dra inte åt införingsstråden medan FRED Jr.-systemet förs fram eller dras tillbaka.**

13. Fortsätt att föra in införingsstråden i mikrokateren tills dess proximala spets kommer in i introducern. Lossa låsringen på RHV, ta bort introducern och lågg den åt sidan.

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

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

14. För in enheten genom mikrokaterens till spetsen. För försiktigt enheten framåt tills utgångsmarkören på den proximala änden av införingsstråden närmar sig RHV. Vid denna tidpunkt måste fluoroskopisk vägledning påbörjas.
15. Positionera FRED Jr.-systemet för utplacering genom att rikta in FRED Jr.-systemets distala röntgenått ändarmarkörer ungefär 3 mm förbi aneurysmhalsen eller ungefär halva halsens bredd förbi halsen för större aneurysm. Bild 7

**Obs!** En långsam och korrekt tryck/drag-teknik där tillräckligt stor kraft appliceras på införingsstråden och en motstående tillbakadragningskraft på mikrokateren, i syfte att avlägsna överflödig slakhet i mikrokateren samtidigt som mikrokaterens spets hålls kvar mitt i moderkärlet, underlättar korrekt utplacering av FRED Jr.-systemet på rätt plats för att uppnå full expansion och god kärllapposition.

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

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

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

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

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

**Försiktighet:** FRED Jr.-systemets införingsstråd ska inte användas som styrtråd. **Momentdra inte FRED Jr.-systemet. En momentnyckel får inte användas.**

17. Om FRED Jr.-systemets placering är tillfredsställande, för du försiktigt fram införingsstråden samtidigt som du drar tillbaka mikrokateren efter behov för att minimera slakheten och håller kvar mikrokateren runt moderkärlets mitt, så att implantatet kan placeras ut över aneurysmhalsen. Se till att implantatets proximala röntgenått ändarmarkörer är ungefär 3 mm eller ungefär halva bredden av halsen proximalt om aneurysmhalsen för tillräcklig täckning.

**Obs!** FRED Jr.-systemet kommer att expandera och kan förkortas med upp till 50 % från sin längd innan utplacering. Kontrollera visuellt att den proximala änden är öppen och se till att markören på mikrokaterens distala spets har dragits tillbaka tillräckligt långt från implantatets proximala ände, så att den proximala änden kan öppnas fritt.

**Obs!** Visualisera och håll koll på implantatets röntgenått ändarmarkörer för att bibehålla tillräcklig implantatlängd på ungefär 3 mm eller ungefär hälften av halsens bredd på varje sida av aneurysmhalsen/målpälsen för att säkerställa tillräcklig täckning. Bild 7

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

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

18. Om du önskar placera mikrokateren distalt om den placerade FRED Jr.-stenten, ta bort införingstråden och ersätt den med en styrtråd som är kompatibel med Headway 21. Navigera försiktigt både styrtråden och katern genom stenten så att stenten inte förskjuts från önskad position.

**Försiktighet:** FRED Jr.-systemets införingstråd ska inte användas som styrtråd. Momentdräna inte FRED Jr.-systemet. En momenttryckel får inte användas.

19. Kontrollera försiktigt det utplacerade FRED Jr.-implantatet under fluoroskopi för att bekräfta att det ligger helt an mot kärnväggen och inte är veckat. Om implantatet inte ligger helt an mot kärnväggen eller är veckat, överväg att använda en lämplig mikrostyrtråd och/eller ocklusionsballongkater för att öppna implantatet helt.
20. I tillämpliga fall kan löstagbara spolar föras in i aneurysmsäcken enligt traditionella metoder, med hjälp av mikrokateren från steg 3 på vilken en så kallad jail-teknik har tillämpats. Kontrollera att implantatet förblir öppet och korrekt placerat.
- Obs!** Mikrokateren som har blivit fastslå ska avlägsnas försiktigt för att undvika att FRED Jr.-implantatet rubbas.
21. När ingreppet är färdigt drar du tillbaka och kasserar alla tillämpliga tillbehörsenheter.

**Försiktighet:** Håll noga uppsikt över FRED Jr.-implantatets distala och proximala markörer när andra enheter förs genom den implanterade enheten, för att undvika att implantatet förskjuts.

## LEVERANS

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

Innehåll: Ett (1) FRED Jr. system

Förvaring: Förvara produkten på en torr och sval plats.

## GARANTIFRISKRIVNING

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

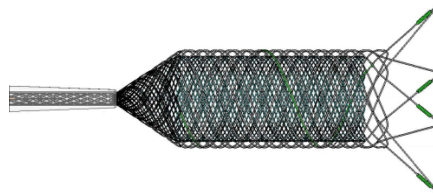
Priser, specifikationer och modelltillgänglighet kan komma att ändras utan föregående meddelande.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Med ensamrätt.

MicroVention™, FRED™ Jr. och Headway™ är varumärken som tillhör

MicroVention, Inc. och är registrerade i USA och andra jurisdiktioner.

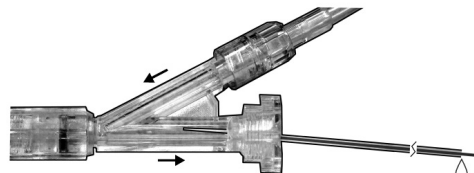
Alla tredjepartsprodukter är antingen varumärken™ eller registrerade varumärken® som tillhör respektive ägare.



[Bild 4: Steg 8b. Kontrollera följande:

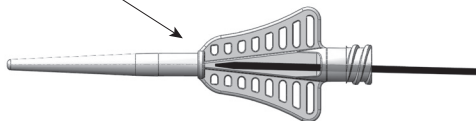
- Enhetlighet hos implantatets distala markör
- Implantatets distala ände uppvisar jämn förflyttning utan ihoptrassling
- Implantatet kan föras mjukt genom introducern

Varning: PLACERA INTE UT FRED Jr.-systemet HELT.]

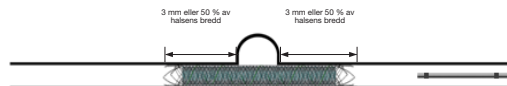


[Bild 5: Steg 10. Kontrollera att vätska kommer ut från den proximala änden av introducern]

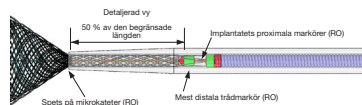
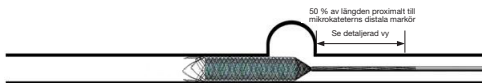
Säkerställ att introducerspetsen är helt i ingrepp med mikrokaterns nav.



[Bild 6: Steg 11. Säte i mikrokater]



[Bild 7: Steg 15 och 17. Placera distala och proximala röntgentäta ändmarkörer cirka 3 mm distalt respektive proximalt om aneurysmhalsen]



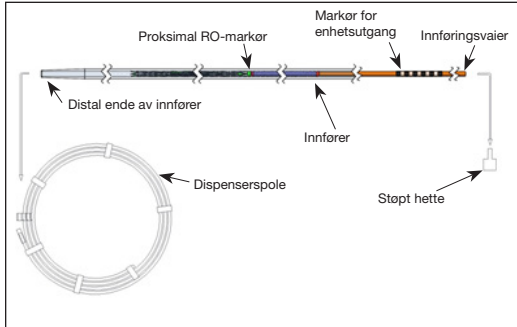
[Bild 8. Steg 16. FRED Jr.-enheten kan återfångas och positioneras om den ännu inte är helt utplacerad.]

# Norsk FRED™ Jr. System Bruksanvisning

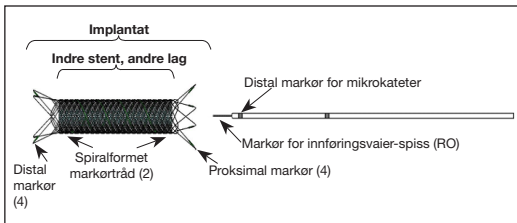
## BESKRIVELSE AV UTSTYRET

MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED Jr.)-systemet (figur 1, 2 og 3) er et selveksponerende parastent-system av nikkel/titan med enkelttrådsflette og fleksibelt lukket celle-design, som kan settes inn og tas ut samtidig av én operatør. FRED Jr.-systemet har integrert dobbeltlagsdekning som er utformet for å fokusere hovedsakelig på åpningen til en aneurisme. FRED Jr.-systemet har distale og proksimale markører på endene og innveide spiralformede markørtråder som viser stentens indre arbeidslengde for å gi fluoroskopisk synlighet. FRED Jr.-systemet er pakket sterilt som én enhet med en innføringshylse og en avtakbar innføringsvaier.

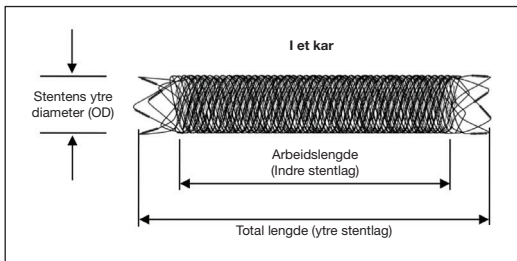
Figur 1. Oppsett av FRED Jr.-systemet



Figur 2: Nomenklatur for markører i FRED Jr.-systemet



Figur 3: FRED Jr. System-implantat



Tabell 1: Kvalitativ og kvantitativ informasjon om implantatmateriale

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

## TILTENKT FORMÅL / INDIKASJONER

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

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

## KONTRAINDIKASJONER

Bruk av FRED Jr. systemet er kontraindisert under disse omstendighetene:

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

## MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner inkluderer blant annet

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

## ADVARSLER

Hvis det kjennes uvanlig motstand når som helst under innføring eller fjerning, skal innfører/ledkatereter/mikrokatereter og FRED Jr.-systemet fjernes som én enhet. Bruk av overdreven kraft under innføring eller uthenting av FRED Jr.-systemet kan potensielt føre til tap eller skade på enheten og innføringskomponentene.

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

Det er avgjørende å bruke FRED Jr. systemet med et Headway™ 21 mikrokatereter. Hvis det oppstår gjentatt friksjon under innsetting av FRED Jr.-systemet, må du kontrollere at mikrokatereter ikke har en knekk eller befinner seg i en svært vridd anatomi. Kontroller at mikrokatereteret ikke blir ovalt. Kontroller at det er nok steril heparinisert skylleløsning.

FRED Jr.-systemet må ikke flyttes i hovedkaret uten at enheten er hentet helt ut. FRED Jr.-systemet MÅ hentes inn / føres inn i mikrokatereteret igjen og utplasseres igjen på ønsket sted, eller fjernes helt fra pasienten.

Ikke forsøk å flytte FRED Jr.-implantatet etter utplassering/frakobling.

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

## FORSIKTIG

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

FRED Jr.-systemet inneholder ikke latex eller PVC-materiale.

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

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

Se produktetiketten for å finne holdbarheten. FRED Jr.-systemet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.

Vær forsiktig når du knytter det utplasserte/frakoblede FRED Jr.-systemet med tilleggsutstyr som ledavaier, katetre, mikrokatereter eller ballongkatetre, for å unngå å forstyrre enhetens geometri og plassering.

## KLINISK NYTTE

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



FRED Jr.-innføringsvaieren inneholder et farlig stoff. Kobolt (CAS-nr. 7440-48-4) er klassifisert som et kreftfremkallende, mutagent eller reproduksjonstoksisk (CMR) stoff i kategori 1A eller 1B, eller som et hormonforstyrrende stoff (ED), og forekommer i en konsentrasjon på > 0,1 % vekt/vekt.

## TILLEGSMELDING TIL BRUKEREN

- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og kompetente myndigheter i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.
- Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for enheten vil være tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr etter lanseringen av European Database on Medical Devices (EUDAMED) (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP-dokumentet vil være knyttet til den grunnleggende UDI-DI-en på EUDAMEDs offentlige nettsted.
- Kasser enheten i samsvar med sykehusets retningslinjer og lokale bestemmelser for farlig biologisk avfall.
- Pakken inneholder et pasientimplantatkort. Dette kortet må fylles ut og leveres til pasienten.
- Permanent implantat. Opfølgning er nødvendig etter legens skjønn.
- Den elektroniske bruksanvisningen (eIU) er tilgjengelig via MicroVentions nettsted: <https://tenumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

## MR-INFORMASJON

Ikke-kliniske tester har vist at FRED Jr.-systemet er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- statisk magnetfelt på kun 1,5 tesla eller 3 tesla
- magnetfelt med maksimal romlig gradient på 2500 gauss/cm (25 t/m)
- maksimal MR-systemrapportert, spesifikk absorpsjonsrate (SAR) midlet over hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters skanning (dvs. per pulssveknings) i normal driftmodus

Under skanneforholdene som er definert, forventes FRED Jr.-systemet å gi en maksimal temperaturstigning på 2,8 °C ved 1,5 tesla eller 3,6 °C ved 3 tesla etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulssveknings).

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

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

## BRUKSINFORMASJON FOR KLINIKER

### Materialer

Følgende deler er nødvendige for å bruke FRED Jr.-systemet:

- FRED Jr.-systemet skal kun innføres ved hjelp av et Headway 21 mikrokaterer
- Annet tilbehør som trengs for å utføre en prosedyre og IKKE følger med; skal velges basert på legens erfaring og preferanser:
- ledekaterer i egnet størrelse til bruk med det valgte mikrokaterer
- Headway 21 mikrokaterer
- mikrokatererkompatible ledeveiere
- sett for kontinuerlig skylling med saltvannsløsning eller heparin/saltvann-løsning
- kontrastløsning
- roterende hemostaseviltet (RHV)
- sterile infusjonsløsninger under trykk – IV-stativ
- arteria femoralis-hylse, kompatibel med ledekateret for innsettning
- tilgangsordning til arteria femoralis, steril nål, ledeveier

## EMBALLASJE OG OPPBEVARING

FRED Jr.-systemet er plassert innen en beskyttende plastdispenser-spole og pakket i en pose og en enhetskartong. FRED Jr.-systemet og dispenserspoken forblir sterile med mindre pakningen er åpnet eller skadet eller utloppsdaten er overskredet. Oppbevares tørt og beskyttet mot sollys.

## HOLDBARHET

Se produktetiketten for utstyrets utloppsdato. Ikke bruk enheten etter den angitte utloppsdatoen.

## KLARGJØRING FOR BRUK

### Valg av enhet og leveringssystem

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

### Bruksanvisning

1. Oppnå vaskulær tilgang i henhold til standard angiografisk praksis, og utfør diagnostisk angiografi for å dokumentere måleaneurismen og hovedkaret for å bekrefte karetets diameter.
2. Plasser et ledekaterer av riktig størrelse i henhold til standard praksis.
3. Etter legens skjønn, hvis emboliseringsspinner skal brukes sammen med FRED Jr.-systemet, skal et mikrokaterer (for bruk til spoleembolisering) med en indre diameter på 0,43 mm (0,017 inch) (eller en passende størrelse) plasseres koaksialt inn i måleaneurismen. Hvis FRED Jr.-systemet skal brukes uten emboliseringsspinner, kan du se bort fra dette trinnet.
4. Naviger et mikrokaterer (MicroVention Headway 21-mikrokaterer) koaksialt over en ledeveier distalt for aneurismeåpningen eller målplasseringen. Fjern ledeveieren.
5. Oppretthold skylling gjennom mikrokateret/mikrokaterene i henhold til standard endovaskulær praksis.
6. Velg et FRED Jr.-system av passende størrelse (se figur 3 og FRED Jr). System Inservice Guide) basert på størrelsen på hovedkaret/aneurismeåpningen.

**Merke:** Implantatet i FRED Jr.-systemet fororktes betydlig (opptil 50 %) når det utvides til hovedkarets diameter. Ta hensyn til at implantatet fororktes ved desinjonering og utplassering av FRED Jr.-systemet.

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

- b. Etter fjerning fra dispenserspoken, skyv forsiktig på innføringsvaieren og utplasser FRED Jr.-implantatet delvis i en skal med saltvann, opptil 5 mm eller 50 % (det som inntreffer først – vær forsiktig så implantatet ikke løser) fra den distale innførerspissen (Se figur 1 og 4). Se etter følgende:
  - Ensatet distal markør på implantatet
  - Implantatets distale ende viser jevn forskyvning uten sammenfiltrering
  - Implantatet gir smidig gjennom innføringen

### Advarsel: IKKE UTPLASSER FRED Jr.-systemet HELT.

c. Når FRED Jr.-implantatet og innførehylsen er plassert og fultett i skålen med saltvann, beveger du FRED Jr.-implantatet forsiktig til saltvannet for å fukte implantatet og minimere mengden synlige luftbobler. Trekk innføringsvaieren forsiktig tilbake for å hente FRED Jr.-implantatet helt inn i innføringen.

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

Bekreft at enheten er helt inne i innføringsenheten og at innføringsenhetens spiss ikke er skadet. **IKKE FORTSETT** hvis en av disse feilene oppdages, men returner i så fall enheten til MicroVention, Inc.

10. For den distale enden av innføringen delvis inn i RHV-en som er koblet til Headway 21 mikrokateret. Stram til RHV-låseringen. Skyll RHV med steril saltvann, og kontroller at det kommer væske ut av den proximale enden av innføringen, slik at innføringen fuktet.

**Advarsel:** Tom FRED Jr.-systemet forsiktig for å unngå at det utilsiktet kommer luft inn i systemet. [Figur 5]

11. Løse RHV-låseringen, og for innføringen frem til den er **fullstendig sammenkoblet** med Headway 21 mikrokateretnavet. Stram deretter til RHV-låseringen.

**Advarsel:** Kontroller at det ikke finnes luftbobler noe sted i systemet.

**Forsiktig:** Innføringen må være korrekt koblet til mikrokateretnavet for at FRED Jr.-systemet skal kunne føres inn i mikrokateret. [Figur 6]

12. For innføringsvaieren frem for å overføre FRED Jr.-systemet fra innføringen til mikrokateret.

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

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

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

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

14. Folg enheten gjennom mikrokateret til tuppen. For den forsiktig frem til markøren for enhetsutgang i den proximale enden av innføringsvaieren nærmer seg RHV-en. På dette tidspunktet må det startes fluoroskopisk veiledning.

15. Posisjoner FRED Jr.-systemet for utplassering ved å plassere FRED Jr.-systemetimplantatets distale røntgenfete endemerkere ca. 3 mm forbi aneurismeåpningen. For større aneurismer skal plasseringen være ca. halvparten av åpningens bredde forbi åpningen. [Figur 7]

**Merke:** Det blir enkle å utplassere FRED Jr.-systemet på riktig sted og oppnå full utvidelse og god plassering i karet hvis man bruker en langsom, korrekt teknikk for skyving og trekking, med tilstrekkelig skyvekraft på innføringsvaieren og en motsatt trekkraft på mikrokateret, for å fjerne overflødig slakk i mikrokateret samtidig som spissen til mikrokateret holdes i midten av hovedkaret.

**Merke:** Kontroller eventuelt at mikrokateretet som ble plassert i aneurismen i trinn 3, fortsatt er riktig posisjonert for spoleinnføring.

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

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

**Forsiktig:** Hvis du kjenner motstand under tilbaketrekkingen, skal du ikke fortsette å trekke tilbake enheten. Trekk mikrokateret litt tilbake for å løse enheten fra hylsen (uten å overskride grensen for tilbaketrekking), og forsøk deretter å trekke tilbake på nytt.

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

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

17. Hvis plasseringen til FRED Jr.-systemet er tilfredsstillende, for innføringsvaieren forsiktig frem mens du trekker tilbake mikrokateret etter behov for å redusere slakk. Hold mikrokateret plassert rundt midten av hovedkaret, slik at implantatet kan utplasseres på tvers av aneurismeåpningen. Sørg for at implantatets proximale røntgenfete endemerkere befinner seg omtrent 3 mm eller omtrent halvparten av åpningens bredde proximalt for aneurismeåpningen for å sikre tilstrekkelig dekning.

**Merke:** FRED Jr.-systemet utvides og kan fororktes med opptil 50 % i forhold til lengden det har når det ikke er utplassert. Kontroller visuelt at den proximale enden åpnes, og sørg for at markøren i mikrokateretets distale spiss er trukket langt nok vekk fra implantatets proximale ende til at den proximale enden kan åpnes fritt.

**Merke:** Visualiser og referer til implantatets røntgenfete endemerkere for å opprettholde tilstrekkelig implantatlengde, omtrent 3 mm eller omtrent halvparten av åpningens bredde på hver side av aneurismeåpningen/ målområdet, for å sikre riktig dekning. [Figur 7]

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

**Advarsel:** Hvis det er aktuelt, skal du observere posisjonen til markøren i FRED Jr.-systemet under spoletprosedyren, for å sikre at enheten ikke flytter på seg.

18. Hvis du ønsker å plassere mikrokateeteret distalt for den plasserte FRED Jr.-stenten, fjerner du innføringsvaieren og erstatter den med en ledevaier som er kompatibel med Headway 21. Naviger forsiktig både ledevaieren og kateteret gjennom stenten, slik at stenten ikke forskyves fra ønsket posisjon.

**Forsiktig:** Innføringsvaieren i FRED Jr.-systemet skal ikke brukes som ledevaier. Ikke vri på FRED Jr.-systemet. Det skal ikke brukes noen form for anordning for vridning.

19. Inspiser det utplasserte FRED Jr.-implantatet nøye under gjennomlysning for å bekrefte at det ligger helt inntil karveggen og ikke har knekk. Hvis implantatet ikke ligger helt inntil, eller hvis det har knekkpunkter, vurder å bruke en egnet mikroledavaier og/eller et okklusjonsballongkateter for å åpne implantatet helt.

20. Hvis det er aktuelt, kan avtakbare spoler føres inn i aneurismesekken med konvensjonelle metoder ved hjelp av det fastlåste mikrokateeteret fra trinn 3. Kontroller at implantatet forblir åpent og riktig plassert.

**Merk:** Det fastlåste mikrokateeteret skal fjernes forsiktig for å unngå at FRED Jr.-implantatet løsner.

21. Etter at du har fullført prosedyren, skal du ta ut og kaste alt aktuelt tilbehør.

**Forsiktig:** Følg nøye med på FRED Jr.-implantatets distale og proximale markører når andre enheter passerer gjennom den implanterte enheten, for å unngå at implantatet forskyves.

## LEVERING

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

Innhold: Ett (1) FRED Jr. system

Oppbevaring: Oppbevar produktet på et tørt og kjølig sted.

## ANSVARSRASKRIVELSE

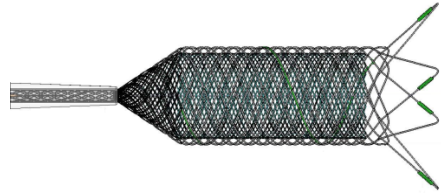
MicroVention garanterer at dette utstyret er utformet og produsert under rimelig aktsomhet. Denne garantien erstatter og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykkelig angitt her, enten de er uttrykkelige eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av enheten samt faktorer knyttet til pasient, diagnose, behandling, kirurgisk prosedyre og andre forhold utenfor MicroVentions kontroll, har direkte innvirkning på enheten og resultatene som oppnås ved bruk av den. MicroVentions forpliktelser i henhold til denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av dette utstyret frem til utlopsdatoen. MicroVention kan ikke holdes ansvarlig for tilfeldige tap, skader eller utgifter som direkte eller indirekte oppstår som følge av bruken av denne enheten. MicroVention verken påtar seg, eller lar andre påta seg på sine vegne, annen eller ytterligere erstatningsplikt eller ansvar for forbindelse med dette utstyret. MicroVention påtar seg intet ansvar med hensyn til utstyr som gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres, og gir ingen garantier, uttrykt eller underforstått, inkludert blant annet salgbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk, med hensyn til slikt utstyr.

Priser, spesifikasjoner og modelltilgjengelighet kan endres uten varsel.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Med enerett.

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

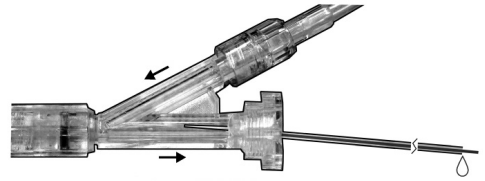
Alle tredjepartsprodukter er varemerker™ eller registrerte® varemerker og tilhører de respektive rettighetshaverne.



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

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

Advarsel: IKKE UTPLASSER FRED Jr.-systemet HELT.]

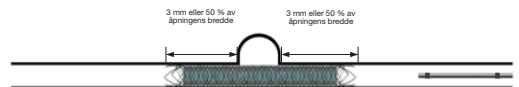


[Figur 5. Trinn 10. Kontroller at det kommer væske ut av den proximale enden av inføreren]

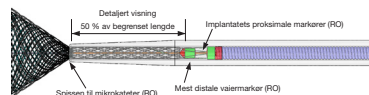
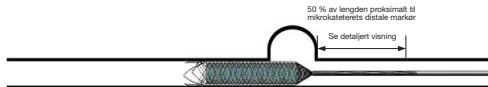
Sørg for at innføringsspissen har fullstendig kontakt med mikrokateeterets nav.



[Figur 6. Trinn 11. Plassering i mikrokateeter]



[Figur 7. Trinn 15 og 17. Plasser distale og proximale røntgenflette endemarkører omtrent 3 mm distalt og proximalt i forhold til aneurismåpningen]



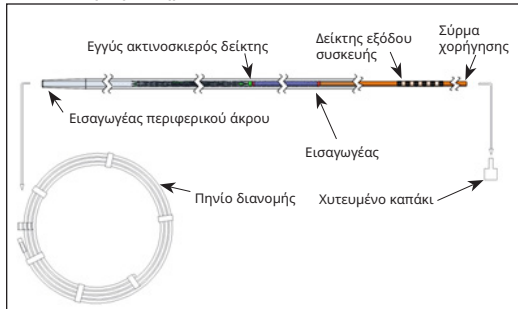
[Figur 8. Trinn 16. FRED Jr.-enheten kan hentes inn igjen og plasseres på nytt hvis den ennå ikke er helt utplassert]

# Ελληνικά Σύστημα FRED™ Jr. Οδηγίες χρήσης

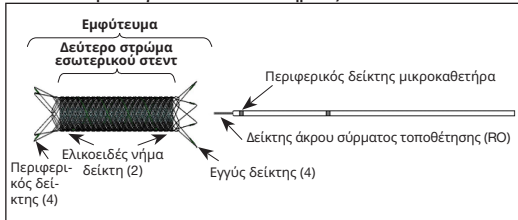
## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σύστημα MicroVent Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED Jr.) [Εικόνες 1, 2 και 3] είναι ένα αυτοεκτιμωμένο στεντ από νικέλιο-τιτάνιο, μονής πλέξης, διατατό κλειστών κελιών, σχεδιασμένο με ζεύγη στεντ, το οποίο μπορεί να αναπτύξει και να ανασυρθεί ταυτόχρονα από έναν μόνο χειριστή. Το σύστημα FRED Jr. διαθέτει ενσωματωμένη καλύψη διπλής στρώσης, σχεδιασμένη να εστιάζει κυρίως στον αυγόνα ενός ανευρύσματος. Το σύστημα FRED Jr. διαθέτει περιφερικούς και εγγύς δείκτες στα άκρα του, καθώς και πλεγμένα ελικοειδή νήματα δείκτη που οριοθετούν το εσωτερικό μήκος εργασίας του στεντ για να παρέχουν ακτινοσκοπική ορατότητα. Το σύστημα FRED Jr. συσκευάζεται αποστειρωμένο ως ενιαία μονάδα με μια θήκη εισαγωγής και ένα αποστειρωμένο σύρμα χορήγησης.

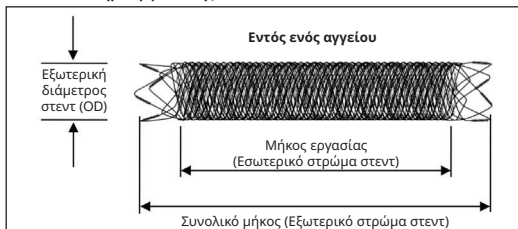
Εικόνα 1. Ρύθμιση συστήματος FRED Jr.



Εικόνα 2: Ονοματολογία δεικτών του συστήματος FRED Jr.



Εικόνα 3: Σύστημα εμφύτευσης FRED Jr.



Πίνακας 1: Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για το υλικό εμφυτεύματος

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



Το σύρμα χορήγησης FRED Jr. περιέχει μια επικίνδυνη ουσία. Το κοβάλτιο (Αριθ. CAS 7440-48-4) ταξινομείται ως καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή (CMR) ουσία της κατηγορίας 1Α ή 1Β ή ως ενδοκρινικό διαταρακτή (ED) και υπάρχει σε συγκέντρωση >0,1% κατά βάρος.

## ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ ΣΚΟΠΟΣ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα FRED Jr. προορίζεται για τον ενδοαγγειακό εμβολισμό ενδοκρανιακών νευροαγγειακών ανευρημάτων.

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

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του συστήματος FRED Jr. αντενδείκνυται υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται αντιπηκτική, αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία ή θρομβολυτικά φάρμακα
- Ασθενείς με γνωστή υπεραίσθησία στο νικέλιο-τιτάνιο
- Ασθενείς στους οποίους η αγγειογραφία έδειξε ακατάλληλη ανατομία που δεν επιτρέπει τη διέλευση ή την τοποθέτηση του συστήματος FRED Jr.

## ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα εξής:

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

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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

Είναι επιτακτική η χρήση του συστήματος FRED Jr. με τον μικροκαθετήρα Headway™ 21. Εάν παρατηρήσει επανημισημένη τριβή κατά τη διάρκεια της χορήγησης του συστήματος FRED Jr., βεβαιωθείτε ότι ο μικροκαθετήρας δεν έχει συσφραγεί ή δεν βρίσκεται σε υπερβολικά ελκυστική ανατομία. Επιβεβαιώστε ότι ο μικροκαθετήρας δεν έχει οβράλι σχήμα. Επιβεβαιώστε ότι υπάρχει επαρκές αποστειρωμένο ηπαρισμένο διάλυμα έκπλυσης.

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

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

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

## ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

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

Το σύστημα FRED Jr. δεν περιέχει υλικά από λάτεξ ή PVC.

Το σύστημα FRED Jr. παρέχεται αποστειρωμένο για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανειξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανειξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανειξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί, επίσης, να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοιμωτική διασπορά μολυσματικού του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικής(ών) νόσου(ων) από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η επιμόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Επιβεβαιώστε προεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία και το σύστημα FRED Jr. πριν από τη χρήση, για να βεβαιωθείτε ότι κανένα από τα δύο δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που έχουν συσφραγεί ή έχουν υποστεί ζημιά ή αν η συσκευασία έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιά.

Ανατρέξτε στην εγνα ή τον προϊόντα για τη διάρκεια ζωής. Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα FRED Jr. πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία χρήσης.

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

## ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

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

## ΠΡΟΣΘΗΤΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

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

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ



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

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla, μόνο
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση μαγνητικού πεδίου 2.500 gauss/cm (25 T/m)
- Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για όλο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) ίσος με 2 W/kg, για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) στον κανονικό τρόπο λειτουργίας

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

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

Η MicroVentio, Inc. συνιστά στον ασθενή να καταχωρήσει τις συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης στο βιβλίο της Medialert ή σε αντίστοιχο οργανισμό. Στη συσκευασία περιλαμβάνεται μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς του συστήματος FRED Jr., η οποία πρέπει να συμπληρωθεί και να παραδοθεί στον ασθενή.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗ ΚΛΙΝΙΚΟΥΣ ΙΑΤΡΟΥΣ

### Υλικά

- Για τη χρήση του συστήματος FRED Jr., απαιτούνται τα ακόλουθα μέρη:
- Το σύστημα FRED Jr. πρέπει να εισάγεται μόνο μέσω ενός μικροκαθετήρα Headway 21
- Άλλα παρελκόμενα για την εκτέλεση μιας επέμβασης τα οποία ΔΕΝ παρέχονται προεπιλεγμένα να επιλεγούνται με βάση την εμπειρία και τις προτιμήσεις του ιατρού:
- Οδηγός καθετήρα κατάλληλου μεγέθους, για χρήση με επιλεγμένο μικροκαθετήρα
- Μικροκαθετήρας Headway 21
- Οδηγά σύρματα συμβατά με μικροκαθετήρα
- Σετ συνεχούς έκπληξης με αλατούχο διάλυμα/ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα
- Διάλυμα αντίβησις
- Περιστρεφόμενη αμοσστατική βαλβίδα (RHV)
- Αποστειρωμένα διαλύματα άγχυσης υπό πίεση — Στατό ενδοφλέβιου υγρών (IV)
- Μηρία αρτηριακή θήκη, συμβατά με οδηγό καθετήρα χορήγησης
- Συσκευή προπέλασης της μηριαίας αρτηρίας, αποστειρωμένη βελόνα, οδηγό σύρμα

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το σύστημα FRED Jr. είναι τοποθετημένο μέσα σε ένα προστατευτικό, πλαστικό πηνίο διανομής και συσκευασμένο σε θήκη και χρονοκώλυτο. Το σύστημα FRED Jr. και το πηνίο διανομής θα παραμεινούν αποστειρωμένα, εκτός εάν η συσκευασία ανοιχτεί, υποστεί ζημιά ή παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Διατηρείτε στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως.

## ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

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

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

### Επιλογή συσκευής και συστήματος χορήγησης

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

### Οδηγίες χρήσης

- Αποκτήστε αγγειακή προσπέλαση σύμφωνα με την καθιερωμένη αγγειογραφική πρακτική και πραγματοποιήστε διανομητικό αγγειογραφία για την τεκμηρίωση του ανευρηματός-στόχου και του μητρικού αγγείου, για την επιβεβαίωση της διαμέτρου του αγγείου.
- Τοποθετήστε έναν οδηγό καθετήρα κατάλληλου μεγέθους σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική.

- Κατά την κρίση του ιατρού, εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν πηνία εμβολισμού, μεζέ με το σύστημα FRED Jr. τοποθετήστε έναν μικροκαθετήρα εξωτερικής διαμέτρου 0,43 mm (0,017 ιντσών) (ή κατάλληλου μεγέθους) που θα χρησιμοποιηθεί για εμβολισμό με πηνίο ομοιομορφικό στο ανευρηματό-στόχο. Εάν το σύστημα FRED Jr. πρόκειται να χρησιμοποιηθεί χωρίς πηνία εμβολισμού, ανοήστε αυτό το βήμα.

- Καθοδηγήστε ομοιομορφικά έναν μικροκαθετήρα (μικροκαθετήρας MicroVentio Headway 21) πάνω σε ένα οδηγό σύρμα, περιφερικά του αχένα του ανευρηματός (ή της θέσης-στόχου). Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

- Διατηρήστε την έκπληξη μέσω του(των) μικροκαθετήρα(ων) σύμφωνα με την καθιερωμένη ενδοαγγειακή πρακτική.

- Επιλέξτε ένα σύστημα FRED Jr. κατάλληλου μεγέθους (Ανατρέξτε στην Εικόνα 3 και στον Οδηγό Χρήσης του Συστήματος FRED Jr.) σύμφωνα με το μέγεθος του μητρικού αγγείου/του αχένα του ανευρηματός, σύμφωνα με το μέγεθος του μητρικού αγγείου/του αχένα του ανευρηματός.

- Σημείωση:** Το εμφύτευμα του συστήματος FRED Jr. βραχύνεται σημαντικά (έως και 50%) καθώς διαστέλλεται στη διάμετρο του μητρικού αγγείου. Λάβετε υπόψη τη βράχυνση του εμφυτεύματος κατά τη διαστασιολόγηση και την έκπληξη του συστήματος FRED Jr.

- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία για τυχόν ζημιές στον αποστειρωμένο φραγμό. Ανοίξτε τη θήκη χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική και τοποθετήστε το πηνίο διανομής στο αποστειρωμένο πεδίο.

- α. Αποσυνδέστε το χυτευμένο καπάκι που είναι προσαρτημένο στο σύρμα χορήγησης από το πηνίο διανομής. Τραβήξτε το εγγύς άκρο του σύρματος χορήγησης, έως ότου ο εισαγωγικός ελέβας από το πηνίο διανομής. Κρατήστε μαζί το σύρμα χορήγησης και τον εισαγωγέα, ενώ συνεχίζετε να αφαιρείτε ολόκληρη τη συσκευή.  
β. Μετά την αφαίρεση από το πηνίο διανομής, υψώστε προσεκτικά το σύρμα χορήγησης, και σε ένα δοχείο με αλατούχο διάλυμα, εκπίπτει μόνο εν μέρει το εμφύτευμα FRED Jr. έως 5 ή 50% (όποιο συμβεί πρώτο, προερχόμενο να μην αποκολληθεί το εμφύτευμα) από το περιφερικό άκρο του εισαγωγέα (Ανατρέξτε στις Εικόνες 1 και 4). Ελέγξτε τα εής:
  - Ομοιομορφία περιφερικού δείκτη εμφυτεύματος
  - Το περιφερικό άκρο του εμφυτεύματος παρουσιάζει ομοιομορφία μετατόπιση χωρίς εμπλοκή
  - Το εμφύτευμα διέρχεται ομαλά μέσω του εισαγωγέα

- Προειδοποίηση: ΜΗΝ ΕΚΠΙΣΤΕΥΣΤΕ ΠΛΗΡΩΣ το σύστημα FRED Jr.**  
γ. Με το εμφύτευμα FRED Jr. και τη θήκη εισαγωγής τοποθετημένα εν ενοστωμάτω μέσα στον δοχείο με αλατούχο διάλυμα, χειριστείτε απαλά το εμφύτευμα FRED Jr. μέσα στο αλατούχο διάλυμα για να ενδοστώσετε το εμφύτευμα και να ελαχιστοποιήσετε τις ορατές φυσαλίδες αέρα. Τραβήξτε προσεκτικά προς τα πίσω το σύρμα χορήγησης για να ανασύρετε πλήρως το εμφύτευμα FRED Jr. από τον εισαγωγέα.

- Προειδοποίηση: ΜΗ ΣΥΝΕΧΙΣΤΕ** εάν παρατηρήθεί οποιοδήποτε ελάττωμα. Επιστρέψτε τη μονάδα στη MicroVentio, Inc.

- Επιβεβαιώστε ότι η συσκευή βρίσκεται εξ ολοκλήρου μέσα στον εισαγωγέα και ότι η άκρη του εισαγωγέα δεν έχει υποστεί ζημιά. **ΜΗ ΣΥΝΕΧΙΣΤΕ** εάν η συσκευή είναι οποιοδήποτε ελάττωμα. Επιστρέψτε τη μονάδα στη MicroVentio, Inc.

- Εισαγάγετε μερικώς το περιφερικό άκρο του εισαγωγέα στην περιτρεφόμενη αμοσστατική βαλβίδα (RHV) που είναι συνδεδεμένη με τον μικροκαθετήρα Headway 21. Σημίστε τον δακτύλιο ασφάλισης της περιτρεφόμενης αμοσστατικής βαλβίδας (RHV). Εκπλύνετε την περιτρεφόμενη αμοσστατική βαλβίδα (RHV) με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα και βεβαιωθείτε ότι το υγρό εξέρχεται από το εγγύς άκρο του εισαγωγέα, ενδοστώνοντας τον εισαγωγέα.

- Προειδοποίηση:** Αφαιρέστε προσεκτικά τον αέρα από το σύστημα FRED Jr. για να αποφυγείτε την ακούσια εισαγωγή αέρα στο σύστημα. [Εικόνα 5]

- Εξαερίστε τον δακτύλιο ασφάλισης της περιτρεφόμενης αμοσστατικής βαλβίδας (RHV) και προωθήστε τον εισαγωγέα μέχρι να είναι πλήρως συνδεδεμένος με την πλήρη του μικροκαθετήρα Headway 21. Στη συνέχεια, σφίξτε τον δακτύλιο ασφάλισης της περιτρεφόμενης αμοσστατικής βαλβίδας (RHV).

- Προειδοποίηση:** Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν παγιδευμένες φυσαλίδες αέρα οπουδήποτε στο σύστημα.  
**Προσοχή:** Ο εισαγωγέας πρέπει να είναι σωστά συνδεδεμένος στην πλήρη του μικροκαθετήρα, ώστε να είναι δυνατή η εισαγωγή του συστήματος FRED Jr. στον μικροκαθετήρα. [Εικόνα 6]

- Προωθήστε το σύρμα χορήγησης για να μεταφέρετε το σύστημα FRED Jr. από το εξωτερικό του εισαγωγέα στον μικροκαθετήρα.

- Προειδοποίηση: Μην περιστρέψετε το σύρμα χορήγησης κατά την προώθηση ή την ανασύρση του συστήματος FRED Jr.**

- Συνεχίστε να προωθείτε το σύρμα χορήγησης στον μικροκαθετήρα, έως ότου το εγγύς άκρο του σύρματος χορήγησης εισέλθει στον εισαγωγέα. Χαλαρώστε τον δακτύλιο ασφάλισης της περιτρεφόμενης αμοσστατικής βαλβίδας (RHV), αφαιρέστε τον εισαγωγέα και αφήστε τον στην άκρη.  
**Σημείωση:** Η ακτινοσκόπηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι αυτό το σημείο κατά την κρίση του ιατρού.

- Προειδοποίηση:** Μην ασκείτε αδικαιολόγητη δύναμη. Εάν συναντήσετε αντίσταση σε οποιοδήποτε σημείο κατά τη χορήγηση ή το χειρισμό, αποσύρετε τη μονάδα και επιλέξτε ένα νέο σύστημα FRED Jr.

- Παρακολουθήστε τη συσκευή μέσω του μικροκαθετήρα μέχρι το άκρο. Προωθήστε προσεκτικά, έως ότου ο δείκτης εφόδου της συσκευής στο εγγύς άκρο του σύρματος χορήγησης πλησιάσει την περιτρεφόμενη αμοσστατική βαλβίδα (RHV). Σε αυτό το σημείο, πρέπει να ξεκινήσει η ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

- Τοποθετήστε το σύστημα FRED Jr. για την ανάπτυξη ευθυνοαριμότητας τους περιφερικούς ακραίους ακτινοσκοπικούς δείκτες του εμφυτεύματος του συστήματος FRED Jr. περίπου 3 mm πέρα από τον αχένα του ανευρηματός ή περίπου το μισό πλάτος του αχένα πέρα από τον αχένα για μεγαλύτερα ανευρηματά. [Εικόνα 7]

- Σημείωση:** Μια άγκυρα, κατάλληλη τεχνική ώθησης/έλξης που περιλαμβάνει επαρκή δυνάμεις ώθησης του σύρματος χορήγησης, επιπλέον μιας αντίθετης δυνάμεις απόσυρσης του μικροκαθετήρα, ώστε να αφαιρεθεί η υπερβολική χάλδυνση του μικροκαθετήρα, διατηρώντας παράλληλα το άκρο του μικροκαθετήρα και του μητρικού αγγείου. Η άσκηση της σωστής έκπληξης του συστήματος FRED Jr. στη σωστή θέση, ώστε να επιτευχθεί η

πλήρης διαστολή και η καλή τοποθέτηση στο αγγείο.

**Σημείωση:** Κατά περίπτωση, βεβαιωθείτε ότι ο μικροκαθετήρας που τοποθετήθηκε στο ανευρύσμα στο βήμα 3 εξακολουθεί να βρίσκεται στην κατάλληλη θέση για τη χορήγηση του πηνίου.

**Προσοχή:** Δεν συνιστάται η χρήση τεχνητά ταχεία απόσυρσης του μικροκαθετήρα για την έκπτυξη του συστήματος FRED Jr., καθώς μπορεί να προκληθεί εμπλοκή της συσκευής ή ακατάλληλη έκπτυξη. Προσέξτε τη θέση του άκρου του σύρματος χορήγησης κατά την έκπτυξη.

16. Εάν η τοποθέτηση του συστήματος FRED Jr. δεν είναι ικανοποιητική, το εμφύτεμα μπορεί να ανασυρθεί και να επαντοποθετηθεί εάν δεν έχει εκπτυχθεί πλήρως. Το εμφύτεμα μπορεί να ανασυρθεί μέρη το σημείο όπου ο πιο απομακρυσμένος εμφυτευτικός δείκτης, που βρίσκεται σε απόσταση από τους εγγύς δείκτες του εμφυτεύματος, εθυστραμίζεται περίπου στο 50% του μήκους εγγύς της ζώνης του απομακρυσμένου δείκτη του μικροκαθετήρα. [Εικόνα 8]

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

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

**Προσοχή:** Το σύρμα χορήγησης του συστήματος FRED Jr. δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως οδηγό σύρμα. Μην περιστρέψετε το σύστημα FRED Jr. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συσκευή ροπή.

17. Εάν η τοποθέτηση του συστήματος FRED Jr. είναι ικανοποιητική, προωθείτε προσεκτικά το σύρμα χορήγησης ενώ παράλληλα ανασύρете τον μικροκαθετήρα, όπως απαιτείται, για να ελαχιστοποιήσετε τη χαλάρωση, διατηρώντας τον μικροκαθετήρα γύρω από το κέντρο του μητρικού αγγείου, ώστε να επιτραπεί η έκπτυξη του εμφυτεύματος κατά μήκος του αγγείου του ανευρύσματος. Βεβαιωθείτε ότι οι εγγύς ακτινοσκοπικοί ακραίοι δείκτες του εμφυτεύματος είναι περίπου 3 mm ή περίπου το μισό του πλάτους του αγγείου κοντά στον αγγειακό ανευρύσμα και για επαρκή κάλυψη.

**Σημείωση:** Το σύστημα FRED Jr. θα επεκταθεί και μπορεί να βραχυνθεί έως και 50% από το μη εκτεταμένο μήκος του. Επιληθείστε οπτικά το άνοιγμα του εγγύς άκρου, διασφαλίζοντας ότι ο δείκτης του περιφερικού άκρου του μικροκαθετήρα έχει αποσυρθεί, επαρκώς μακριά από το εγγύς άκρο του εμφυτεύματος, ώστε να επιτραπεί το ελεύθερο άνοιγμα του εγγύς άκρου.

**Σημείωση:** Οπτικοποιήστε και ανατρέξτε στους ακτινοσκοπικούς ακραίους δείκτες του εμφυτεύματος για να διατηρήσετε επαρκές μήκος εμφυτεύματος περίπου 3 mm ή περίπου το μισό του πλάτους του αγγείου σε κάθε πλευρά του αγγείου του ανευρύσματος/της θέσης στόχου, ώστε να εξασφαλιστεί η κατάλληλη κάλυψη. [Εικόνα 7]

**Προειδοποίηση:** Μην αποσυνδέετε το σύστημα FRED Jr. αν δεν είναι σωστά τοποθετημένο στο μητρικό αγγείο.

**Προειδοποίηση:** Εάν ισχύει, παρατηρήστε τη θέση του δείκτη του συστήματος FRED Jr. κατά τη διαδικασία περιελέξης, για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν μετατοπίσει.

18. Αν επιθυμείτε να τοποθετήσετε τον μικροκαθετήρα πιο απομακρυσμένα από το τοποθετημένο FRED Jr., αφαιρέστε το σύρμα πομπού και αντικαταστήστε το με ένα οδηγό σύρμα που είναι συμβατό με το Headway 21. Καθοδηγήστε προσεκτικά τόσο το οδηγό σύρμα όσο και τον καθετήρα μέσα από το στεντό, ώστε να μην μετατοπιστεί το στεντό από την επιθυμητή θέση.

**Προσοχή:** Το σύρμα χορήγησης του συστήματος FRED Jr. δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως οδηγό σύρμα. Μην περιστρέψετε το σύστημα FRED Jr. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συσκευή ροπή.

19. Επιθεωρήστε προσεκτικά το τοποθετημένο εμφύτεμα FRED Jr. υπό ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιωθείτε ότι είναι πλήρως φαρμακτεμένο στο τοίχωμα του αγγείου και ότι δεν έχει συστραφεί. Εάν το εμφύτεμα δεν είναι πλήρως φαρμακτεμένο ή έχει συστραφεί, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης ενός κατάλληλου μικροοδηγού συστήματος και/ή ενός καθετήρα μπλόκινου απόφραξης για να ανοίξετε πλήρως το εμφύτεμα.

20. Κατά περίπτωση, τα αποσπώμενα πηνία μπορούν να εισαχθούν στον σάκο του ανευρύσματος με συμβατικές μεθόδους, με χρήση του μικροκαθετήρα που έχει δεσμευτεί από το βήμα 3. Βεβαιωθείτε ότι το εμφύτεμα παραμένει βατό και σωστά τοποθετημένο.

**Σημείωση:** Ο δεσμευμένος μικροκαθετήρας θα πρέπει να αφαιρείται προσεκτικά, ώστε να αποφευχθεί η μετατόπιση του εμφυτεύματος FRED Jr.

21. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αποσύρτε και απορρίψτε όλες τις σχετικές βοηθητικές συσκευές.

**Προσοχή:** Παρακολουθείτε προσεκτικά τους περιφερικούς και τους εγγύς δείκτες του εμφυτεύματος FRED Jr. κατά τη διάλυση από την εμφυτευμένη συσκευή με άλλες συσκευές, ώστε να αποφευχθεί η μετατόπιση του εμφυτεύματος.

## ΜΟΡΦΗ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αποστειρωμένο: Αυτή η συσκευή αποστειρώνεται με ακτινοβολία E-Beam.

Μη πυρετόγονο

Περιεχόμενο: Ένα (1) σύστημα FRED Jr.

Αποθήκευση: Αποθηκεύστε το προϊόν σε ξηρό και δροσερό μέρος.

## ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η MicroVention εγγυάται ότι έχει εφαρμόσει τη δέουσα επιμέλεια στον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτής της συσκευής. Η παρουσία εγγύησης αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις λοιπές εγγυήσεις που δεν ορίζονται ειδικά στο παρόν, είτε ρητές είτε σιωπηρές διά νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένης, ενδεκτικά, κάθε σιωπηρής εγγύησης που μπορεί να προκύψει από καταλληλότητα για συγκεκριμένη χρήση. Ο χειρισμός, η απόκτηση, η καθαριότητα και η αποστείρωση της συσκευής, καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τη χειρουργική επέμβαση και άλλα θέματα που δεν ελέγχονται από τη MicroVention επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η υποχώρηση της MicroVention στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επασκευή ή αντικατάσταση της εν λόγω συσκευής, μέχρι την ημερομηνία λήξης της. Η MicroVention δεν φέρει ευθύνη για οποιοδήποτε αποτέλεσμα ή αποδοτικότητα από τη χρήση της συσκευής, που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η MicroVention δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με την παρούσα συσκευή. Η MicroVention δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε σχέση με τις συσκευές που χρησιμοποιούνται εκ νέου, υποβάλλονται σε εκ νέου επεξεργασία ή σε εκ νέου

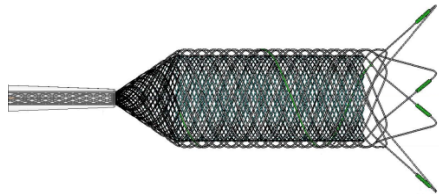
αποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεκτικά, της εμπορευσιμότητας ή της καταλληλότητας για την προβλεπόμενη χρήση, αναφορικά με αυτού του είδους τις συσκευές.

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

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Οι ονομασίες MicroVention, FRED™ Jr. και Headway™ είναι εμπορικά σήματα της MicroVention, Inc., κατατεθέντα στον Ηνωμένο Βασιλείο Παλιτείες Αμερικής και σε άλλες διαδοχικές.

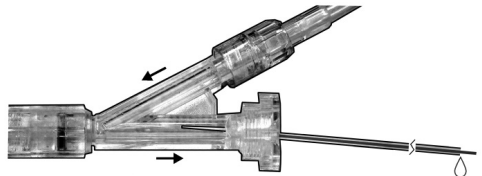
Όλα τα προϊόντα τρίτων είναι εμπορικά σήματα™ ή κατατεθέντα εμπορικά σήματα® και παραμένουν στην ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.



[Εικόνα 4. Βήμα 8β. Ελέγξτε τα εξής:

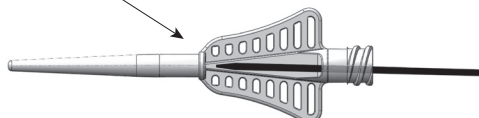
- Ομοιομορφία περιφερικού δείκτη εμφυτεύματος
- Το περιφερικό άκρο του εμφυτεύματος δείχνει ομοιομορφία μετατόπιση χωρίς εμπλοκή
- Το εμφύτεμα διέρχεται ομαλά μέσω του εισαγωγέα

Προειδοποίηση: ΜΗΝ ΕΚΠΤΥΣΣΕΤΕ ΠΛΗΡΩΣ το σύστημα FRED Jr.]

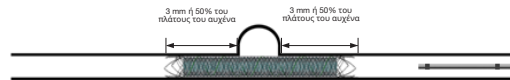


[Εικόνα 5. Βήμα 10. Βεβαιωθείτε ότι το υγρό εξέρχεται από το εγγύς άκρο του εισαγωγέα]

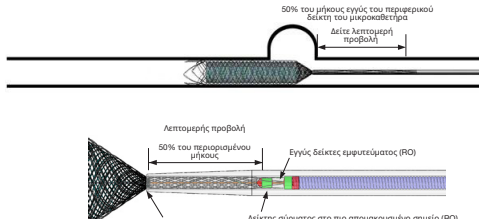
Βεβαιωθείτε ότι η άκρη του εισαγωγέα είναι πλήρως συνδεδεμένη με την πληνή του μικροκαθετήρα.



[Εικόνα 6. Βήμα 11. Τοποθέτηση στον μικροκαθετήρα]



[Εικόνα 7. Βήματα 15 και 17. Τοποθετήστε τους περιφερικούς και εγγύς ακτινοσκοπικούς ακραίους δείκτες περίπου 3 mm περιφερικά και εγγύς, αντίστοιχα, στον αγγειακό ανευρύσμα]



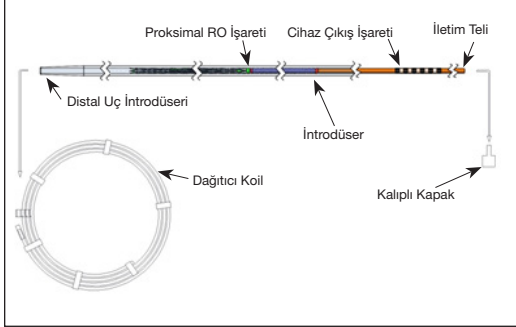
[Εικόνα 8. Βήμα 16. Η συσκευή (FRED Jr.) μπορεί να ανασυρθεί και να επαντοποθετηθεί εάν δεν έχει ακόμη εκπτυχθεί πλήρως]

# Türkçe FRED™ Jr. Sistemi Kullanım Talimatları

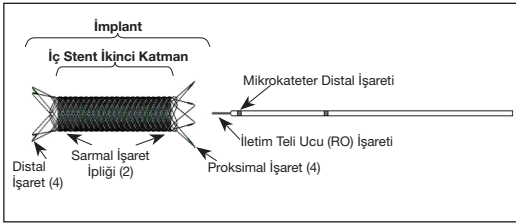
## CİHAZ AÇIKLAMASI

MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED Jr. Akış Yönelendirme Yönelendirilmiş Endoluminal Cihaz) sistemi [Şekil 1, 2 ve 3], tek bir operatör tarafından aynı anda yerleştirilebilen ve geri alınabilen, kendiliğinden genişleyen nikel-titanyum, tek tel örgülü, uyumlu kapalı hücreli çift stent tasarımıdır. FRED Jr. sistemi, esas olarak bir anevrizmanın boynuna odaklanmak üzere tasarlanmış entegre çift katmanlı kapsama sahiptir. FRED Jr. sistemi, uçlarında distal ve proksimal işaretlerin yanı sıra stentin iç çalışma uzunluğunu tanımlayan iç geçiş sarmal işaret ipliklerine sahip olup fiyoskopik görünürlük sağlar. FRED Jr. sistemi, bir introdüser kılıf ve çıkarılabilir bir iletim teli ile tek bir ünite olarak steril bir şekilde ambalajlanmıştır.

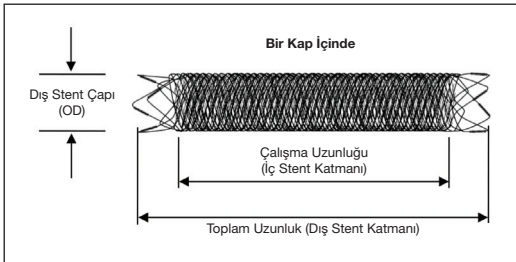
Şekil 1. FRED Jr. Sistemi Kurulumu



Şekil 2: FRED Jr. Sistemi İşaret Adlandırması



Şekil 3: FRED Jr. Sistemi İmplantı



Tablo 1: Kalitatif ve Kantitatif İmplant Malzemesi Bilgileri

İmplant Malzemesi		Yaklaşık Kütle (mg)
Metallik Bileşenler	Nitinol, Tantal	≤49
Metal Olmayan Bileşenler	Yapıştırıcı	≤0,13

## KULLANIM AMACI/ENDİKASYONLAR

FRED Jr. sistemi, intrakraniyal nörovasküler anevrizmaların endovasküler embolizasyonu için tasarlanmıştır.

FRED Jr. sistemi, intrakraniyal nörovasküler lezyonların tedavisi için embolik koillerle birlikte de kullanılabilir.

## KONTRENDİKASYONLAR

FRED Jr. sisteminin kullanımını şu durumlarda kontrendikedir:

- Antikoagülan, antitrombotik tedavi veya trombolitik ilaçların kontrendike olduğu hastalar
- Nikel-titanyuma karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalar
- Anjiyografide, FRED Jr. sisteminin geçmesine veya yerleştirilmesine izin veremeyen uygunsuz anatomi gözlemlenen hastalar

## POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Olasi komplikasyonlar, aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- İntraserebral, retroperitoneal veya diğer konumlan içeren kanama veya hemoraji
- Ağrı, lokal kanama (hematom) veya arter ya da damna sinirlerine hasar dahil olmak üzere arteriyel ponsiyon komplikasyonları
- Cihazın yer değiştirmesi
- Distal Embolizasyon
- Baş ağrısı
- Tam olmayan anevrizma oklüzyonu
- İmme ve/veya ölüm dahil nörolojik defisitler
- Damarlarda perforasyon veya diseksiyon
- Psödoanevrizma oluşumu
- Anevrizma rüptürü veya perforasyonu
- Geçici iskemik atak (GIA) veya iskemik imme
- Vazospazm
- Damar tikanıklığı
- Damar stenozu veya tromboz

## UYARILAR

Erişim veya çıkama esnasında herhangi bir anda olağan dışı direnç hissedilirse introdüser/ kılavuz kateter/mikrokater ve FRED Jr. sistemi tek bir ünite olarak çıkarılmamalıdır. FRED Jr. sisteminin iletimi veya geri çekilmesi sırasında aşırı güç uygulanması, cihazın ve iletim bileşenlerinin kaybolmasına veya zarar görmesine neden olabilir.

FRED Jr. sistemi yalnızca, intrakraniyal anevrizmaların veya diğer vasküler lezyonların tedavisi için endovasküler embolizasyon için kullanılmamalıdır, radyolojik, beyin cerrahisi veya girişimsel nöroloji alanlarında eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.

FRED Jr. sisteminin Headway™ 21 mikrokater ile kullanılması zorunludur. FRED Jr. sistemi iletimi esnasında tekrar eden sürtünmeyle karşılaşılırsa mikrokaterin bükülmediğini veya aşırı kıvrımlı anatomi içinde olmadığını doğrulayın. Mikrokaterin ovalleşmediğini teyit edin. Yeterli steril heparinize yıkama solüsyonu olduğunu teyit edin.

Cihazı tamamen geri çekmeden, FRED Jr. sisteminin ana damarda yeniden konumlandırılmayın. FRED Jr. sisteminin mikrokaterlere geri çekilmesi/yeniden sokulması ve istenen hedef konuma yeniden yerleştirilmesi veya hastadan tamamen çıkarılması GEREKİR.

Yerleştirildikten/ayrıldıktan sonra FRED Jr. implantı temiz konumlandırılmaya çalışmayın.

FRED Jr. sisteminin, nörovasküler embolizasyon koilleri dışındaki intravasküler tıbbi cihazlarla birlikte kullanma ilişkin güvenliği ve performansı belirlenmemiştir.

## DIKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

Bu ürün yalnızca FRED Jr. sisteminin kullanımında endovasküler eğitimi tamamlamış deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır. Bu cihaz, MicroVention-Terumo temsilcisi veya MicroVention yetkili distribütörü tarafından belirtilmiş şekilde perkütan nörogrifisim ve periferik vasküler prosedürler için kullanılır.

FRED Jr. sistemi, lateks veya PVC malzemeler içermez.

FRED Jr. sistemi yalnızca tek kullanımlık için steril olarak temin edilir. Yeniden kullanılmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanın, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazın zararsızlığına yol açabilir ve bu, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümlüne neden olabilir. Yeniden kullanın, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon ayrıca, cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulguları hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümlüne yol açabilir.

Kullanmadan önce steril ambalajı ve FRED Jr. sisteminin dikkatlice inceleyerek sevkiyat esnasında hasar görmediğini doğrulayın. Bükülmüş veya hasar görmüş bileşenleri kullanılmayın ya da ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.

Raf ömrü için ürün etiketine bakın. FRED Jr. sisteminin, etiketteki son kullanma tarihinden sonra kullanılmayın.

Yerleştirilmeden/ayrılmadan önce FRED Jr. sisteminin içinden kılavuz teller, kateterler, mikrokaterler veya balon kateterler gibi yardımcı cihazlarla geçerken, cihaz geometrisini ve yerleşimini bozmamak için dikkatli olun.

## KLİNİK FAYDA

FRED cihazlar, intrakraniyal anevrizmaların embolizasyonunun yanı sıra embolik koillerle birlikte kullanıldığında diğer nörovasküler lezyonların tedavisi için tasarlanmıştır. Embolizasyon, intrakraniyal nörovasküler anevrizmaların oklüzyonu ile sonuçlanır.



FRED Jr. iletim teli, tehlikeli bir madde içerir. Kobalt (CAS No. 7440-48-4), Kategori 1A veya 1B'de kanserojen, mutajenik veya üreme için toksik (CMR) madde veya endokrin bozucu (ED) olarak sınıflandırılır ve ağırlıkça >%0,1 konsantrasyonda mevcuttur.

## KULLANICIYA EK BİLDİRİM

- Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir
- Cihazın Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı (EUDAMED) faaliyeti geçtikten sonra Avrupa tıbbi cihazlar veritabanında erişilebilir olacaktır (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/infos/meddev>). SSCP genel kullanıma açık EUDAMED web sitesindeki Temel UDI-DI ile bağlantılı olacaktır.
- Cihazı, hastane politikasına ve biyotehlikeli atıklarla ilgili yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin.
- Ambalajda bir hasta implant kartı vardır. Bu kart doldurulmalı ve hastaya verilmelidir.
- Kalıcı implant. Kullanım takdirine bağlı olarak takip gerekir.
- Elektronik kullanım talimatları (eFU), MicroVention web sitesinde mevcuttur: <https://terunomicro.com/products/product-use-and-safety>

## MR BİLGİLERİ

Klinik dışı testler, FRED Jr. sisteminin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihaza sahip bir hasta, aşağıdaki koşullar altında bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- Sadece 1,5 Tesla ve 3 Tesla statik manyetik alan
- Maksimum uzamsal gradyan manyetik alanı 2.500 gauss/cm (25-T/m)
- Normal Çarşama Modunda 15 dakikalık tarama (her bir puls sekansı) için MR sistemi tarafından bildirilen maksimum, tüm vücut ortalama spesifik emilim oranı (SAR) 2 W/kg'dir.

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, FRED Jr. sisteminin 15 dakikalık sürekli taramadan sonra (her bir puls sekansı için) 1,5 Tesla için 2,8°C ve 3 Tesla için 3,6°C maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir.

Klinik dışı testlerde, cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, gradyan eko puls sekansı ve 3 Tesla MR sistemi ile görüntülediğinde FRED Jr. sisteminin yaklaşık 4 mm öteye uzanır. MicroInton, Inc. hastanın bu Kullanım Talimatlarında açıklanan MR koşullarını MedicoAlert Foundation veya eşdeğer bir kuruluşu kaydettirmesi önerir. Pakette, doldurulması ve hastaya verilmesi gereken bir FRED Jr. sistemi hasta implant kartı bulunmaktadır.

## KLİNİSYEN KULLANIM BİLGİLERİ

### Malzemeler

FRED Jr. sisteminin kullanmak için aşağıdaki parçalar gereklidir:

- FRED Jr. sistemi yalnızca Headway 21 mikrokateretler kullanılarak uygulanmalıdır.
- Bir prosedürü uygularken kullanılan ancak üründe birlikte SAĞLANMAYAN diğer aksesuarlar, hekimin deneyimine ve tercihlerine göre seçilmelidir.
- Seçilen mikrokateret ile kullanım için uygun boyutta Kilavuz kateeter
- Headway 21 mikrokateret
- Mikrokateretle uyumlu kilavuz teller
- Salin solüsyonu/heparinize salin solüsyonu sürekli yıkama seti
- Kontrast madde solüsyonu
- Döner Hemostatik Valf (RHV)
- Basıncı steril infüzyon solüsyonları — Serum askısı
- İletim kilavuz kateteri ile uyumlu femoral arteriyel kılıf
- Femoral arter erişim cihazı, steril iğne, kilavuz tel

## AMBALAJLAMA VE SAKLAMA

FRED Jr. sistemi, koruyucu, plastik bir dağıtıcı koilin içine yerleştirilir ve bir poşet ile birim kutusu içinde ambalajlanır. Ambalaj açılmadığı, hasar görmediği veya son kullanma tarihi geçmediği sürece FRED Jr. sistemi ve dağıtıcı koil steril kalacaktır. Kuru ve güneş ışığından uzak bir yerde tutun.

## RAF ÖMRÜ

Cihazın raf ömrü için ürün etiketine bakın. Cihazı, etiketli son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

## KULLANIM İÇİN HAZIRLIK

### Cihaz ve İletim Sistemi Seçimi

FRED Jr. sisteminin doğru seçilmesi, hasta güvenliği açısından önemlidir. Herhangi bir lezyon için uygun FRED Jr. sistem modelini boyutunu seçmek üzere, doğru ve hassas damar ölçümleri için tedavi öncesi anjiyogramları inceleyin.

### Kullanım Yönergeleri

1. Standart anjiyografik uygulamaya göre vasküler erişim sağlayın ve damar çapını doğrulamak amacıyla hedef anevrizmayı ve ana damarı belirlemek üzere tanı amaçlı anjiyogram gerçekleştirin.
2. Standart uygulamaya göre uygun boyutta bir kilavuz kateeter yerleştirin.
3. Hekimin takdirine göre, FRED Jr. sistemi ile birlikte embolizasyon koilleri kullanılacaktır. koil embolizasyonu için kullanılacak 0,43 mm (0,017 inç) iç çapında (veya uygun boyutta) bir mikrokateret hedef anevrizmaya koaksiyel olarak konulmalıdır. FRED Jr. sistemi embolizasyonu koilleri olmadan kullanılacaktır bu adımı dikkate almayın.
4. Bir mikrokateret (MicroVention Headway 21 mikrokateret) anevrizma boyunca veya hedef konumun distalinde bir kilavuz tel üzerinden koaksiyel olarak yönlendirin. Kilavuz teli çıkarm.
5. Standart endovasküler uygulamaya göre, mikrokateretlerden yıkamayı sürdürün.
6. Ana sayfa/anevizma boyunca boyutuna göre uygun boyutta bir FRED Jr. sistemi seçin (Bkz. Şekil 3 ve FRED Jr. Sistem Hizmet Ki Kilavuzu).
- Not:** FRED Jr. sistemi implantı, ana damanın çapına genişledikçe önemli ölçüde (%50'ye kadar) kısalsın. FRED Jr. sisteminin boyutlandırırken ve yerleştirirken implant kısılmasını göz önünde bulundurun.
7. Steril bariyere hasar olup olmadığını anlamak için ambalajı dikkatlice inceleyin. Aseptik teknik kullanılarak poşeti soyup açın ve dağıtıcı koil steril alana yerleştirin.
8. a. İletim teline bağlı kalıplı kapağı, dağıtıcı koilden ayırın. İntrodüser, dağıtıcı koilden çıkana kadar, İletim telinin proksimal ucunu çekin. Cihazı bütünüyle çıkarmaya devam ederken, İletim telini ve introdüseri birlikte tutun.

b. Dağıtıcı koilden çıkandıktan sonra, İletim telini dikkatlice itin ve bir kap salın içinde, FRED Jr. implantını distal introdüser ucundan 5 mm'ye veya %50 sine kadar (hangisi önce gerçekleşirse, implantı ayırmaya dikkat ederek) sadece kısmen açın (Şekil 1 ve 4'e bakın). Aşağıdaki kontrol edin:

- İmplant distal işaret homojen
- İmplantın distal ucu, dolanma olmadan eşit yer değiştirme gösteriyor
- İmplant, introdüser boyunca düzgün bir şekilde ilerliyor

### Uyarı: FRED Jr. sisteminin TAMAMEN YERLEŞTİRİLMESİ.

c. FRED Jr. implantı ve introdüser kılıfı, salın kabarcığı içine yerleştirilmis ve hidrate edilmiş haldeyken, implantı hidrate etmek ve görünür hawa kabarcıklarını en aza indirmek için FRED Jr. implantını salın içinde nazikçe hareket ettirin. FRED Jr. implantının introdüserin içine tamamen geri almak için İletim telini dikkatlice geri çekin.

**Uyarı:** Herhangi bir kusur gözlemlenirse **DEVAM ETMEYİN** ve iletim MicroVention, Inc. firmasına geri gönderin.

9. Cihazın tamamen introdüserin içinde olduğunu ve introdüser ucunun hasar görmediğini doğrulayın. Herhangi bir kusur gözlemlenirse **DEVAM ETMEYİN** ve iletim MicroVention, Inc. firmasına geri gönderin.
10. İntrodüserin distal ucunu, Headway 21 mikrokaterete bağlı RHV'nin içine kısmen yerleştirin. RHV kilitleme halkasını çekin. RHV'yı sterili diktilite yakıyın ve introdüserin proksimal ucundan sıvı çıkarak, introdüseri hidrate ettiği doğrulayın.
11. **Uyarı:** Sisteme yanlışlıkla hava girmesini önlemek için dikkatli bir şekilde FRED Jr. sisteminin havasını alın. [Şekil 5]
11. RHV kilitleme halkasını gevşetin ve introdüseri, Headway 21 mikrokateret göbeğiyle **tam olarak birleşene** kadar İlerletin, ardından RHV kilitleme halkasını sıkın.
11. **Uyarı:** Sistemin herhangi bir yerinde sıkışma hawa kabarcığı olmadığını teyit edin.
- Dikkat:** FRED Jr. sisteminin mikrokaterete sokulabilmesi için, introdüserin mikrokateret göbeğiyle uygun şekilde birleşmesi gerekir. [Şekil 6]
12. FRED Jr. sisteminin introdüserin içinde mikrokaterete aktarmak için İletim telini İlerletin.

**Uyarı: FRED Jr. sisteminin İlerletirken veya geri çekerken İletim teline tork uygulamayın.**

13. İletim telinin proksimal ucu introdüseri girene kadar, İletim telini mikrokateretin içine İlerletmeye devam edin. RHV kilitleme halkasını gevşetin, introdüseri çıkarmak için kenara koyun.
- Not:** Hekimin takdirine bağlı olarak bu noktaya kadar floroskopi kullanılabilir.
- Uyarı:** Aşırı güç uygulayın. İletim veya manipülasyon sırasında herhangi bir noktada direnç karşılaşırsa, iletimci geri çekin ve İletim telini bir FRED Jr. sistemi seçin.
14. Cihazı, mikrokaterete boyunca ucu kadar İlerletin. İletim telinin proksimal ucundaki cihaz çıkış işareti RHV'ye yaklaşıp yaklaşana kadar dikkatlice İlerletin. Bu noktada, floroskopik görüntüleme başlatılmalıdır.
15. FRED Jr. sisteminin yerleştirilme için, FRED Jr. sistemi implant distal radyoopak uç işaretilerini anevrizma boyunca yaklaşık 3 mm ötesine veya daha büyük anevrizmalar için boyun genişliğinin yaklaşık yarısı kadar ötesine hizalayın. [Şekil 7]
- Not:** Mikrokateret ucunu ana damarı merkezinde tutarken fazla mikrokateret gevşektirilmesi gidermek için karşı mikrokateret çekme kuvvetine ek olarak yeterli İletim teli tme kuvvetini içeren yavaş, düzgün bir tme/çekme tekniği uygulanması, FRED Jr. sisteminin uygun konuma uyğun bir şekilde yerleştirilmesini kolaylaştırarak ve tam genişleme ile iyi damar yerleşimi sağlanacaktır.
- Not:** Geçerliyse, 3. adımı anevrizmaya yerleştirilen mikrokateretin, koil İletim için hula uygun şekilde konumlandırıldığı doğrulayın.
- Dikkat:** FRED Jr. sisteminin yerleştirilme için hızlı bir mikrokateret geri çekme tekniği kullanılması önerilmez ve cihazın uzamasına ya da yanlış yerleştirilmesine neden olabilir. Yerleştirme sırasında İletim teli ucunun konumuna dikkat edin.

16. FRED Jr. sisteminin konumlandırılması tamtim ediciye, tamtim edilebilir ve konumlandırılabilir. İmplant, implant proksimal İşaretlerin distaline dizilmiş en distal tel İşaretlerinin distal İşaret bandının proksimalindeki uzunluğun yaklaşık %50 sine hizalandığı noktaya kadar yeniden yakanabilir. [Şekil 8]
- Dikkat:** Cihaz yeniden yakanırken direnç hissedilirse, yeniden yalamaya devam etmeyin. Cihazı kılıftından çıkarmak için mikrokateretli hafife geri çekin (yeniden yalamaya sınırı aşmadan) ve ardından yeniden yalamaları tekrar deneyin.
- Dikkat:** FRED Jr. sistemi, üç kereden fazla yeniden yerleştirilmemelidir.
- Dikkat:** FRED Jr. sisteminin İletim teli, kilavuz tel olarak kullanılmamalıdır. FRED Jr. sisteminin tork uygulamayın. **Tork cihaz kullanılmamalıdır.**
17. FRED Jr. sisteminin konumlandırılması tamtim ediciyse, implantın anevrizma boyunca yerleşmesini izin vermek için, mikrokateretleri ana damarı merkezi etrafında tutun ve gevşektirilen en aza indirmek için gerektiği şekilde mikrokateretleri geri çekerken İletim telini dikkatlice İlerletin. İmplantın proksimal radyoopak uç İşaretlerinin, yerleri kapsam için anevrizma boyunca yaklaşık 3 mm veya boyun genişliğinin yaklaşık yarısı kadar proksimalinde olduğundan emin olun.
- Not:** FRED Jr. sistemi genişleyecektir ve açılımsız uzunluğuna göre %50'ye kadar kasılabilir. Proksimal ucun serbestçe açılımasını sağlamak için mikrokateret distal uç İşaretinin implantın proksimal ucundan yeterince uzağa geri çekildiğinden emin olun ve proksimal ucun açıldığını görsel olarak doğrulayın.
- Not:** Uygun kapsama sağlamak amacıyla, yaklaşık 3 mm veya anevrizma boyunca/hedef konumun her iki yanındaki boyun genişliğinin yaklaşık yarısı kadar yeterli implant uzunluğunu korumak için implant radyoopak uç İşaretlerini görüntüleyin ve bunları kilavuz olarak kullanın. [Şekil 7]
- Uyarı:** Ana damar içinde uygun şekilde konumlanmaması FRED Jr. sisteminin ayrıyımın.
- Uyarı:** Geçerliyse, cihazın yer değiştirmediğinden emin olmak için koil oluşturma işlemi sırasında FRED Jr. sistem işareti konumunu gözlemleyin.
18. Mikrokateretleri yerleştirilen FRED Jr. stentin distaline konumlandırılmadığı İletim telini çıkarmak ve Headway 21 ile uyumlu bir kilavuz teli ile değiştirin. Stenti istenen konumdan kaydırmamak için kilavuz teli ve kateeteri stent içinde dikkatlice geçirin.
- Dikkat:** FRED Jr. sistem İletim teli, kilavuz tel olarak kullanılmamalıdır. FRED Jr. sisteminde tork uygulamayın. Tork cihazı kullanılmamalıdır.

19. Yerleştirilen FRED Jr. implantını floroskopi altında dikkatlice inceleyerek damar duvarına tamamen yapıştığını ve bükülmediğini doğrulayın. İmplant tam olarak yapışmamışsa veya bükülmüşse implantı tamamen açmak için uygun bir mikro klavuz tel ve/veya oklüzyon balon kateteri kullanmayı düşünün.
20. Geçerliyse, ayrılabılır koiller, 3. adımda sıkıştırılan mikrokateter kullanılarak geleneksel yöntemlerle anevrizma kesesine itilebilir. İmplantın açık ve doğru şekilde konumlandırılmış olduğunu doğrulayın.  
**Not:** FRED Jr. implantın yerinden çıkmasını önlemek için, hapşedilmiş mikrokateter dikkatlice çıkarılmalıdır.
21. Prosedürü tamamladıktan sonra, ilgili tüm aksesuar cihazları çıkarın ve atın.  
**Dikkat:** Diğer cihazlarla implante edilen cihazın içinden geçenken, implantın yer değiştirmesini önlemek için FRED Jr. implantın distal ve proksimal işaretlerini dikkatlice izleyin.

### TEDARİK ŞEKLİ

Steril: Bu cihaz elektron demeti ışınlamasıyla sterilize edilmiştir. Pirojenik değildir  
İçindekiler: Bir (1) FRED Jr. sistemi  
Saklama: Ürünü kuru, serin bir yerde saklayın.

### GARANTİ KOŞULLARI

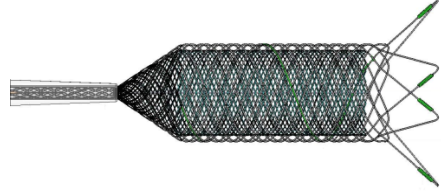
MicroVention, bu cihazın tasarımında ve üretiminde makul özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, her türlü pazarlanabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk zımni garantileri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, kanun gereğince veya başka şekilde ifade edilmiş, burada açıkça belirtilmeyen açık ya da zımni tüm garantilerin yerine geçer ve bunları reddeder. Cihazın kullanımı, saklanması, temizlenmesi ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, tanı, tedavi, cerrahi prosedür ve MicroVention'in kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili faktörler, cihazı ve cihaz kullanıldığında elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. MicroVention'in bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, son kullanma tarihine kadar bu cihazın onarımı veya değiştirilmesi ile sınırlıdır. MicroVention, bu cihazın kullanımı sonucunda doğrudan veya dolaylı olarak oluşan herhangi bir arzi veya netice kabili kayıp, hasar veya masraftan sorumlu olmayacaktır. MicroVention, bu cihazla bağlantılı olarak başka veya ilave bir yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez ya da başka herhangi bir kişinin üstlenmesine izin vermez. MicroVention, yeniden kullanılan, yeniden işlenen veya yeniden sterilize edilen cihazlarla ilgili olarak hiçbir sorumluluk kabul etmez ve bu tür cihazlarla ilgili olarak, ticari elverişlilik veya kullanım amacına uygunluk garantisini dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, açık veya zımni hiçbir garanti vermez.

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

© Telif Hakkı 2025 MicroVention, Inc. Tüm hakları saklıdır.

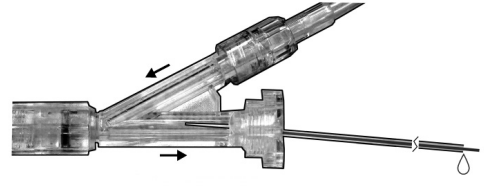
MicroVention™, FRED™ Jr. ve Headway™; MicroVention, Inc. firmasının, Amerika Birleşik Devletleri ve diğer yargı yetkisi alanlarındaki tescilli ticari markalardır.

Tüm üçüncü taraf ürünler, ticari markalar™ veya tescilli® ticari markalar olup, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.



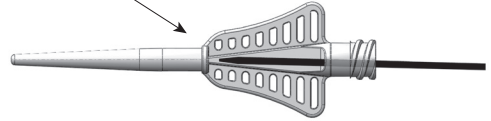
[Şekil 4. Adım 8b. Aşağıdakileri kontrol edin:

- İmplant distal işaret homojen
  - İmplantın distal ucu, dolanma olmadan eşit yer değiştirme gösteriyor
  - İmplant, introdüser boyunca düzgün bir şekilde ilerliyor
- Uyar: FRED Jr. sistemini TAMAMEN YERLEŞTİRMEYİN.]

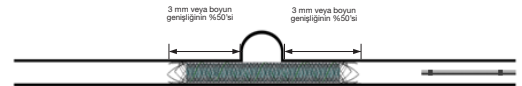


[Şekil 5. Adım 10. İntrodüserin proksimal ucundan sıvı çıktığını doğrulayın.]

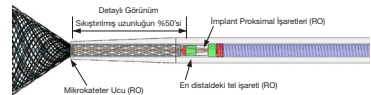
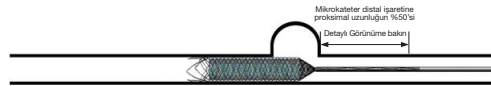
İntrodüser ucunun mikrokateter göbeğiyle tam olarak birleştirdiğinden emin olun.



[Şekil 6. Adım 11. Mikrokatetere oturtun.]



[Şekil 7. Adım 15 ve 17. Distal ve proksimal radyoopak uç işaretlerini anevrizma boyununun sırasıyla yaklaşık 3 mm distaline ve proksimaline konumlandırın.]



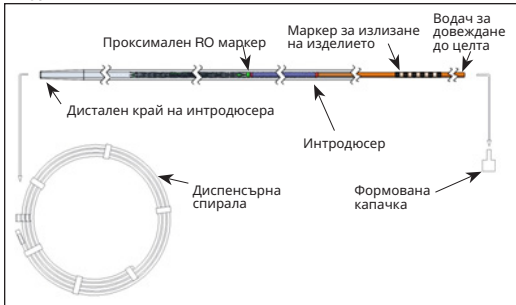
[Şekil 8. Adım 16. FRED Jr. cihazı henüz tam olarak yerleştirilmemişse yeniden yakanabilir ve konumlandırılabilir.]

# Български FRED™ Jr. System Инструкции за употреба

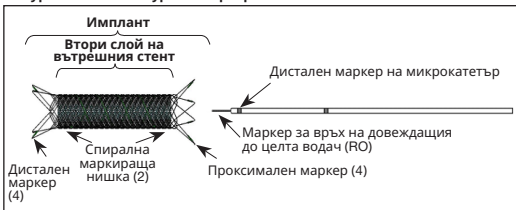
## ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Системата MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED Jr.) [Фигури 1, 2 и 3] представлява саморазширяващ се никел-титан, едножична оплетка, съвместим затворен клещен чифт стент, който може да се разгръща и изтегля едновременно от един оператор. Системата FRED Jr. се отличава с интегрирано дъуслойно покритие, предназначено да се фокусира основно върху шийката на аневризмата. Системата FRED Jr. има дистални и проксимални маркери в краищата си, както и преплетени спирални маркери, които очертават вътрешната работна дължина на стента, за да се осигури флуороскопска видимост. Системата FRED Jr. е стерилно опакована като единичен комплект с интродюсерна обвивка и подвижен водач за поставяне.

Фигура 1: Сглобяване на системата FRED Jr.



Фигура 2: Номенклатура на маркерите на системата FRED Jr.



Фигура 3: Системна имплант FRED Jr.

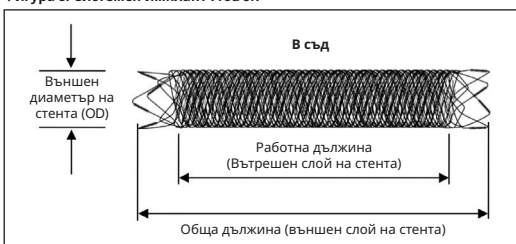


Таблица 1: Качествена и количествена информация за материала на импланта

Материал на импланта		Приблизителна маса (mg)
Метални компоненти	Нитинол, тантал	≤ 49
Неметални компоненти	Лепило	≤ 0,13



Проводникът за доставка FRED Jr. съдържа опасно вещество. Кобалтът (CAS № 7440-48-4) е класифициран като канцерогенно, мутагенно или токсично за репродуктивната система (CMR) вещество от категория 1А или 1В, или като вещество, разрушаващо ендокринната система (ED), и се съдържа в концентрация > 0,1% тегловни единици.

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Системата FRED Jr. е предназначена за ендоваскуларна емболизация на интракраниални невроваскуларни аневризми.

Системата FRED Jr. може да се използва и с емболични спирали за лечение на интракраниални невроваскуларни лезии.

## ПРОТИВООКАЗАНИЯ

При тези обстоятелства използването на системата FRED Jr. е противопоказано:

- Пациенти, при които са противопоказани антикоагулантна, антитромбоцитна терапия или тромболитични лекарствени средства
- Пациенти с известна свръхчувствителност към никел-титан
- Пациенти, при които при ангиография е установена анатомия, която е неподходяща и не позволява преминаването или разгръщането на системата FRED Jr.

## ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до следните:

- Кървене или кръвоизлив, включително вътретрещно, ретроперитонеално или на други места
- Усложнения при артериална пункция, включително болка, локално кървене (хематом) или нараняване на артерията или съседни нерви
- Мигриране на изделието
- Дистална емболизация
- Главоболие
- Непълна оклузия на аневризмата
- Неврологични разстройства, включително инсульт и/или смърт
- Перфорация или дисекция на съда(овете)
- Формиране на псевдоаневризма
- Руптура или перфорация на аневризма
- Транзиторна искемична атака (TIA) или искемичен инсульт
- Вазоспазъм
- Оклузия на кръвоносен съд
- Стеноза или тромбоза на кръвоносен съд

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Ако по време на навлизане или отстраняване на изделието се усети забележимо съпротивление, интродюсерът/направляващият катетър/микрокатетърът и системата FRED Jr. трябва да се извадят заедно, без да се отделят. Прилагането на прекомерно усилие по време на доставяне или изтегляне на системата FRED Jr. може потенциално да доведе до загуба или повреда на устройството и компонентите за доставяне.

Системата FRED Jr. трябва да се използва само от лекари, обучени в сферата на ендоваскуларната интервенционална невроинтервенционна, рентгенология, неврохирургия или интервенционална неврология, за лечение на интракраниални аневризми или други съдови лезии.

Задължително е да използвате системата FRED Jr. с микрокатетър Headway™ 21. Ако по време на поставянето на системата FRED Jr. възникне многократна фиксация, проверете дали микрокатетърът не е прегънат или анатомията не е силно тортуозна. Уверете се, че микрокатетърът не е загубил кръглата си форма. Подсирийте достатъчно стерилен хепаринизиран разтвор за промиване.

Не променяйте позицията на системата FRED Jr. в кръвоносен съд, където е поставена, без да сте изтеглили изделието напълно. Системата FRED Jr. ТРЯБА да бъде изтеглена/вмъкната отново в микрокатетъра и да бъде разгръната отново на желаното целево място, или да бъде извадена напълно от пациента.

Не се опитвайте да репозиционирате импланта FRED Jr. след разгръщане/отделяне.

Безопасността и ефективността на системата FRED Jr. за използване заедно с интраваскуларни медицински изделия, различни от спирали за невроваскуларна емболизация, не са установени.

## ВНИМАНИЕ

Този продукт трябва да се използва само от опитни лекари, които са преминали обучение в сферата на ендоваскуларните интервенции за използване на системата FRED Jr. Това изделие се използва за перкутанни невроинтвенционални и периферни съдови процедури, както е указано от доставителя на MicroVention-Terumo или оторизиран дистрибутор на MicroVention. Системата FRED Jr. не съдържа латекс или PVC материали.

Системата FRED Jr. се доставя стерилна и е само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Не се подготвя за повторно използване и да не се стерилизира повторно. Повторната употреба, подготовката за повторно използване или повторната стерилизация може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до повреда на изделието, което, от своя страна, може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, подготовката за повторно използване или повторната стерилизация може също да създадат риск от замърсяване на изделието и/или да причинят инфекция на пациента или кръвоточна инфекция, включително, но не само, пренасяне на инфекциозно(и) заболяване(я) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Преди употреба внимателно огледайте стерилната опаковка и системата FRED Jr., за да се уверите, че не са повредени по време на транспортирането. Не използвайте с пречупени или повредени компоненти, както и ако опаковката е отворена или нарушена.

Вижте етикета на продукта за срока на годност. Не използвайте системата FRED Jr. след срока на годност, посочен на опаковката.

Бъдете предпазливи, когато пресичате разгрънатата/отделена система FRED Jr. с допълнителни устройства, като водачи, катетри, микрокатетри или балонни катетри, за да не нарушите геометрията на изделието и неговото разположение.

## КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Изделията FRED са предназначени за емболизация на интракраниални аневризми, както и за лечение на други невровазкуларни лезии, когато се използват с емболници спирали. Емболизацията води до оклузия на интракраниални невровазкуларни аневризми.

## ДОПЪЛНИТЕЛНО ИЗВЕСТИЕ ДО ПОТРЕБИТЕЛЯ

- Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът
- Резюме на безопасността и клиничното действие (SSCP) за изделието ще бъде на разположение в Европейската база данни за медицински изделия след пускането на Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED) (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/foois/eudamed>). SSCP ще бъде съставено с базовия UDI в публичния уебсайт на EUDAMED.
- Изхвърлете изделието в съответствие с правилата на болницата и местните разпоредби за биологично опасни отпадъци.
- В опаковката е включена карта за импланта на пациента. Тази карта трябва да се попълни и да се предостави на пациента.
- Постоянен имплант. По преценка на лекаря се назначава проследяване
- Електронните инструкции за употреба (eIU) са на разположение на уебсайта на MicroVention: <https://termononeuro.com/products/product-use-and-safety>

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА МР



Неклиничните тестове показват, че системата FRED Jr. е MR условия. Пациент с това изделие може безопасно да бъде сканиран в MR система при следните условия:

- Статично магнитно поле само 1,5 Tesla и 3 Tesla
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле 2 500 Gauss/cm (25-T/m)
- Максимална отчетена от MR системата средна специфична погълната мощност (SAR) за цяло тяло от 2 W/kg при 15-минутно сканиране (т.е. за една пулсова секвенция) в нормален работен режим

При условията на сканиране, определени по-горе, се очаква системата FRED Jr. да доведе до максимално повишаване на температурата с 2,8°C за 1,5 Tesla или 3,0°C за 3 Tesla след 15-минутно непрекъснато сканиране (т.е. за една пулсова секвенция).

При неклинични тестове артефактът в изображението, причинен от устройството, се простира на приблизително 4 mm от системата FRED Jr. при визуализиране с пулсова градиент ехо секвенция и MR система 3 Tesla. MicroVention, Inc. препоръчва пациентът да регистрира състоянията за MR, описани в тези IZU, във фондацията MedAcert или в друга подобна организация. В опаковката е включена карта за имплантиране на системата FRED Jr., която трябва да бъде попълнена и предоставена на пациента.

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА ОТ КЛИНИЦИСТИ

### Материали

За използване на системата FRED Jr. са необходими следните материали:

- Системата FRED Jr. следва да се въвежда само с помощта на микрокатетър Headway 21
- Други аксесоари за изпълнение на процедурата НЕ са включени; те трябва да се подберат въз основа на опита и предпочитанията на лекаря:
- Направляващ катетър с подходящ размер за използване с избрания микрокатетър
  - Headway 21 микрокатетър
  - Водачи, съвместими с микрокатетъра
  - Комплект за непрекъснато промиване с физиологичен разтвор/хепаринизиран физиологичен разтвор
  - Разтвор на контрастно вещество
  - Въртяща се хемостатична клапа (RHV)
  - Стерилни инфузионни разтвори под налягане – Инфузионен статив
  - Феморално артериално дезиле, съвместимо с направляващ катетър за поставяне
  - Изделие за феморален артериален достъп, стерилна игла, водач

### ОПАКОВАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

Системата FRED Jr. е поставяна в защитна пластмасова диспенсърна спирала и е опакована в плик и картонена опаковка. Системата FRED Jr. и диспенсърната спирала ще останат стерилни, освен ако опаковката не е отворена, повредена или срокът на годност не е изтекъл. Съхранявайте на сухо и далеч от слънчева светлина място.

### СРОК НА ГОДНОСТ

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

### ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

#### Подбор на изделие и система за поставяне

Подходящият подбор на системата FRED Jr. е важен за безопасността на пациентите. За да изберете оптимален размер на модела на системата FRED Jr. за конкретна лезия, проверете ангиограмите, направени преди интервенцията, за да получите информация за правилните и точните размери на кръвоносните съдове.

#### УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Създайте съдов достъп съгласно стандартната практика за ангиографски изследвания и направете диагностична ангиограма, за да документирате целевата аневризма и кръвоносния съд, на който се намира, за да потвърдите диаметъра на съда.
2. Поставете подходящ направляващ катетър съгласно стандартната практика.
3. По преценка на лекаря, ако ще се използват емболизиращи спирали заедно със системата FRED Jr., позиционирайте микрокатетър с вътрешен диаметър 0,017 инча (0,43 mm) (или подходящ размер), който да се използва за емболизация, съосно в целевата аневризма. Ако системата FRED Jr. ще се

използва без емболизиращи спирали, игнорирайте тази стъпка.

4. Навигируйте коаксиално микрокатетър (MicroVention Headway 21 микрокатетър) по водача дистално от шийката на аневризмата или целевото място. Отстранете водача.
5. Поддържайте промиване през микрокатетър(ите) съгласно стандартната практика за ендовазкуларни процедури.
6. Изберете системата FRED Jr. с подходящ размер (вижте Фигура 3 и FRED Jr. System Inservice Guide) в зависимост от размера на основния съд/шийката на аневризмата.
7. **Бележка:** Дължината на импланта от системата FRED Jr. се съкращава значително (до 50%), тъй като се разширява до диаметъра на основния съд. Вземете под внимание съкращаването на дължината на имплантите при определянето на размера и разполгането на системата FRED Jr.
8. Внимателно прегледайте опаковката за нарушения на стерилната бариера. Отплетете отворите в плика, като прилагате асептична техника, и поставете диспенсърната спирала в стерилно поле.
9. Отплетете формованата клапа, прикрепена към водача за поставяне, от диспенсърната спирала. Издърпайте проксималния край на водача за поставяне, докато интродусерът излезе от диспенсърната спирала. Дръжте водача за поставяне и интродусера заедно, като продължавате да изваждате цялото обединено изделие.

б. След изваждане от диспенсърната спирала, внимателно натиснете водача за довеждане до целта и в купа с физиологичен разтвор разгънете импланта FRED Jr. само частично – до 5 mm или 50% (което настъпва първо, като внимавате да не отделите импланта) – от дисталния връх на интродусера (Вижте Фигури 1 и 4). Проверете за следното:

- Равномерност на дистанална маркер на импланта
- Дисталният край на импланта показва равномерно придвижване без заплитане
- Имплантът преминава гладко през интродусера

#### Предупреждения: НЕ РАЗГЪРЧИТЕ НАПЪЛНО СИСТЕМА FRED Jr.

В. Когато имплантът FRED Jr. и интродусерното дезиле са позиционирани в хидратирани в купа с физиологичен разтвор, внимателно разгънете импланта FRED Jr. във физиологичен разтвор, за да се хидратира и да сведете до минимум видимите въздушни мехурчета. Внимателно изтеглете назад водача за поставяне, за да изтеглите изцяло импланта FRED Jr. в интродусера.

#### Предупреждения: НЕ ПРОДЪЛЖАВАЙТЕ АКО ЗАБЕЛЕЖИТЕ КАКЪВ ДЕФЕКТ; ВЪРНЕТЕ ИЗДЕЛИЕТО НА MICROVENTION, INC.

9. Уверете се, че изделието е изцяло вътре във въвеждащото устройство и че връхът на въвеждащото устройство не е повреден. НЕ ПРОДЪЛЖАВАЙТЕ АКО ЗАБЕЛЕЖИТЕ ДЕФЕКТ; ВЪРНЕТЕ ИЗДЕЛИЕТО НА MICROVENTION, INC.
10. Частично въведете дистаналния край на интродусера в RHV, свързан към микрокатетъра Headway 21. Затегнете пръстена за блокиране на RHV. Промийте RHV със стерилен физиологичен разтвор и проверете дали течността излиза от проксималния край на интродусера, като го хидратира.

#### Предупреждения: Прокухайте внимателно системата FRED Jr., за да избегнете случайно въвеждане на въздух в нея. Фигура 5

11. Развийте пръстена за блокиране на RHV и придвижете интродусера, докато той е **напълно зацепен** с главината на микрокатетъра Headway 21, след което затегнете пръстена за блокиране на RHV.

#### Предупреждения: Уверете се, че никъде в системата няма уловени въздушни мехурчета.

**Внимание:** Интродусерът трябва да бъде правилно зацепен за главината на микрокатетъра, за да може системата FRED Jr. да бъде въведена в него. Фигура 6

12. Придвижете водача за поставяне, за да прехвърлите системата FRED Jr. от интродусера в микрокатетъра.

#### Предупреждения: НЕ ВЪРТАТЕ ВОДАЧА ЗА ПОСТАВЯНЕ, ДОКАТО ПРИДВИЖАТЕ ИЛИ ПРИБИРАТЕ СИСТЕМА FRED Jr.

13. Продължете да придвижвате водача за поставяне в микрокатетъра, докато проксималният край на водача навлезе в интродусера. Разбавете пръстена за блокиране на RHV, извадете интродусера и го оставете настрана.

**Бележка:** Флуороскопията може да се използва до този момент по преценка на лекаря.

#### Предупреждения: НЕ прилагайте прекомерно усилие. Ако по време на поставянето или манипулирането усетите съпротивление, изтеглете изделието и изберете нова система FRED Jr.

14. Проследявайте изделието през микрокатетъра до върха. Внимателно придвижвайте напред, докато маркерът за излизане на изделието на проксималния край на водача за поставяне се доближи до RHV. В този момент трябва да се започне направляването чрез флуороскопия.
15. Позиционирайте системата FRED Jr. за поставяне, като подравните дистанлните рентгеноконтрастни маркери на импланта FRED Jr. на около 3 mm след шийката на аневризмата или на около половината от ширината на шийката след шийката при по-големи аневризми. Фигура 7

**Бележка:** Техниката с бавно и правилно избузване/изтегляне, използвайки сила с достатъчна сила за избузване на водача за поставяне, заедно със силата в противоположна посока за изтегляне на микрокатетъра, поддържащи същевременно върха на микрокатетъра в центъра на основния съд, ще улесни правилното разгръщане на системата FRED Jr. на правилното място, за да се постигне пълно разширяване и добро прилепване на съда.

**Бележка:** Ако е приложимо, проверете дали микрокатетърът, поставен в основния съд в съгласие с 3, все още е правилно позициониран за поставяне на спиралата.

**Внимание:** Използването на техника с бързо изтегляне на микрокатетъра за разгръщане на системата FRED Jr. не се препоръчва и може да доведе до удължаване на изделието или неправилното му разгръщане. Имайте предвид положението на върха на проводника за доставка по време на разгръщането.

16. Ако позиционирането на системата FRED Jr. не е задоволително, имплант може да се захване отново и да се позиционира, ако не е напълно разгънат. Имплантът може да се прихваща отново до момента, в който най-дисталният телесен маркер, разположен дистално от проксималните маркери на импланта, се подравни на приблизително 50% от дължината проксимално от дисталната лента на маркера на микрокатетъра. Фигура 8

**Внимание:** Ако при повторно захващане на изделието се усети съпротивление, не продължавайте захващането. Изтеглете леко микрокатетъра, за да извадите изделието от дилататора (без да превишавате ограниченията за повторно захващане), и след това опитайте отново да го захванете.

**Внимание:** Системата FRED Jr. не трябва да се разгръща отново повече от три пъти.

**Внимание:** Проводникът за доставка на системата FRED Jr. не трябва да се използва като водач. Не въртете системата FRED Jr. Не трябва да се използва въртящо изделие.

17. Ако позиционирането на системата FRED Jr. е задоволително, внимателно придвижете водача за доставяне до целта, при нужда изтеглете микрокатетъра, за да намалите хлабавостта му, като го придържате около центъра на основния кръвоносен съд, за да може имплантът да се разгръне през шийката на аневризмата. Уверете се, че проксималният рентгеноконтрастен маркер на импланта е приблизително на разстояние 3 mm или приблизително половината от ширината на шийката, проксимално от шийката на аневризмата, за адекватно покритие.

**Бележка:** Системата FRED Jr. ще се разшири и може да се скъси до 50% от дължината си в неразгънато състояние. Визуално проверете отварянето на проксималния край, като се уверите, че маркерът на дисталния връх на микрокатетъра е изтеглен назад, достатъчно далеч от проксималния край на импланта, за да може проксималният край да се разтвори свободно.

**Бележка:** Визуализирайте и следете рентгеноконтрастните маркери в краищата на импланта, за да поддържате адекватна дължина на импланта от приблизително 3 mm или приблизително половината от ширината на шийката от всяка страна на шийката на аневризмата/целевата локация, за да се осигури подходящо покритие. Фигура 7

**Предупреждение:** Не отделяйте системата FRED Jr., ако тя не е правилно позиционирана в кръвоносния съд, в който е поставена.

**Предупреждение:** Ако е приложимо, следете позицията на маркера на системата FRED Jr. по време на процедурата на поставяне на спиралата, за да се уверите, че изделието не мигрира.

18. Ако желаете да позиционирате микрокатетъра дистално от поставения стент FRED Jr.; отстранете проводника и го заместете с проводник, който е съвместим с Headway 21. Внимателно навигирайте както водача, така и катетъра през стента, за да не изместите стента от желаната позиция.

**Внимание:** Проводникът за доставка на системата FRED Jr. не трябва да се използва като направляващ водач. Не въртете системата FRED Jr. Не трябва да се използва въртящо изделие.

19. Внимателно огледайте разгърнатия имплант FRED Jr. чрез флуороскопска визуализация, за да потвърдите, че е напълно прикрепен към стената на кръвоносния съд и не е прегънат. Ако имплантът не е изцяло прикрепен или е прегънат, помислете за използване на подходящ микроводач и/или балонен катетър за окузия, за да разтворите напълно импланта.

20. Ако е приложимо, в сака на аневризмата могат да се поставят отделящи се спирали по конвенционални методи, като се използва затвореният микрокатетър от стъпка 3. Уверете се, че имплантът остава проходим и правилно позициониран.

**Бележка:** Затвореният микрокатетър трябва да се отстрани внимателно, за да се избегне разместване на импланта FRED Jr.

21. След завършване на процедурата извадете и изхвърлете всички използвани допълнителни изделия.

**Внимание:** Внимателно наблюдавайте дисталните и проксималните маркери на импланта FRED Jr., когато с други изделия преминавате през имплантираното изделие, за да избегнете разместване на импланта.

## НАЧИН НА ДОСТАВКА

**Стерилно:** Това устройство е стерилизирано с облъчване с E-Beam. Непирогенно

**Съдържание:** Една (1) система FRED Jr.

**Съхранение:** Съхранявайте продукта на сухо и хладно място.

## ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ

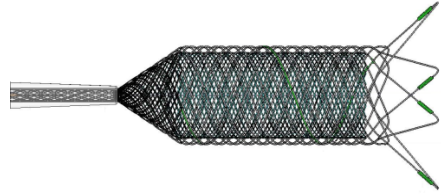
MicroVention гарантира, че при проектирането и производството на това изделие е положена разумна грижа. Настоящата гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са изрично посочени в нея, независимо дали са изразени или подразбиращи се по силата на закона или по друг начин, включително,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

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

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Всички права запазени.

MicroVention™, FRED™ Jr и Headway™ са търговски марки на MicroVention, Inc., регистрирани в САЩ и други юрисдикции.

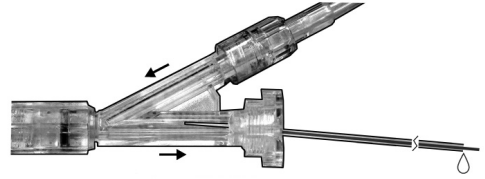
Всички продукти на трети страни са търговски марки™ или регистрирани търговски марки® и остават собственост на съответните им притежатели.



Фигура 4. Стъпка 86. Проверете за следното:

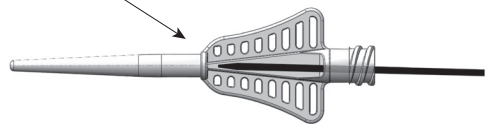
- Равномерност на дисталния маркер на импланта
- Дисталният край на импланта показва равномерно придвижване без заплитане
- Имплантът преминава гладко през интродусера

**Предупреждение:** НЕ РАЗГРЪЩАЙТЕ НАПЪЛНО системата FRED Jr.

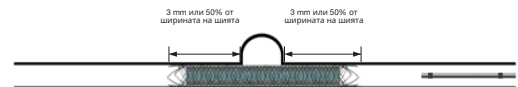


Фигура 5. Стъпка 10. Уверете се, че течността излиза от проксималния край на ввеждащото устройство

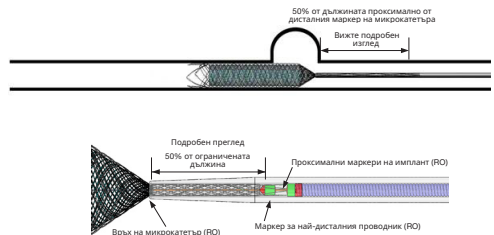
Уверете се, че накрайникът на ввеждащото устройство е напълно свързан с главината на микрокатетъра.



Фигура 6. Стъпка 11. Място в микрокатетър]



Фигура 7. Стъпки 15 и 17. Поставете дисталните и проксималните радиопрегледни крайни маркери на около 3 mm дистално и проксимално съответно от шийката на аневризмата]



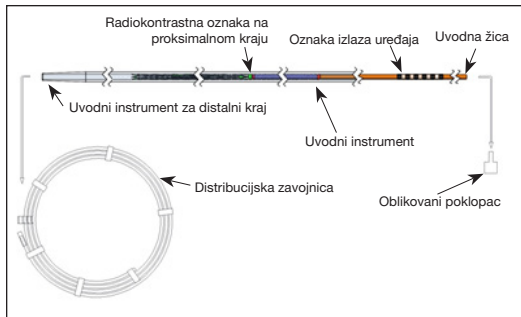
Фигура 8. Стъпка 16. Устройството FRED Jr. може да бъде прихванато и позиционирано отново, ако все още не е напълно разгърнато]

# Hrvatski Sustav FRED™ Jr. Upute za upotrebu

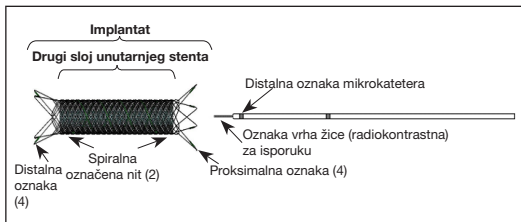
## OPIS PROIZVODA

Sustav MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED Jr.) [Slike 1, 2 i 3] je samorozvijajući uređaj od legure nikla i titanija, s jednostrukom žicomom pletericom, sukladnog dizajna sa zatvorenim ćelijama i uparenim stentom, kojeg istovremeno može postaviti i dohvatiti jedan operater. Sustav FRED Jr. ima integriranu pokrivnost dvostrukim slojem dizajniranu za fokusiranje uglavnom na vrat aneurizma. Sustav FRED Jr. ima distalne i proksimalne oznake na svojim krajevima, kao i isprepletene spiralne označene niti koje označavaju unutarnju radnu duljinu stenta kako bi se osigurala fluoroskopska vidljivost. Sustav FRED Jr. sterilno je pakiran kao jedna jedinica s uvodnom ovojnicom i odvojjom dostavnom žicom.

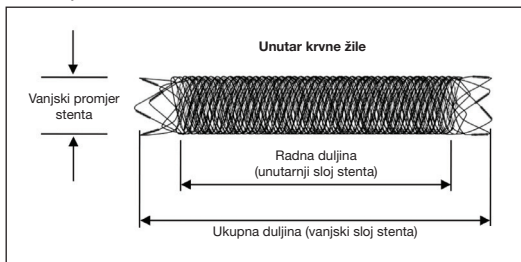
Slika 1: Postavljanje sustava FRED Jr.



Slika 2: Nomenklatura oznaka sustava FRED Jr.



Slika 3: Implantat sustava FRED Jr.



Tablica 1.: Kvalitativne i kvantitativne informacije o materijalima implantata

Materijal implantata		Približna masa (mg)
Metalne komponente	Nitinol, tantal	≤ 49
Nemetalne komponente	Ljepilo	≤ 0,13

## NAMJENA / INDIKACIJE

Sustav FRED Jr. namijenjen je za endovaskularnu embolizaciju intrakranijalnih neurovaskularnih aneurizmi.

Sustav FRED Jr. može se upotrebljavati i uz embolizacijske zavojnice za liječenje intrakranijalnih neurovaskularnih lezija.

## KONTRAINDIKACIJE

Primjena sustava FRED Jr. kontraindicirana je u ovim okolnostima:

- pacijenti kod kojih su kontraindicirane antikoagulantna i antitrombotska terapija ili trombolitički lijekovi
- pacijenti s poznatom preosjetljivošću na leguru nikla i titanija
- pacijenti kod kojih je angiografija pokazala neodgovarajuću anatomiju koja ne dopušta uvođenje ili postavljanje sustava FRED Jr.

## MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije uz ostalo obuhvaćaju sljedeće:

- krvarenje ili hemoragiju, uključujući intracerebralno, retroperitonealno ili na drugim mjestima
- komplikacije punkcije arterije, uključujući bol, lokalno krvaranje (hematom) ili ozljedu arterije ili susjednih žilava
- pomicanje proizvoda
- distalnu embolizaciju
- glavobolju
- nepotpunu okluziju aneurizme
- neurološke probleme, uključujući moždani udar i/ili smrt
- perforaciju ili disekciju žila
- nastajanje pseudoaneurizmi
- rupturu ili perforaciju aneurizme
- prolazni ishemijski napad ili ishemijski moždani udar
- vazospazam
- začepljenje žila
- stenozu ili trombozu žila

## UPOZORENJA

Ako se u bilo kojem trenutku tijekom pristupa ili uklanjanja osjeti neuobičajeni otpor, potrebno je ukloniti uvodni instrument, vodeći kateter, mikrokatereter i sustav FRED Jr. kao jednu cjelinu. Primjena prekomjerne sile tijekom isporuke ili dohvaćanja sustava FRED Jr. može potencijalno rezultirati gubitkom ili oštećenjem uređaja i dostavnih komponenti.

Sustav FRED Jr. smiju upotrebljavati isključivo liječnici obučeni za endovaskularnu intervencijsku neuroradiologiju, radiologiju, neurokirurgiju ili intervencijsku neurologiju za liječenje intrakranijalnih aneurizmi ili drugih vaskularnih lezija.

Neophodno je koristiti sustav FRED Jr. s mikrokatereterom Headway™ 21. Ako se tijekom uvođenja sustava FRED Jr. više puta osjeti otpor, vjerite nije li mikrokatereter savijen ili u iznimno zakrivljenoj anatomiji. Provjerite ne poprima li mikrokatereter ovalni oblik. Provjerite postoji li odgovarajuća sterilna heparinizirana otopina za ispiranje.

Nemojte premjestati sustav FRED Jr. u glavnoj krvnoj žili bez potpunog vraćanja uređaja. Sustav FRED Jr. MORA se dohvatiti/ponovno uvesti u mikrokatereter i ponovno postaviti na željeno ciljno mjesto ili potpuno ukloniti iz pacijenta.

Nemojte pokušavati premjestiti implantat FRED Jr. nakon postavljanja/odvajanja.

Sigurnost i učinkovitost sustava FRED Jr. za upotrebu uz druge intravaskularne medicinske proizvode osim neurovaskularnih embolizacijskih zavojnica nisu utvrđeni.

## MJERE OPREZA

Ovaj proizvod smiju upotrebljavati isključivo iskusni liječnici koji su završili obuku za endovaskularne zahvate uz upotrebu sustava FRED Jr. Ovaj uređaj se koristi za perkutane neuroradiološke i periferne vaskularne zahvate prema uputama predstavnika tvrtke MicroVention-Terumo ili ovlaštenog distributera tvrtke MicroVention. Sustav FRED Jr. ne sadrži materijale na bazi lateksa ili PVC-a.

Sustav FRED Jr. isporučuje se sterilan za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što pak može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Uz to, ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu uzrokovati kontaminaciju proizvoda i/ili infekciju pacijenta ili prijenos infekcije, što uz ostalo uključuje prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pažljivo pregledajte sterilno pakiranje i sustav FRED Jr. prije upotrebe kako biste provjerili da nijedno nije oštećeno tijekom isporuke. Nemojte upotrebljavati savijene ili oštećene komponente, niti u slučaju da je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Rok trajanja potražite na naljepnici proizvoda. Sustav FRED Jr. nemojte upotrebljavati po isteku navedenog roka upotrebe.

Budite oprezni prilikom prelaženja preko postavljenog/odvojenog sustava FRED Jr. s pomoćnim uređajima kao što su žice vodilice, kateteri, mikrokatereteri ili balonski kateteri kako ne biste poremetili geometriju i položaj uređaja.

## KLINIČKE KORISTI

Proizvodi FRED namijenjeni su za embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi te liječenje drugih neurovaskularnih lezija kada se upotrebljavaju uz embolizacijske zavojnice. Embolizacija rezultira okluzijom intrakranijalnih neurovaskularnih aneurizmi.



Dostavna žica FRED Jr. sadrži opasnu tvar. Kobalt (CAS br. 7440-48-4) klasificiran je kao kancerogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar kategorije 1A ili 1B ili kao tvar koja ometa endokrini sustav i prisutan je u koncentraciji > 0,1 % masenog udjela.

## DODATNA OBAVIJEST KORISNIKU

- Sve ozbiljne incidente povezane sa proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište odnosno prebivalište
- Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) za ovaj uređaj bit će dostupan u europskoj bazi podataka o medicinskim uređajima nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED) (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP će biti povezan sa osnovnim UDI-DI-jem na javnom web-mjestu baze podataka EUDAMED.
- Zbrinite uređaj u skladu s bolničkim pravilima i lokalnim propisima o biološki opasnom otpadu.
- U pakiranju je priložena kartica implantata za pacijenta. Ovu karticu potrebno je ispuniti i predati pacijentu.
- Trajni implantat. Daljnje praćenje u skladu s odlukom liječnika
- Elektroničke upute za uporabu (eFU) dostupne su putem web-mjesta tvrtke MicroVention: <https://ferumneuro.com/products/product-use-and-safety>

## INFORMACIJE O MAGNETSKOJ REZONANCIJI

Neklinička ispitivanja pokazala su da je sustav FRED Jr. uvjetno kompatibilan s MR-om. Pacijent s ovim uređajem može biti sigurno snimljen u MR sustavu pod sljedećim uvjetima:

- samo statičko magnetsko polje od 1,5 Tesla i 3 Tesla
- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 2.500 gauss/cm (25 T/m)
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo prijavljena za MR sustav od 2 W/kg tijekom 15 minuta skeniranja (tj. po impulsnoj sekvenci) u Normalnom načinu rada.

U definiranim uvjetima skeniranja, očekuje se da sustav FRED Jr. dovede do maksimalnog porasta temperature od 2,8 °C pri 1,5 Tesla ili 3,6 °C pri 3 Tesla nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja (tj. po impulsnoj sekvenci).

Tijekom nekliničkog ispitivanja, artefakt na slici uzrokovan uređajem proteže se približno 4 mm od sustava FRED Jr. kada se snima primjenom gradijentne eho impulse sekvence i sustavom za magnetsku rezonanciju od 3 Tesla.

MicroVention, Inc. preporučuje da pacijent registriira uvjete primjene MR-a objavljene u ovim uputama za uporabu pri organizaciji MedAlert Foundation ili jednakovrijednoj organizaciji. U paketu je uključena kartica implantata sustava FRED Jr., koju treba ispuniti i dostaviti pacijentu.

## INFORMACIJE ZA UPOTREBU KLINIČARA

### Materijali

Za upotrebu sustava FRED Jr. potrebni su sljedeći dijelovi:

- sustav FRED Jr. treba uvesti isključivo koristeći mikrokateret Headway 21

Drugi dodaci za izvođenje zahvata NISU priloženi; potrebno ih je odabrati na temelju iskustva i preferencija liječnika.

- vodeći kateter odgovarajuće veličine za upotrebu s odabranim mikrokateretom
- Headway 21 mikrokateret
- žice vodilice kompatibilne s mikrokateretom
- komplet za kontinuirano ispiranje fiziološkom otopinom / hepariziranim fiziološkom otopinom
- kontrastna otopina
- okretni hemostatski ventil
- sterilne otopine za infuziju pod tlakom – stalak za infuziju
- femoralna arterijska ovojnica kompatibilna s uvodnim vodećim kateterom
- uređaj za pristup femoralnoj arteriji, sterilna igla, žica vodilica

### PAKIRANJE I SKLADIŠTENJE

Sustav FRED Jr. smješten je unutar zaštitne, plastične distribucijske zavojnice i zapakiran u vrećicu i jedinicu kutiju. Sustav FRED Jr. i distribucijska zavojnica ost će sterilni osim ako je pakiranje otvoreno, oštećeno ili je istekao rok valjanosti. Čuvati na suhom i podalje od sunčeve svjetlosti.

### ROK VALJANOSTI

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

### PRIPREMA ZA UPOTREBU

#### Odabir proizvoda i sustava za isporuku

Pravilan odabir sustava FRED Jr. važan je za sigurnost pacijenta. Da biste odabrali optimalnu veličinu modela sustava FRED Jr. za određenu težinu, proučite angiogram prije liječenja kako biste dobili točnu i precizna mjerenja žila.

#### Upute za uporabu

1. Postignite vaskularni pristup u skladu sa standardnom angiografskom praksom i izvedite angiografiju da biste dokumentirali ciljnu aneurizmu i nadređenu žilu radi potvrde promjera žile.
2. Postavite vodeći kateter odgovarajuće veličine u skladu sa standardnom praksom.
3. Prema odliku liječnika, ako će se uz sustav FRED Jr. koristiti embolizacijske zavojnice, postavite mikrokateret unutarnjeg promjera 0,017 inča (0,43 mm) (ili odgovarajuće veličine) koji će se koristiti za embolizaciju zavojnicom koaksijalno u ciljnu aneurizmu. Ako će se sustav FRED Jr. upotrebljavati bez embolizacijskih zavojnica, zanemarite ovaj korak.
4. Koaksijalno navigirajte mikrokateret (MicroVention Headway 21 mikrokateret) preko žice vodilice distalno od vrata aneurizme ili ciljanog mjesta. Uklonite žicu vodilicu.
5. Zajamčite neprekidno ispiranje kroz mikrokateret u skladu sa standardnom endovaskularnom praksom.
6. Odaberite sustav FRED Jr. odgovarajuće veličine (pogledajte sliku 3 i Vodič za korištenje sustava FRED Jr.) prema veličini glavne krvne žile/vrata aneurizme.  
**Napomena:** implantat sustava FRED Jr. značajno se skraćuje (do 50 %) prilikom proširivanja do promjera glavne krvne žile. Prilikom odabira veličine i postavljanja sustava FRED Jr. uzмите u obzir skraćivanje implantata.

7. Pažljivo pregledajte pakiranje da biste provjerili nije li oštećena sterilna barijera. Otvorite vrećicu aseptičnom tehnikom i stavite distribucijsku zavojnicu u sterilno polje.
8. a. Odvojite oblikovani poklopac pričvršćen na uvodnu žicu od distribucijske zavojnice. Povlačite proksimalni kraj uvodne žice dok uvodni instrument ne izađe iz distribucijske zavojnice. Držite uvodnu žicu i uvodni instrument zajedno nastavite uklanjati cijeli proizvod.  
b. Nakon uklonjanja iz distribucijske zavojnice, pažljivo gurnite uvodnu žicu u posudu s fiziološkom otopinom i samo djelomično postavite implantat FRED Jr. do 5 mm ili do 50 % (ovisno o tome što se prvo čini) izvan otvora (da ne oštete implantat) od distalnog vrha uvodnog instrumenta (Pogledajte slike 1 i 4).  
Provjerite sljedeće:
  - jesu li distalne oznake implantata ujednačene
  - pokazuje li distalni kraj implantata ravnomjerno pomicanje bez zapetljavanja
  - prolazi li implantat neometano kroz uvodni instrument

#### Upozorenje: NEMOJTE U POTPUNOSTI POSTAVITI sustav FRED Jr.

c. Uz implantat FRED Jr. i ovojnicu uvodnog instrumenta postavljene i hidrirane u posudi s fiziološkom otopinom, pažljivo pomičite implantat FRED Jr. u fiziološkoj otopini kako biste hidrirali implantat i minimizirali vidljive mjehurice zraka. Pažljivo povucite uvodnu žicu kako biste u potpunosti dohvatili implantat FRED Jr. unutar uvodnog instrumenta.

**Upozorenje: NEMOJTE NASTAVITI** ako primijetite bilo kakav nedostatak; vratite jedinicu tvrtki MicroVention, Inc.

9. Provjerite je li uređaj u potpunosti unutar uvodnog instrumenta i da vrh uvodnog instrumenta nije istekao. **NEMOJTE NASTAVITI** ili ak primijetite bilo koji nedostatak; vratite jedinicu tvrtki MicroVention, Inc.
10. Djelomično umetnite distalni kraj uvodnog instrumenta u okretni hemostatski ventil pričršen na mikrokateret Headway 21. Zategnite prsten za okretno hemostatsko ventila. Isperite okretni hemostatski ventil sterilnom fiziološkom otopinom i provjerite izlazli li tekućina iz proksimalnog kraja uvodnog instrumenta i hidrirali li uvodni instrument.  
**Upozorenje:** pažljivo pročistite sustav FRED Jr. kako biste izbjegli nehotično uvođenje zraka u sustav. [Slika 5]
11. Otpustite prsten za blokadu okretnog hemostatskog ventila i gurajte uvodni instrument dok se **potpuno ne spoji** s čvorištem mikrokatereta Headway 21, a zatim zategnite prsten za blokadu okretnog hemostatskog ventila.  
**Upozorenje:** provjerite nema li nigdje u sustavu mjehurica zraka.  
**Oprez:** uvodni instrument mora biti priključeno povezan s čvorištem mikrokatereta kako bi se omogućilo uvođenje sustava FRED Jr. u mikrokateret. [Slika 6]
12. Pomaknite uvodnu žicu kako biste sustav FRED Jr. iz uvodnog instrumenta prenijeli u mikrokateret.  
**Upozorenje: nemojte zakretati uvodnu žicu tijekom umetanja ili izvlačenja sustava FRED Jr.**
13. Nastavite gurati uvodnu žicu u mikrokateret dok njezin proksimalni vrh ne uđe u uvodni instrument. Otpustite prsten za blokadu okretnog hemostatskog ventila te uklonite uvodni instrument i stavite ga sa strane.  
**Napomena:** fluoroskopija se može koristiti do ovog trenutka prema odluci liječnika.  
**Upozorenje:** nemojte primjenjivati nepotrebnu silu. Ako naidete na otpor u bilo kojem trenutku tijekom uvođenja ili rukovanja, izvucite jedinicu i odaberite novi sustav FRED Jr.
14. Pratite proizvod kroz mikrokateret do vrha. Pažljivo gurajte dok se oznaka izlaska proizvoda na proksimalnom kraju uvodne žice ne približi okretnom hemostatskom ventilu. U tom trenutku treba započeti fluoroskopsko navođenje.  
Namjestite sustav FRED Jr. za postavljanje tako da poravnate distalne oznake radiokontrastrnog dijela implantata sustava FRED Jr. otprilike 3 mm iza vrata aneurizme ili otprilike polovicu širine vrata iza vrata za veće aneurizme. [Slika 7]  
**Napomena:** polagana, pravilna tehnika guranja/povlačenja, koja podrazumijeva dovoljnu silu guranja uvodne žice uz suprotnu silu povlačenja mikrokatereta radi uklonjanja suvišnih labavih dijelova mikrokatereta i zadržavanja vrha mikrokatereta u središtu glavne krvne žile, olakšat će pravilno postavljanje sustava FRED Jr. na odgovarajuće mjesto radi postizanja potpunog proširenja i dobre apozicije žile.  
**Napomena:** ako je primijenjivo, provjerite je li mikrokateret postavljen u aneurizmu u 3. koraku i dalje pravilno postavljen za uvođenje zavojnice.  
**Oprez:** upotreba tehnike brzog povlačenja mikrokatereta za postavljanje sustava FRED Jr. ne preporučuje se i mogla bi rezultirati izduživanjem uređaja ili nepravilnim postavljanjem. Budite svjesni položaja vrha žice za isporuku tijekom postavljanja.
16. Ako položaj sustava FRED Jr. nije zadovoljavajući, implantat se može ponovno dohvatiti i premjestiti ako nije u potpunosti postavljen. Implantat se može ponovno zahvatiti do točke u kojoj je distalna žičana oznaka, smještena distalno od proksimalnih oznaka implantata, poravnat približno 50 % duljine proksimalno od distalne trake oznake mikrokatereta. Slika 8  
**Oprez:** ako se tijekom ponovnog dohvaćanja proizvoda osjeti otpor, nemojte nastaviti s ponovnim dohvaćanjem. Malo povucite mikrokateret da biste proizvod izvukli iz ovojnice (ne preporučujemo ograničenje za ponovno dohvaćanje), a zatim pokušajte ponoviti ponovno dohvaćanje.  
**Oprez:** sustav FRED Jr. ne smije se ponovno postavljati višće od tri puta.  
**Oprez: dostavna žica sustava FRED Jr. ne smije se koristiti kao žica vodilica. Nemojte zakretati sustav FRED Jr. Nemojte upotrebljavati proizvod za zakretanje.**
17. Ako je položaj sustava FRED Jr. zadovoljavajući, pažljivo napredujte s uvodnom žicom dok po potrebi povlačite mikrokateret kako biste minimizirali labavost, održavajući mikrokateret oko središta glavne krvne žile, kako bi se omogućilo umetanje implantata preko vrata aneurizme. Osigurajte da su proksimalne radiokontrastrne krajnje oznake implantata približno 3 mm ili približno pola širine vrata proksimalno od vrata aneurizme za odgovarajuću pokrivenost.  
**Napomena:** sustav FRED Jr. proširit će se i mogao bi se skratiti do 50 % u odnosu na svoju duljinu kada nije postavljen. Pregledajte otvor proksimalnog kraja da biste provjerili je li distalni vrh mikrokatereta povučen prema natrag, na dovoljnu udaljenost od proksimalnog kraja implantata, da bi se omogućilo slobodno otvaranje proksimalnog kraja.

**Napomena:** vizualizirajte i referirajte se na radiokontrastne oznake na kraju implantata kako biste održali odgovarajuću dužinu implantata od približno 3 mm ili približno polovici širine vrata s obje strane vrata aneurizme/ciljnog mjesta kako biste osigurali odgovarajuću pokrivenost. [Slika 7]

**Upozorenje:** nemojte odvajati sustav FRED Jr. ako nije pravilno postavljen u glavnu krvnu žilu.

**Upozorenje:** ako je primjenjivo, pratite položaj oznake sustava FRED Jr. tijekom namatanja kako biste osigurali da se uređaj ne pomakne.

18. Ako želite postaviti mikrokater distalno od postavljenog FRED Jr. stenta; uklonite dovodnu žicu i zamijenite je žicom vodilicom koja je kompatibilna s Headway 21. Pažljivo navigirajte žicu vodilicu i kateater kroz stent kako se stent ne bi pomaknuo iz željenog položaja.

**Oprez:** dostavna žica sustava FRED Jr. ne smije se koristiti kao žica vodilica. Nemojte zakretati sustav FRED Jr. Nemojte upotrebljavati proizvod za zakretanje.

19. Pažljivo pregledajte implantat FRED Jr. pod fluoroskopijom kako biste potvrdili da je potpuno prislonjen uz stijenku žile i da nije savijen. Ako implantat nije u potpunosti prislonjen ili je savijen, razmislite o korištenju odgovarajuće mikrožice vodilice i/ili okluzijskog balonskog katetera kako biste potpuno otvorili implantat.

20. Ako je primjenjivo, odvojite zavojnice mogu se uvesti u vrećicu aneurizme slijedeći konvencionalne metode i upotrebom zatvorenog mikrokaterera iz 3. koraka. Provjerite da implantat ostaje otvoren i pravilno postavljen.

**Napomena:** zatvoreni mikrokater treba pažljivo ukloniti kako bi se izbjeglo pomicanje implantata FRED Jr.

21. Po dovršetku postupka izvucite i bacite sve primjenjive pomoćne proizvode.

**Oprez:** pažljivo promatrajte distalni i proksimalni marker implantata FRED Jr. prilikom prolaska kroz implantirani uređaj s drugim uređajima kako biste izbjegli pomicanje implantata.

## NAČIN ISPORUKE

Sterilno: ovaj uređaj je steriliziran zračenjem elektronskim zrakama. Apirogeno

Sadržaj: jedan (1) sustav FRED Jr.

Skladištenje: proizvod čuvajte na suhom, hladnom mjestu.

## IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI U POGLEDU JAMSTVA

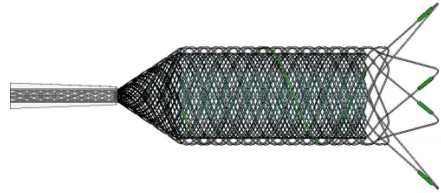
MicroVention jamči da su pri dizajnu i proizvodnji ovog proizvoda poduzete sve potrebne mjere. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bez obzira na to je li riječ o izričitoj jamstvu ili jamstvu koje se podrazumijeva po sili zakona ili na neki drugi način, uključujući, između ostaloga, sva implicitna jamstva koja se odnose na tržišni potencijal ili prikladnost za određenu svrhu. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija proizvoda te čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, liječenje, kirurške postupke i druga pitanja izvan nadzora tvrtke MicroVention izravno utječu na proizvod i rezultate dobivene njegovom upotrebom. Obaveza tvrtke MicroVention prema ovom jamstvu ograničena je na popravak ili zamjenu ovog proizvoda do isteka roka njegove valjanosti. Tvrtka MicroVention nije odgovorna ni za kakav slučajni ili posljedični gubitak, štetu ili troškove izravno ili neizravno nastale zbog upotrebe ovog proizvoda. MicroVention ne preuzima nikakvu drugu ili dodatnu odgovornost ili obvezu u vezi s ovim proizvodom niti ovlašćuje bilo koju drugu osobu da to učini. MicroVention ne preuzima nikakvu odgovornost u pogledu ponovno upotrijebljenih, ponovno obrađenih ili ponovno steriliziranih proizvoda te u pogledu takvih proizvoda ne daje nikakva jamstva, bilo izričita ili podrazumijevana, uključujući, među ostalim, jamstva koja se odnose na tržišni potencijal ili prikladnost za njihovu namjenu.

Cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjeni bez prethodne obavijesti.

© Autorsko pravo 2025. MicroVention, Inc. Sva prava pridržana.

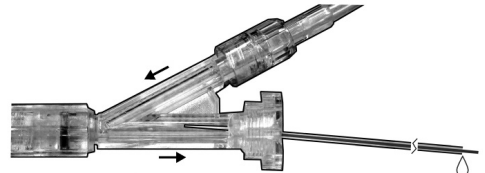
MicroVention™, FRED™ Jr. i Headway™ su žigovi društva MicroVention, Inc., registrirani u SAD-u i drugim jurisdikcijama.

Svi proizvodi trećih strana su žigovi™ ili registrirani® žigovi i pripadaju svojim vlasnicima.

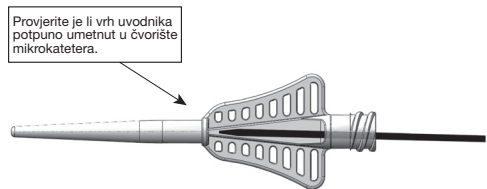


Slika 4. Korak 8b. Provjerite sljedeće:

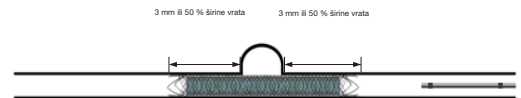
- jesu li distalne oznake implantata ujednačene
  - distalni kraj implantata pokazuje ravnomjerno pomicanje bez zapetljavanja
  - prolazi li implantat neometano kroz uvodni instrument
- Upozorenje: NEMOJTE U POTPUNOSTI POSTAVITI sustav FRED Jr.



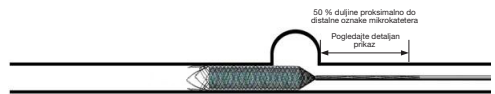
Slika 5. Korak 10. Provjerite izlazi li tekućina iz proksimalnog kraja uvodnog instrumenta



Slika 6. Korak 11. Postavljanje u mikrokateru



Slika 7. Koraci 15 i 17. Postavite distalne i proksimalne radiopakne krajnje markere približno 3 mm distalno i proksimalno u odnosu na vrat aneurizme.



Slika 8. Korak 16. Uređaj FRED Jr. može se ponovno uhvatiti i premjestiti ako još nije u potpunosti postavljen.



## DODATEČNÉ UPOZORNĚNÍ PRO UŽIVATELE

- Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlásíte výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel nebo pacient sídlí.
- Souhrn údajů o bezpečnosti a bezpečnosti funkci (SSCP) tohoto prostředku bude dostupný v Evropské databázi zdravotnických prostředků po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED) (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Tento SSP bude dohledatelný podle základního UDI-DI na veřejných webových stránkách databáze EUDAMED.
- Prostředek zklidivuje v souladu s nemocničními předpisy a místními nařízeními pro biologicky nebezpečný odpad.
- Součástí balení je karta pacienta s informacemi o implantátu. Tuto kartu vyplňte a předejte pacientovi.
- Trvalý implantát. Jeho nositel by měl dle uvážení lékaře podstupovat kontrolní vyšetření.
- Elektronický návod k použití (eIFU) je k dispozici na webových stránkách společnosti MicroVention: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

## INFORMACE K MR

Neklinické testování prokázalo, že systém FRED Jr. je podmíněně použitelný při MR. Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně snimat v systému MR splňujícím tyto podmínky:

- pouze statické magnetické pole s intenzitou 1,5 T a 3 T,
- maximální prostorový gradient magnetického pole 2500 gauss/cm (25 T/m),
- Maximální systém MR udávaná průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla 2 W/kg za 15 minut skenování (tj. za sekvenční impulzů) v normálním provozním režimu.

Za definovaných podmínek skenování se očekává, že systém FRED Jr. způsobí po 15 minutách nepřetržitého skenování (tj. po celých impulzů) maximální nárůst teploty o 2,8 °C při 1,5 T nebo 3,6 °C při 3 T.

Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený prostředkem rozprostírá do oblasti přibližně 4 mm od systému FRED Jr., když je zobrazen prostřednictvím sekvence impulzů s gradientním echem a systémem MR 3 Tesla.

Společnost MicroVention, Inc., doporučuje, aby si pacient zaregistroval podmínky MR uvedené v této příručce u nadace MedAlert Foundation nebo jiné obdobné organizace. Součástí balení je karta pacienta s implantátem systému FRED Jr., kterou je třeba vyplnit a předat pacientovi.

## INFORMACE PRO POUŽITÍ KLINICKÝM LÉKAŘEM

### Materiál

K používání systému FRED Jr. jsou vyžadovány následující častí:

- Systém FRED Jr. by měl být zaváděn pouze pomocí mikrokatetru Headway 21
- Další příslušenství potřebné k provedení zákroku NENÍ součástí dodávky; doporučuje se vybrat na základě zkušeností a preferencí lékaře:
- vodič katétr vhodné velikosti k použití s vybraným mikrokatetrém,
- mikrokatetr Headway 21,
- vodič dráty kompatibilní s mikrokatetr,
- souprava na průběžné proplachování fyziologickým roztokem či heparinovaným fyziologickým roztokem,
- kontrastní látka,
- otočný hemostatický ventil,
- tlakové sterilní infuzní roztoky a infuzní stojan,
- femorální tepenný plášť kompatibilní se zaváděcím vodičem katétre,
- prostředek pro přístup do steherní tepny, sterilní jehla a vodič drát.

### BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Systém FRED Jr. je uložený v ochranném plastovém vnitřním pouzdru a je zabalený do sáčku k krabici. Systém FRED Jr. a vnitřní pouzdro zůstanou sterilní, pokud není balení otevřeno, poškozeno nebo neuplynula doba použitelnosti. Uchovávejte v suchu a chráňte před slunečním zářením.

### DOBA POUŽITELNOSTI

Dobu použitelnosti prostředku naleznete na štítku produktu. Po uplynutí doby použitelnosti na štítku dány prostředek nepoužívejte.

### PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

#### Výběr prostředku a zaváděcího systému

Správný výběr systému FRED Jr. je důležitý pro bezpečnost pacientů. Při výběru optimální velikosti modelu systému FRED Jr. pro danou leži si prohlédněte angiogramy před léčbou, abyste vycházeli ze správných a přesných měření cév.

#### Pokyny k použití

1. Běžným angiografickým postupem vytvořte cévní přístup a poříďte diagnostický angiogram zachycující cílové aneuryzma a postiženou cévu, aby se ověřil průměr dané cévy.
2. Umístěte vodič katétr vhodné velikosti podle standardní praxe.
3. Podle uvážení lékaře, pokud se mají použít embolizační spirály spolu se systémem FRED Jr., zvažte zavádění mikrokatetru s vnitřním průměrem 0,43 mm (0,017 palce) (nebo vhodné velikosti) určeného pro embolizační spirály po stejné ose do cílového aneuryzmatu. Pokud se systém FRED Jr. bude používat bez embolizačních spirál, tento krok ignorujte.
4. Koaxiálně navigujte mikrokatetr (mikrokatetr MicroVention Headway 21) přes vodič drát distálně od krčku aneuryzmatu nebo cílového místa. Poté vodič drát vyjměte.
5. V souladu s běžnou endovaskulární praxí zajišťujte proplachování mikrokatetrů.
6. Vyberte systém FRED Jr. vhodné velikosti (viz obrázek 3 a příručka k systému FRED Jr.) podle velikosti mateřské cévy/krčku aneuryzmatu.

**Poznámka:** Implantát systému FRED Jr. se při rozpiňání na průměr mateřské cévy podléhá významné změně (až o 50 %). Zohledněte zkrácování implantátu při určování velikosti a zavádění systému FRED Jr.

7. Důkladně zkontrolujte, že se obalová sterilní bariéra nepoškodila. Aseptickým postupem vyzlepte sáček a vložte vnitřní pouzdro do sterilního pole.
8. a. Uvolněte tvarovaný uzávěr připojený k zaváděcímu drátu z vnitřního pouzdra. Táhnete za proximální konec zaváděcího drátu, dokud zaváděč nepouší vnitřní pouzdro. Uchopte zaváděcí drát a zavaděč jako jeden celek a vyjměte zbytek prostředku.  
b. Po vyjmutí z vnitřního pouzdra opatrně zatlačte na zaváděcí drát a v míse s fyziologickým roztokem implantát FRED Jr. částečně rozviněte do vzdálenosti 5 mm nebo 50 % (viz obrázek 5), což nastane dříve, než zaváděč nepouší vnitřní pouzdro) od distálního konce zaváděče (viz Obrázky 1 a 4). Zkontrolujte následující:

- zda je distální značka na implantátu jednotvárná,
- zda se distální konec implantátu rozvíjí rovnoměrně a není zapletený,
- zda implantát plynule vychází ze zaváděče.

#### Varování: Systém FRED Jr. NEROZVÍJEJTE ÚPLNĚ.

C. Ponechte implantát FRED Jr. a zaváděč plást v míse s fyziologickým roztokem a setrně s implantátem FRED Jr. pohybuje ve fyziologickém roztoku, aby se hydratoval a aby se rozptýlily viditelné vzduchové bubliny. Opatrným tahem za zaváděč drát implantát FRED Jr. od zaváděče.

**Varování: NEPOKRAČUJTE,** pokud zpozorujete jakoukoli závadu; vraťte jednotku společnosti MicroVention, Inc.

9. Ověřte, zda je prostředek zcela uvnitř zaváděče a zda není hrot zaváděče poškozen. **NEPOKRAČUJTE,** pokud je zjištěn některý z těchto nedostatků; prostředek vraťte společnosti MicroVention, Inc.
10. Částečně zavěďte distální konec zaváděče do otočného hemostatického ventilu (RHV) připojeného k mikrokatetru Headway 21. Utáhněte zajišťovací kroužek ventilu RHV. Propláchněte ventil fyziologickým roztokem a zkontrolujte, zda tekutina vychází z proximálního konce zaváděče, aby se zaváděč hydratoval.  
**Varování: Systém FRED Jr. proplachujte opatrně,** aby do něj nedopatřením nevnikl vzduch. [Obrázek 5]
11. Povolte zajišťovací kroužek ventilu RHV a zasouvejte zaváděč, dokud se zcela nepropojí s hrdlem mikrokatetru Headway 21, poté zajišťovací kroužek RHV opět utáhněte.

**Varování: Zkontrolujte,** že se v systému nezachytily vzduchové bubliny.

**Upozornění:** Zavaděč musí být správně propojen s hrdlem mikrokatetru, aby bylo možné zavést systém FRED Jr. do mikrokatetru. [Obrázek 6]

12. Posuňte zaváděcí drát, abyste přenesli systém FRED Jr. ze zaváděče do mikrokatetru.

**Varování: Při vysouvání a zasouvání systému FRED Jr. neotáčejte zaváděcími drátem.**

13. Pokračujte v zasouvání zaváděcího drátu do mikrokatetru, dokud proximální konec zaváděcího drátu nevstoupí do zaváděče. Povolte zajišťovací kroužek ventilu, vyjměte zaváděč a odložte jej stranou.  
**Poznámka:** Skliskopice může být použita až do tohoto bodu dle uvážení lékaře.  
**Varování: Nepoužívejte nepřiměřenou sílu.** Pokud během zavádění nebo manipulace narazíte na odpor, zvažte vytažení daného prostředku a výběr nového systému FRED Jr.  
14. Vedte prostředek mikrokatetrém až na jeho konec. Opatrně systém zasouvejte, dokud se značka vystupení prostředku na proximálním konci zaváděcího drátu nepříblíží k ventilu. Od tohoto kroku je již nezbytná skliskopická kontrola.  
15. Umístěte systém FRED Jr. pro zavedení tak, že zarovnáte distální radiokontrastní koncové značky implantátu systému FRED Jr. přibližně 3 mm za krček aneuryzmatu nebo přibližně v polovině šířky krčku za krček u větších aneuryzmat. [Obrázek 7]

**Poznámka:** Pomalu a správně prováděná technika tlačení/tahání, která zahrnuje dostatečnou sílu při tlačení zaváděcího drátu, spolu s protichůdnou silou při stahování mikrokatetru, aby se odstranila nadměrná vůle mikrokatetru a zároveň se udržel jeho konec ve středu mateřské cévy, usnadní správné rozvinutí systému FRED Jr. na správném místě, aby bylo dosaženo plné expanze a dobrého přilnutí ke stěně cévy.

**Poznámka:** Pokud jste do aneuryzmatu ve třetím kroku zavedli mikrokatetr k zavedení embolizačních spirál, zkontrolujte, že je stále umístěny správně.

**Upozornění:** Použití techniky rychlého vytažení mikrokatetru k rozvinutí systému FRED Jr. se nedoporučuje, protože může dojít k prolodnění prostředku nebo nesprávnému rozvinutí. Během rozvinování dávejte pozor na polohu hrotu zaváděcího drátu.

16. Pokud poloha systému FRED Jr. není vyhovující, implantát může být opět svinut a přemístěn, pokud není plně rozvinutý. Implantát lze znovu zachytit až do bodu, kdy je nejvzdálenější značka drátu, umístěný distálně od proximálních značek implantátu, zarovnan přibližně na 50 % délky proximálně od distální pásky značky mikrokatetru. [Obrázek 8]

**Upozornění:** Pokud při zatáhování rozvinutého prostředku poctíte odpor, nepokračujte v něm. Mírně vytáhněte mikrokatetr, aby se prostředek opět částečně rozvinul (aniž byste překročili hranici opětovného svinutí), a poté implantát znovu zkuste svinout.

**Upozornění:** Systém FRED Jr. nesmí být znovu rozvinut více než třikrát.

**Upozornění: Nepoužívejte zaváděcí drát systému FRED Jr. jako vodič drát. Systémem FRED Jr. neotáčejte. Nepoužívejte torzní prostředky.**

17. Pokud je umístění systému FRED Jr. vyhovující, opatrně zasouvejte zaváděcí drát a zároveň podle potřeby zatáhujte mikrokatetr, aby se neprosvílil, a udržujte mikrokatetr uprostřed postižené cévy, aby se implantát mohl rozvinout podél krčku aneuryzmatu. Ujistěte se, že proximální radiokontrastní koncové značky implantátu jsou přibližně 3 mm nebo přibližně polovinu šířky krčku proximálně od krčku aneuryzmatu, aby bylo dosaženo dostatečného pokrytí.

**Poznámka:** Systém FRED Jr. se při rozpiňání může podléhat zkrácení až na 50 % délky před rozvinutím. Pozorujte rozevření proximálního konce implantátu a pomocí značky na distálním konci mikrokatetru zkontrolujte, že je mikrokatetr zatažen dostatečně daleko, aby se proximální konec implantátu mohl volně rozevřít.

**Poznámka:** Vizualizujte a zkontrolujte rentgenkontrastní koncové značky implantátu, abyste zachovali přiměřenou délku implantátu přibližně 3 mm nebo přibližně polovinu šířky krčku na každé straně krčku aneuryzmatu/cílového místa, aby bylo zajištěno správné pokrytí. [Obrázek 7]

**Varování:** Nepokoušejte se odpoutat systém FRED Jr., pokud není správně umístěn v mateřské cévě.

**Varování:** Je-li to relevantní, sledujte polohu značky systému FRED Jr. během postupu navijení, abyste zajistili, že se prostředek nepřemísí.

18. Pokud si přejete umístit mikrokateétr distálně od zavedeného stentu FRED Jr., odstraňte zaváděcí drát a nahradte jej vodičím drátem kompatibilním s mikrokateérem Headway 21. Opatrně vedte vodičí drát i katétre skrz stent tak, abyste stent neposunuli z požadované polohy.
- Upozornění:** Zaváděcí drát systému FRED Jr. by neměl být používán jako vodičí drát. Systémem FRED Jr. neotáčejte. Nepoužívejte torzní prostředky.
19. Na skiaskopickém obrazu důkladně zkontrolujte, že rozvinutý implantát FRED Jr. plně doléhá na stěnu cévy a není zalomený. Pokud implantát nedoléhá úplně nebo je zalomený, můžete k jeho rozevření použít vhodný mikroskopický vodičí drát nebo okluzní balonkový katétre.
20. Pokud je součástí zákruku použití odpojitelných spirál, můžete je běžným způsobem zavést do vřutdy pomocí paralelního mikrokateétru ze třetího kroku. Ověřte, že implantát zůstává průchozí a správně umístěný.
- Poznámka:** Paralelní mikrokateétr by měl být opatrně odstraněn, aby nedošlo k uvolnění implantátu FRED Jr.
21. Po dokončení postupu vyjměte všechny pomocné prostředky a zlikvidujte je.
- Upozornění:** Pokud implantovaným prostředkem budete provlékat jiné prostředky, pozorně sledujte distální a proximální značky na implantátu FRED Jr. pro případ, že by se posunul.

## ZPŮSOB DODÁVKY

Sterilní: Tento prostředek je sterilizován ozařováním elektronovým paprskem. Apyrogenní

Obsah: Jeden (1) systém FRED Jr.

Skladování: Výrobek uchovávejte na suchém a chladném místě.

## PROHLÁŠENÍ K ZÁRUCE

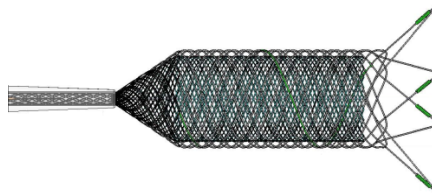
Společnost MicroVenton zaručuje, že návrh a výroba tohoto prostředku byla věnována přiměřené péči. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať už vyjádřené, nebo předpokládané ze zákona nebo jinak, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti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

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

© Copyright 2025 MicroVenton, Inc. Všechna práva vyhrazena.

MicroVenton™, FRED™ Jr a Headway™ jsou ochranné známky společnosti MicroVenton, Inc., registrované ve Spojených státech a dalších jurisdikcích.

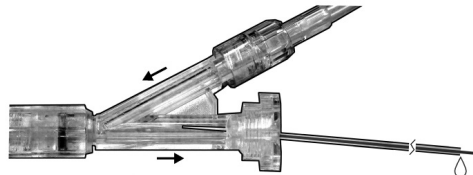
Všechny produkty třetích stran jsou ochranné známky™ nebo registrované® ochranné známky a zůstávají majetkem příslušných vlastníků.



[Obrazek 4. Krok 8b. Zkontrolujte následující:

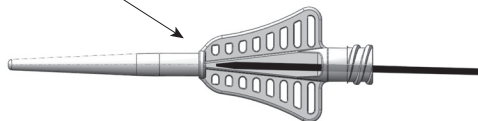
- zda je distální značka na implantátu jednotvárná,
- zda se distální konec implantátu rozvíjí rovnoměrně a není zapletený,
- zda implantát plynule vychází ze zaváděče.

Varování: Systém FRED Jr. NEROZVÍJEJTE ÚPLNĚ.]

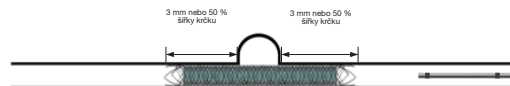


[Obrazek 5. Krok 10. Ověřte, zda tekutina vychází z proximálního konce zaváděče.]

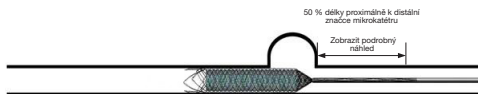
Ujistěte se, že je zaváděcí hrot zcela zasunut do náboje mikrokateétru.



[Obrazek 6. Krok 11. Umístění v mikrokateétru]



[Obrazek 7. Kroky 15 a 17. Umístěte distální a proximální radioktrastní koncové značky přibližně 3 mm distálně, resp. proximálně od krčku aneuryzmatu.]



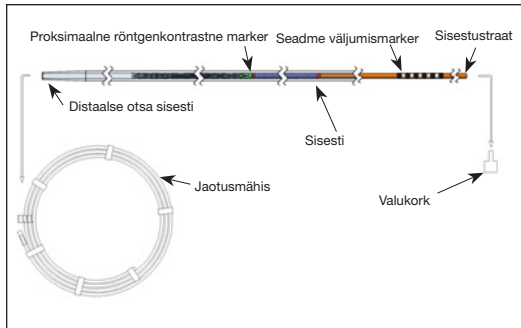
[Obrazek 8. Krok 16. Prostředek FRED Jr. lze znovu zachytit a přemístit, pokud ještě není zcela rozvinut.]

# Eesti keel FRED™ Jr. süsteem Kasutusjuhend

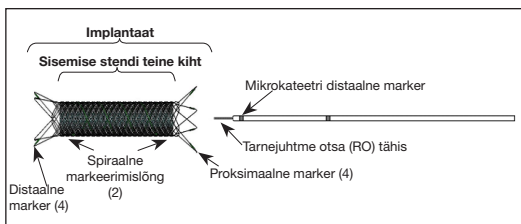
## SEADME KIRJELDUS

MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device'i (FRED Jr) süsteem (joonisid 1, 2 ja 3) on sepaaisu niklititaaniist, ühe traadiga punutud, pändlik sulletud rakkude paaristendi disain, mida saab ühe operatori poolt samaaegselt paigaldada ja tagasi võtta. FRED Jr. süsteemi on integreeritud kahekihiline kattekiht, mis on mõeldud keskendumata peamiselt aneurüsmi kaelale. FRED Jr. süsteemi otstes on distaalseid ja proksimaalseid markerid ning põimitud spiraalsed markerid, mis piiritlevad stendi sisemise tööpiikuse, et tagada fluoroskoopiline nähtavus. FRED Jr. süsteem on pakendatud steriilselt ühe üksusena koos sisestussülisli ja eemaldatava süstetradaaga.

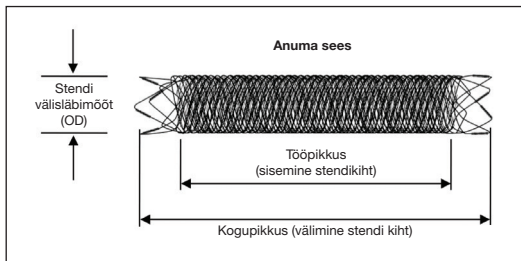
Joonis 1. FRED Jr. süsteemi seadistamine



Joonis 2. FRED Jr. süsteemi markeri nomenklatuur



Joonis 3. Fred Jr. süsteemi implantaat



Tabel 1. Kvalitatiivne ja kvantitatiivne implantaadi materjali teave

Implantaadi materjal	Ligikaudne mass (mg)	
Metallist komponendid	Niitinool, tantaal	≤ 49
Mittermetallist komponendid	Liim	≤ 0,13

## KAVANDATUD OTSTARVE / NÄIDUSTUSED

FRED Jr. süsteem on ette nähtud intrakraniaalsete neurovaskulaarsete aneurüsmide endovaskulaarseks emboliseerimiseks. FRED Jr. süsteemi võib kasutada ka koos embolsete mähistega intrakraniaalsete neurovaskulaarsete kahjustuste raviks.

## VASTUNÄIDUSTUSED

FRED Jr. süsteemi kasutamine on nendel asjaoludel vastunäidustatud.

- Patsiendil, kelle antikoagulanti- või trombotsüüdivastane ravi või trombolüütilised ravimid on vastunäidustatud
- Patsiendil, kelle on teadaolev ültundlikkus nikkel-titaanile
- Patsiendil, kelle angiograafia näitas sobimatut anatoomiat, mis ei võimalda FRED Jr. süsteimi läbipääsu või paigaldamist

## VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Võimalikud tüsistused on muu hulgas järgmised.

- Veritus või verejooks, sealhulgas intratserebraalne, retroperitoneaalne või muu
- Arteriaalse punktsiooni tüsistused, sealhulgas valu, paikne veritus (hematoom) või arteri või kõrvalasuivate närvide vigastus
- Seadme nihkumine
- Distaalne embolisatsioon
- Peavalu
- Mittetäielik aneurüsmi oklusioon
- Neuroloogilised puudujäägid, sealhulgas insult ja/või surm
- Veresoon(ite) perforatsioon või dissektsioon
- Pseudoaneurüsmi moodustumine
- Aneurüsmi rebenemine või perforatsioon
- Mööduv isheemiline atakk (TIA) või isheemiline insult
- Vasospasm
- Vereosonte oklusioon
- Vereosonte stenosis või tromboos

## HOIATUSED

Kui juurdepääsu või eemaldamise ajal on tunda ebatavalist vastupanu, kaaluge sisesti/juhitakateetri/mikrokateetri ja FRED Jr. süsteimi eemaldamist ühe tervikuna. FRED Jr. süsteemi paigaldamise või tagasitõmbamise ajal liigse jõu kasutamine võib potentsiaalselt põhjustada seadme ja paigaldamiskomponentide kadumise või kahjustumise.

FRED Jr. süsteemi tohivad kasutada ainult endovaskulaarse interventsionaalse neuroradioloogia, radioloogia, neurokirurgia või interventsionaalse neuroloogia alase väljaõppega arstid, kes tegelevad intrakraniaalsete aneurüsmide või muude vaskulaarsete kahjustustega raviga.

FRED Jr. süsteemi on hädavaajalik kasutada koos Headway™ 21 mikrokateetriga. Kui FRED Jr. süsteemi kohaletoimetamise ajal esineb korduvalt hürdumist, veenduge, et mikrokateeter ei oleks väändunud ega asuks äärmiselt lookievas anatoomias. Kontrollige, et mikrokateeter ei muutuks ovaalseks. Kontrollige, et oleks olemas piisav steriilne heparinisiseritud loputuslahus.

Ärge paigutage FRED Jr. süsteemi põhivereosone ümber ilma seadet täielikult tagasi tõmbamata. FRED Jr. süsteem TULEB mikrokateetrisse tagasi tõmmata ja soovitud sihtkohta uuesti paigaldada või patsiendilt täielikult eemaldada.

Ärge üritage FRED Jr. implantaati pärast paigaldamist/eraldamist ümber paigutada.

FRED Jr. süsteemi ohutus ja toimumis kasutamiseks koos muude intravaskulaarsete meditsiiniseadmetega peale neurovaskulaarsete embolisatsioonimähiste ei ole kindlaks tehtud.

## ETTEVAATUSABINÕUD

Seda toodet tohivad kasutada ainult kogunud arstid, kes on läbinud endovaskulaarse väljaõppe FRED Jr. süsteemi kasutamiseks. Seda seadet kasutatakse perkutaanseteks neurointerventsionaalseteks ja perifeersetes vereosonte protseduurideks, nagu on näidatud MicroVention-Terumo esindaja või MicroVention volitatud turustaja poolt.

FRED Jr. süsteem ei sisalda lateksiit ega PVC-materjale.

FRED Jr. süsteem tarnitakse steriilsena ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt, taastöödelge ega resteriliseerige. Korduskasutamine, taastöötlamine või resteriliseerimine võib kahjustada seadme struktuurset terviklust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Korduskasutamine, taastöötlamine või resteriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise riski ja/või põhjustada patsiendi nakatumist või ristnakatumist, muu hulgas nakkushaiguste (je) ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.

Enne kasutamist kontrollige hoolikalt steriilselt pakendit ja FRED Jr. süsteemi, et veenduda, et kumbki ei ole terviklikult kahjustatud. Ärge kasutage ega kõverdunud või kahjustunud komponente, samuti siis, kui pakend on avatud või kahjustunud.

Vaadake toote etiketti säilivusaega. Ärge kasutage FRED Jr. süsteemi pärast märgitud kasutamise kuupäeva.

Olge ettevaatlik, kui ületate paigaldatud/eraldatud FRED Jr. süsteemi lseseadmetega, nagu juhtedraatid, kateetrid, mikrokateetrid või balloonkateetrid, et vältida seadme geometria ja seadme paigutuse häirimist.



FRED Jr. tarneaat sisaldab ohtlikku ainet. Koobalt (CASi nr 7440-48-4) on klassifitseeritud 1A või 1B kategooria kantserogeenseks, mutageenseks või reprodutiivtoksiliseks aineks (CMR) või endokriinseid häireid põhjustavaks aineks (ED) ja seda esineb kontsentratsioonis > 0,1 massiprotsendi.

## KLINIILINE KASU

Seadmed FRED on ette nähtud koljusiseste aneurüsmide emboliseerimiseks ja muude neurovaskulaarsete kahjustuste raviks, kui neid kasutatakse koos emboliseerivate ainega. Embolisaatsiooni tulemus on koljusiseste neurovaskulaarsete aneurüsmide oklusioon.

## LISATEADE KASUTAJALE

- Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kas kasutaja ja/või patsient asub.
- Seadme ohtusete ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) käivitamist (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). SSCP on seotud EUDAMED-i avaliku veebisaidil oleva pöhi-UDI-DI-ga.
- Kõrvaldage seade vastavalt haigla poliitikale ja kohalikele bioohtlike jäätmete käitlemise eeskirjadele.
- Patsiendi implantaadikaart on pakendis kaasas. See kaart tuleb täita ja anda patsiendile.
- Püsiv implantaat. Järelekontroll on vajalik arsti äranägemise järgi.
- Elektroniiline kasutusjuhend (eIFU) on kättesaadav MicroVentioni veebilehe kaudu: <https://nerumoneuro.com/products/product-use-and-safety>



Mittekliinilised testid on näidanud, et FRED Jr. süsteem on MR-tingimustel kasutatav. Patsiendi, kellel on see seade, võib ohtuall skannida MR-süsteemis järgmistel tingimustel.

- Staatiilne magnetväli ainult 1,5 teslat või 3 teslat
- Maksimaalne ruumiline gradient magnetväljal 2,500-gauss/cm (25-T/m)
- MR-süsteemi maksimaalne teatud kogu keha keskmine erineoluvuusmäär (SAR) tavailises töörežiimis 2 W/kg 15-minutilise skannimisel (st impulsiajaga kohta)

Eespool määratletud skannimistingimustes on oodata, et FRED Jr. süsteem põhjustab maksimaalse temperatuuritõusu 2,8 °C 1,5-tesla juures või 3,6 °C 3-tesla juures pärast 15-minutilise pidevat skannimist (st impulsiajaga kohta).

Mittekliinilistes katsetes allumat seadme põhjustatud kujutisetafektid FRED Jr. süsteemist ligikaudu 4 mm kaugusele, kui seade kuvati gradientkaja impulsiajaga 3-tesla MR-süsteemi abil.

MicroVention, Inc. soovib tagada patsiendil registreerida selles kasutusjuhendis avalikustatud MR-tingimused asutuses MedicaAlert Foundation või samaväärses organisatsioonis. Pakendis on kaasas FRED Jr. süsteemi patsiendi implantaadi kaart, mis tuleb täita ja anda patsiendile.

## KLINIILINE KASUTAMISE TEAVE

### Materjalid

FRED Jr. süsteemi kasutamiseks on vaja järgmisi osi.

- FRED Jr. süsteemi tohib tutvustada ainult Headway 21 mikrokateetri abil

Muud tarvikud protseduuri läbiviimiseks EI ole kaasas; need tuleb valida arsti kogemuste ja eelistuste alusel:

- Sobiva suurusega juhtkateeter valitud mikrokateetriga kasutamiseks
- Headway 21 mikrokateeter
- Mikrokateetriga ühilduvad juhtetraadid
- Füsioloogilise lahuse / hepariniseeritud füsioloogilise lahusega pideva loputamise komplekt
- Kontrastaine lahust
- Pöörlev hemostaatiline klapp (RHV)
- Survestatud sterilised infusioonilahused – tilgajalg
- Reiearteri hüüsi, mis ühildub sissevete juhtkateetriga
- Reiearteri juurdepääsuase, steriilne nõel, juhtetraat

### PAKENDAMINE JA HOUSTAMINE

FRED Jr. süsteem on asetatud kaitsvasse plastist jaotumühisesse ning pakendatud kotti ja ühikukarpi. FRED Jr. süsteem ja jaotumühis jäävad steriilseks, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud, kahjustatud või aegumiskuupäev on möödunud. Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest.

### KÖLBLIKKUSAEG

Seadme kölblikkusaeg on märgitud toote etiketile. Ärge kasutage seadet pärast märgitud kölblikkusaaja lõppu.

### KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

#### Seadme ja sisestussüsteemi valik

Süsteemi FRED Jr. asjakohane valik on patsiendi ohtusete seisukohast oluline. Selleks et valida FRED Jr. süsteemi optimaalne mudelisuurus mis tahes kahjustuste korral, urige ravielset angiogrammi, et leida õiged ja täpsed vereosonte mõõtmised.

#### Kasutusjuhend

- Saavutage vaskulaarne juurdepääs vastavalt angiograafia standardpraktikale ja teostage disageeritud angiograafia sihtaneurüsmi ning pöörleva vereosone dokumenteerimiseks, et kinnitada vereosone läbimõõt.
- Paigaldage sobiva suurusega juhtkateeter vastavalt standardpraktikale.
- Kui arsti äranägemisel kasutatakse kogu FRED Jr. süsteemi embolisaatsiooniühikuid, asetage mahiseembolisaatsiooniüksus katustav 0,43 mm (0,17 tolli) siseühikmõõduga (või sobiva suurusega) mikrokateeter koaksiaalselt sihtaneurüsmi. Kui FRED Jr. süsteemi kasutatakse ilma embolisaatsiooniühikuteta, jätke see samn vahele.
- Navigeerige mikrokateeter (MicroVention Headway 21 mikrokateeter) koaksiaalselt üle juhtetraadi, mis asub aneurüsmi kaela või sihtkoha distaalses osas. Eemaldage juhtetraat.
- Säilitage mikrokateetrite(k) kaudu loputus vastavalt endovaskulaarsele tavapraktikale.
- Valige sobiva suurusega (FRED Jr. süsteem (vt joonis 3 ja FRED Jr.) System Inservice Guide) vastavalt emalaeva/aneurüsmi kaela suurusele.

**Märkus.** FRED Jr. süsteemi implantaat lüheneb märkimisväärselt (kuni 50%), kui see laieneb pöörleva vereosone läbimõõduni. Süsteemi FRED Jr. suuruse määramisel ja kasutamisel arvestage implantaadi lühenemist.

- Kontrollige hoolikalt pakendit steriilse bariääri kahjustuste suhtes. Tõmmake kotike avatult meelid välja ja asetage jaotumühis steriilseesse välja.
- a. Võtke sisestustraiti külge kinnitatud valatud kork jaotumühises küljest lahti. Tõmmake sisestustraiti proksimaalselt otsast, kuni sisesti väljub jaotumühisest. Hoidke sisestustraiti ja sisesti koos, jätkake samal ajal kogu seadme eemaldamist.  
b. Pärast jaotumühisest eemaldamist lükake sisestustraiti ettevaatlikult edasi ja paigaldage FRED Jr. implantaat füsioloogilise lahuse kausis ainult osaliselt kuni 1 mm või 50% ulatuses (olenevalt sellest, kumb toimub esimesena, oleks ettevaatlik, et implantaat ei eralduks) distaalses sisestusotsa tipust (vt joonised 1 ja 4). Kontrollige järgmist.
  - Implantaadi distaalse markeri ühetahuline
  - Implantaadi distaalne ots näitab ühtlast nihkumist ilma takistusteta
  - Implantaat liigub sujuvalt läbi sisesti

#### Hoiatus. ÄRGE PAIGALDAGE FRED Jr. süsteemi TÄIELIKULT.

c. Kui FRED Jr. implantaat ja sisestushüüsi on asetatud füsioloogilise lahuse kausis ning hüdreeritud, liigutage FRED Jr. implantaat õrnalt füsioloogilises lahuses, et hüdreerida implantaat ja vähendada nähtavaid õhukülge. Tõmmake ettevaatlikult tagasi sisestustraiti, et FRED Jr. implantaat täielikult sisestushüüsi tagasi tuua.

**Hoiatus. ÄRGE JÄTKAKE**, kui täheldate mis tahes defekti; tagastage seade ettevõttele MicroVention, Inc.

- Kinnitage, et seade on täielikult sissejuhatajas ja et sissejuhataja ots ei ole kahjustatud. **ÄRGE JÄTKAKE**, kui täheldate mõnda defekti; tagastage seade ettevõttele MicroVention, Inc.
- Osaliselt sisestage sisesti distaalne ots RHV-sse, mis on ühendatud Headway 21 mikrokateetriga. Pingutage pöörleva hemostaatilise klapi lukustusrõngast. Loputage pöörleva hemostaatilise klappi steriilse füsioloogilise lahusega ja kontrollige, kas vedelik väljub sisesti proksimaalselt otsast, hüdreerides sisesti.

**Hoiatus.** Tühjendage FRED Jr. süsteemi hoolikalt, et vältida õhu juhuslikku sattumist süsteemi. Joonis 5

- Keerake pöörleva hemostaatilise klapi lukustusrõngas lahti ja viige sisesti edasi, kuni see on **täielikult ühendatud** mikrokateetri Headway 21 liitmikuga, seejärel pingutage pöörleva hemostaatilise klapi lukustusrõngast.

**Hoiatus.** Veenduge, et kogus süsteemis ei oleks õhumulle.

**Ettevaatus!** Süsteemi FRED Jr. sisestamiseks mikrokateetrisse peab sisesti olema korralikult kinnitunud mikrokateetri liitmikule, et võimaldada FRED Jr. süsteemi sisestamist mikrokateetrisse. (Joonis 6)

- Lükake sisestustraiti edasi, et viia FRED Jr. süsteem sisestaja seest mikrokateetrisse.

**Hoiatus. Süsteemi FRED Jr. edasilükamise ega tagasiõmbamise ajal ei tohi sisestustraiti keerata.**

Jätke kas sisestustraiti edasi lükamist mikrokateetrisse, kuni sisestustraiti proksimaalne ots siseneb sisestisse. Lõvendage pöörleva hemostaatilise klapi lukustusrõngast, eemaldage sisesti ja asetage kõrvale.

**Märkus.** Fluoroskoopiat võib arsti äranägemisel kasutada kuni selle hetkeni.

**Hoiatus.** Ärge rakendage ebavajalikku vastu. Kui sisestamise või manipuleerimise käigus tekib mingil hetkel joodustupu, eemaldage seade ja valige uus FRED Jr. süsteem.

- Jälgi seadet läbi mikrokateetri kuni otsani. Lükake ettevaatlikult edasi, kuni seadme väljumismarker sisestustraiti proksimaalses otsas läheneb pöörlevale hemostaatilisele klapile. Sel ajal tuleb alustada fluoroskoopilist vaatlust.

5. Asetage FRED Jr. süsteem paigaldamiseks, joodades FRED Jr. süsteemi implantaadi distaalsed radiopaakilsed otsamarkerid umbes 3 mm aneurüsmi kaelast kaugemale või suuremate aneurüsmide puhul umbes pool kaela laiuselt kaelast kaugemale. (Joonis 7)

**Märkus.** Aeglane ja õige lükkamis-/tõmbamistehnika, mis hõlmab sisestustraiti piisavat lükkamisjõudu koos mikrokateetri vastassuunalise tagasiõmbamisjõuga, et eemaldada mikrokateetri liigne lõtk ja hoida samal ajal mikrokateetri otsa pöörleva vereosone keskel, hõlbustab FRED Jr. süsteemi õiget paigaldamist õiges kohas, et saavutada täielik laienumine ja hea kontakt vereosonega.

**Märkus.** Vajaduse korral kontrollige, kas 3. sammus aneurüsmi viidud mikrokateeter on ikka veel õigesti paigutatud mahise sisestamiseks.

**Ettevaatus!** Süsteemi FRED Jr. paigaldamiseks ei ole soovitatav kasutada mikrokateetri kiiret väljatõmbamistehnikat, kuna see võib põhjustada seadme pikendamist või ebaõiget paigaldamist. Olge teadlik tarnejuhtme otsa asendist paigaldamise ajal.

- Kui FRED Jr. süsteemi paigutus ei ole rahuldav, võib implantaadi uuesti haarata ja ümber paigutada, kui see ei ole täielikult avatud. Implantaadi uuesti kinnitada kuni punktiini, kus distaalseim traatmarker, mis asub implantaadi proksimaalsel markerite suhtes distaalselt, on jõudnud umbes 50% ulatuses proksimaalselt mikrokateetri distaalsele markeririba sisse. (Joonis 8)

**Ettevaatus!** Kui seadme taashaaramise ajal on tunda vastuapanu, ärge häirgemist jätke. Tõmmake mikrokateetri piisavalt tagasi, et seade hüüsi vastastada (ületamata taashaaramise piiri), ja proovige seejärel uuesti haarata.

**Ettevaatus!** FRED Jr. süsteemi ei tohi taaspaldata rohkem kui kolm korda. **Ettevaatus!** FRED Jr. süsteemi tarneetraati ei tohi kasutada juhtetraadina.

**Ärge keerake FRED Jr. süsteemi. Dünamomeetrist seadet ei tohi kasutada.**

- Kui FRED Jr. süsteemi paigutus on rahuldav, lükake sisestustraiti ettevaatlikult edasi, tõmmates samal ajal mikrokateetri vajaduse korral tagasi, et vähendada lõtku, säilitades mikrokateetri pöörleva vereosone keskosas, et võimaldada implantaadi paigaldamist ilma aneurüsmikaela. Veenduge, et implantaadi proksimaalsed radiopaakilsed otsamarkerid oleksid umbes 3 mm või umbes pool kaela laiuselt proksimaalselt aneurüsmikaelast, et tagada piisav katvus.

**Märkus.** FRED Jr. süsteem laieneb ja võib lüheneda kuni 50% võrreldes selle paigaldamata pikkusega. Kontrollige visuaalselt proksimaalse otsa avanemist, tagades, et mikrokateetri distaalne otsamarker oleks tõmmatud piisavalt kaugelt implantaadi proksimaalselt otsast, et proksimaalne ots saaks vald avaneda.

**Märkus.** Visualiseerige ja viidake implantaadi röntgenkontrastsetele otsamarkeritele, et säilitada implantaadi piisav pikkus, mis on ligikaudu 3 mm või ligikaudu pool kaela lausest mõlemal pool aneurüsmikaela/sihtkohta, tagamaks sobiv katvus. [Joonis 7]

**Hoiatus.** Ärge eemaldage FRED Jr. süsteemi, kui see ei ole põhivereosoonde õigesti paigutatud.

**Hoiatus.** Vajaduse korral jälgige FRED Jr. süsteemi markeri asendit mähkimisprotseduuri ajal, et veenduda, et seade ei nihkuks.

18. Kui soovite mikrokateetri paigutada FRED Jr. stendi distaalsesse ossa, eemaldage kohaletoimetamise traat ja asendage see juhtetraadiga, mis ühildub Headway 21-ga. Viige juhtetraat ja kateeter ettevaatlikult läbi stendi, et stent ei nihkuks soovitud asendist.

**Ettevaatust!** FRED Jr. süsteemi sisestustraat ei tohiks kasutada juhtetraadina. Ärge keerake FRED Jr. süsteemi. Dünamomeetriilist seadet ei tohi kasutada.

19. Hoolikalt kontrollige paigaldatud FRED Jr. implantaati fluoroskoopia all, et veenduda, et see on täielikult kontaktis vereosone seinaga ega ole kõverdunud. Kui implantaat ei ole täielikult kontaktis või on kõverdunud, kaaluge sobiva mikrojuhtetraadi ja/või oklusiooniballoonkateetri kasutamist, et implantaat täielikult avada.

20. Vajaduse korral võib aneurüsmikotikesse tavapärasel meetodil sisestada eraldatavaid mähiseid, kasutades 3. sammus kasutatud kinnitatud mikrokateetrit. Kontrollige, et implantaat jääks avatuks ja oleks õigesti paigutatud.

**Märkus.** Kinnitatud mikrokateeter tuleb ettevaatlikult eemaldada, et vältida FRED Jr. implantaadi nihkumist.

21. Pärast protseduuri lõpetamist eemaldage ja visake ära kõik kasutatud liseseadmed.

**Ettevaatust!** Jälgige hoolikalt FRED Jr. implantaadi distaalseid ja proksimaalseid markereid, kui liigute teiste seadmetega läbi implanteeritud seadme, et vältida implantaadi nihkumist.

## KUIDAS SEADE TARNITAKSE

Steriilne: See seade on steriliseeritud E-Beam kiirgusega. Mittepürogeenne

Sisukord Üks (1) FRED Jr. süsteem

Hoiustamine: Säilitage toodet kuivas ja jahedas kohas.

## GARANTIIST LAHTIÜTLUS

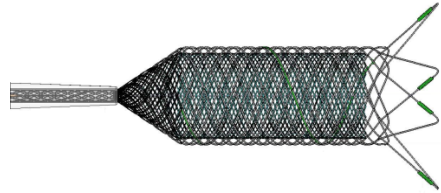
MicroVention garanteerib, et selle seadme väljatöötamisel ja valmistamisel on kasutatud mõistlikku hoolt. See garantiit asendab ja välistab kõik muud garantiid, mis ei ole siinkohal sõnaselgelt sätestatud, olenemata sellest, kas need on väljendatud või tulenevad seadusest või muul viisil, muu hulgas kõik kaused garantiid turustatavuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse kohta. Seadme käsitlemine, hoiustamine, puistamine ja steriliseerimine ning patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgilise protseduuri ja muude ettevõtte MicroVention kontrolli alt väljas olevate asjaoludega seotud tegurid mõjutavad otseselt seadet ja selle kasutamisel saadud tulemusi. Ettevõtte MicroVention kohustus käesoleva garantiit alusel piirub selle seadme parandamise või asendamisega kuni selle aegumiskuupäeva lõpuni. MicroVention ei vastuta mingi juhusliku ega kaude kahju eest, mis otseselt või kaudest tuleneb selle seadme kasutamisest. MicroVention ei võta ega volita ühtegi teist isikut võtma selle eest mingit muud või täiendavat vastutust või vastutust seoses selle seadmega. MicroVention ei vastuta korduskasutatud, taastöödeldud või restiliseeritud seadmete eest ega anna mingeid garantiid, ei otseiseid ega kaudeid, muu hulgas turustatavuse või kavandatud kasutuseks sobivuse kohta seoses sellise seadmega.

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

© Autoriõigus 2025 MicroVention, Inc. Kõik õigused kaitstud.

MicroVention™, FRED™ Jr ja Headway™ on ettevõtte MicroVention, Inc. kaubamärgid, mis on registreeritud Ameerika Ühendriikides ja teistes jurisdiktsioonides.

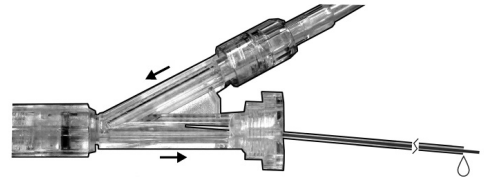
Kõik kolmandate osapoolte tooted on kaubamärgid™ või registreeritud® kaubamärgid ja jäävad nende vastavate omanike omandiks.



Joonis 4. Samm 8b. Kontrollige järgmist.

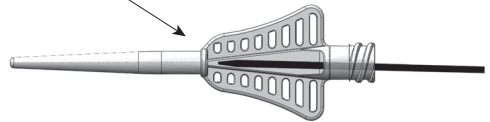
- Implantaadi distaalne marker ühtaolisus
- Implantaadi distaalne ots näitab ühtlast nihkumist ilma takerdumiseta
- Implantaat liigub sujuvalt läbi sisseti

**Hoiatus.** ÄRGE PAIGALDAGE FRED Jr. süsteemi TÄIELIKULT.

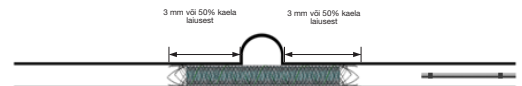


Joonis 5. Samm 10. Kontrollige, et vedelik väljub sisseviija proksimaalsest otsast

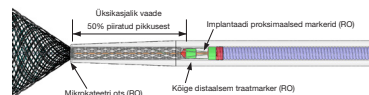
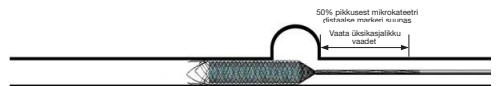
Veenduge, et sisestusotsik oleks täielikult ühendatud mikrokateetri ühendusosaga.



Joonis 6. Samm 11. Iste mikrokateetris



Joonis 7. Sammud 15 ja 17. Asetage distaalsed ja proksimaalsed radiopakilised lõppmarkerid vastavalt umbes 3 mm distaalselt ja proksimaalselt aneurüsmi kaelast



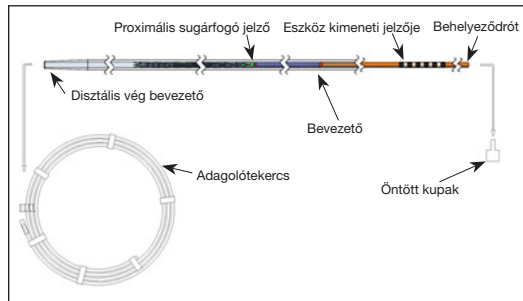
Joonis 8. Samm 16. FRED Jr. seadet saab uuesti kinni püüda ja ümber paigutada, kui see ei ole veel täielikult kasutusele võetud.

# Magyar FRED™ Jr. rendszer Használati útmutató

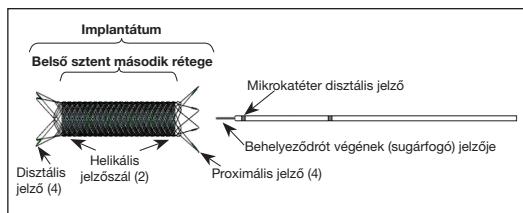
## AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A MicroVent Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED Jr.) rendszer [1., 2. és 3. ábra] egy öntápoló nikkelt-titán, egyszálás fonott, rugalmas zárt cellás páros sztent, amelyet egyetlen kezelő egységre tud telepíteni és visszahúzni. A FRED Jr. rendszer integrált kátrétegi kialakítással rendelkezik, amelyet úgy terveztek, hogy elsősorban az aneurizma nyakára összpontosítson. A FRED Jr. rendszer végén disztális és proximális jelzők, valamint a sztent belső munkahosszát kijelölő, egymással fonódó spirális jelzőszálak találhatók, amelyek fluoroszkópos láthatóságot biztosítanak. A FRED Jr. rendszer sterilven van csomagolva, egyetlen egységként, amely tartalmazza a behelyezőnyelvet és a levehető behelyeződrotot.

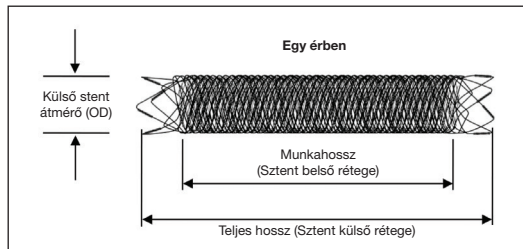
### 1. ábra: A FRED Jr. rendszer beállítása



### 2. ábra: A FRED Jr. rendszer jelzőinek elnevezései



### 3. ábra: A FRED Jr. rendszer implantátum



### 1. táblázat: Kvalitatív és kvantitatív implantátumanyag-információk

Az implantátum anyaga	Hozzávetőleges tömeg (mg)	
Fémösszetevők	Nitinol, tantál	≤ 49
Nem fémes részek	Ragasztó	≤ 0,13

A FRED Jr. behelyeződrotot veszélyes anyagot tartalmaz. A kobalt (CAS-szám: 7440-48-4) az 1A vagy 1B kategóriába tartozó rákkeltő, mutagén vagy reprodukcióra káros (CMR) anyagként vagy endokrin rendszerre káros anyagként (ED) van besorolva, és >0,1% (tömegszázalék) koncentrációban van jelen.

## RENDELTERÉS / JAVALLATOK

A FRED Jr. rendszer intrakraniális neurovaszkuláris aneurizmák endovaszkuláris embolizálására szolgál.

A FRED Jr. rendszer embolizáló spirálakkal is használható az intrakraniális neurovaszkuláris elváltozások kezelésére.

## ELLENJAVALLATOK

A FRED Jr. rendszer használata az alábbi körülmények között ellenjavallt:

- Olyan betegek, akiknél az antikoagulálás, tromboocitaaggregáció-gátló kezelés vagy a trombolitikus gyógyszerek ellenjavalltak
- A nikkelt-titánnal (nitinollal) szembeni ismert túlérzékenységben szenvedő betegek
- Olyan betegek, akiknél az angiográfia nem megfelelő anatómiát mutatott ki, amely nem teszi lehetővé a FRED Jr. rendszer átvezetését vagy beültetését

## LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges komplikációk, szövődmények közé tartoznak többek között a következők:

- Enyhe vagy súlyos vérzés, beleértve az intracerebrális, retroperitoneális, illetve egyéb helyeket is
- Az artériás punkció szövődményei, beleértve a fájdalmat, a helyi vérzést (hematómát), továbbá az artéria vagy a szomszédos idegek sérülését
- Az eszköz elvándorlása
- Disztális embolizáció
- Fejfájás
- Az aneurizma nem teljes elzáródása
- Neurológiai károsodások, beleértve a stroke-ot és/vagy a halált
- Egy vagy több ér perforációja vagy disszekciója
- Álaneurizma kialakulása
- Az aneurizma megrepedése vagy perforációja
- Tranziens iszkémiás roham (TIA) vagy iszkémiás stroke
- Vazospazmus
- Érzékszervi
- Érzékület vagy trombózis

## FIGYELMEZTETÉSEK

Ha a bevezetés vagy eltávolítás során bármikor szokatlan ellenállást érez, a bevezetőt, a vezetőkatétert, a mikrokatóétert és a FRED Jr. rendszert egyetlen egységként célszerű eltávolítani. A FRED Jr. rendszer behelyezése vagy eltávolítása során alkalmazható túlzott erő az eszköz és a behelyezőkomponensek elvesztését vagy károsodását okozhatja.

A FRED Jr. rendszert csak az endovaszkuláris intervenciók neuroangiográfiában, radiológiában, idegsebészetben vagy intervenciók neurológiában képzett orvosok használhatják intrakraniális aneurizmák vagy más érrendszeri elváltozások kezelésére.

Fontos, hogy a FRED Jr. rendszert a Headway™ 21 mikrokatóéterrel használják. Ha a FRED Jr. rendszer behelyezése során ismételt súrlódás tapasztalható, ellenőrizze, hogy a mikrokatóéter nem tört-e meg, vagy nincs-e túlzottan kanyargós anatómiai szakaszban. Ellenőrizze, hogy a mikrokatóéter nem vett-e fel ovális alakot. Ellenőrizze, hogy van-e elegendő stíli, heparinizált stílióoldattal.

Ne helyezze vissza a FRED Jr. rendszert a befogadó érbe anélkül, hogy a készüléket teljesen vissza ne húzná. A FRED Jr. rendszert vissza KELL húzni/újra be KELL bújítani a mikrokatóéterbe, és a kívánt célnyílás újra el KELL helyezni, vagy teljesen el KELL távolítani a betegből.

Ne próbálja meg áthelyezni a FRED Jr. implantátumot a beültetés/leválasztás után.

A FRED Jr. rendszer biztonságosságát és teljesítményét a neurovaszkuláris embolizáló spirálaktól eltérő intravaszkuláris orvostechnikai eszközökkel való használatra vonatkozóan nem állapították meg.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ezt a terméket csak olyan tapasztalt orvosok használhatják, akik a FRED Jr. rendszer használatára vonatkozó endovaszkuláris képzésben részesültek. Ezt az eszközt perkután neurointervenció és perifériás vaszkuláris eljárásokhoz használják, ahogyan azt a MicroVent-er-Terumo képviselője vagy a MicroVent-er hivatalos forgalmazója jelzi.

A FRED Jr. rendszer nem tartalmaz latexet vagy PVC-t.

A FRED Jr. rendszer sterilven kerül forgalomba, és kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újiból használatához és ne sterilizálja újra.

Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami utána a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg megfertőződését vagy kizsírterződését okozhatja, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegségek (egyik betegről a másikra történő átvitelét). Az eszköz szennyeződése a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Használat előtt gondosan ellenőrizze a steril csomagolást és a FRED Jr. rendszert, hogy nem sérült-e meg a szállítás során. Ne használjon elgőrbült, megtört vagy sérült alkatrészeket, illetve ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy korábban felbontották.

A felhasználhatósági időt lásd a termék címkéjén. Ne használja a FRED Jr. rendszert a címkén feltüntetett felhasználhatósági időn túl.

Legyen óvatos, amikor a már elhelyezett/leválasztott FRED Jr. rendszert kiegészítő eszközökkel keresztezi, mint például vezetődrotot, katétert, mikrokatóétert vagy ballonkatétert, nehogy deformálja vagy kimosdítsa a helyéről az eszközt.

## KLINIKAI ELŐNY

A FRED eszközeit az intrakraniális aneurizmák embolizálására, valamint egyéb neurovaszkuláris elváltozások kezelésére szánják, embóliaspirálakkal együtt használva. Az embolizáció az intrakraniális neurovaszkuláris aneurizmák elzáródását eredményezi.

## TOVÁBBI TÁJÉKOZTATÁS A FELHASZNÁLÓNAK

- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártó felé, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságára felé

- Az eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítmőképességére vonatkozó összefoglaló (SSCP) az európai orvostechnikai eszközök adatbázisában lesz elérhető az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisának (EUDAMED) elindítása után (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Az SSCP az EUDAMED nyilvános weboldalán az alapvető UDI-DI azonosító alapján lesz megtalálható.
- Az eszköz a kórházi irányelveknek és a biológiai veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítható.
- A csomag tartalmaz egy betegimplantátum-kártyát. Ezt a kártyát ki kell tölteni és át kell adni a betegnek.
- Végleges implantátum. Nyomon követés az orvos belátása szerint szükséges
- Az elektronikus használati utasítás (eIFU) elérhető a MicroVention weboldalán: <https://tenumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

## MR INFORMÁCIÓ

A nem klinikai tesztek kimutatták, hogy a FRED Jr. rendszer MR feltételek. Az ezzel a készülékkel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható MR-rendszerben a következő feltételek mellett:

- Kizárólag 1,5 tesla és 3 tesla erősségű statikus mágneses mező
- Maximum 2.500 gauss/cm (25 T/m) térbeli gradiensű mágneses mező
- Az MR-rendszer által jelentett maximális, egész testele átalgott falagos abszorpcióráta (SAR) 2 W/kg, 15 percés szkenelési idő alatt (azaz pulzusszekvenciánként) normál üzemmódban

A meghatározott vizsgálati feltételek mellett a FRED Jr. rendszer várhatóan 1,5 tesla esetében 2,8 °C-os, 3 tesla esetében pedig 3,6 °C-os maximális hőmérséklet-emelkedést produkál 15 percen át tartó vizsgálat után (azaz pulzussorozatokat).

A nem klinikai tesztek során az implantátum által okozott képi műtermék körülbelül 4 mm-re terjed ki a FRED Jr. rendszerből, amikor gradiens echo pulzussorozatral és 3 tesla erősségű MR-rendszerrel készült felvétel.

A MicroVention, Inc. azt javasolja, hogy a beteg regisztráltassa a jelen használati útmutatóban (IFU) közölt MR-feltételeket a MedicaAlert Alapítványnál vagy azzal egyenértékű szervezetnél. A csomag tartalmazza a FRED Jr. rendszer betegimplantációs kártyáját, amelyet ki kell tölteni és át kell adni a páciensnek.

## KLINIKAI HASZNÁLATI INFORMÁCIÓK

### Anyagok

A FRED Jr. rendszer használatához a következő alkatrészek szükségesek:

- A FRED Jr. rendszer csak Headway 21 mikrokatóterrel szabad bevezetni.
- Az eljárás elvégzéséhez szükséges egyéb tartozékok NEM mellékeltek; azokat az orvos tapasztalata és preferenciái alapján kell kiválasztani.
- Megfelelő méretű vezetőkábel a kiválasztott mikrokatóterrel való használatához
- Headway 21 mikrokatóter
- Mikrokatóter-kompatibilis vezetőkábel
- Sóoldatos vagy heparinizált sóoldatos folyamatos öblítőkészlet
- Kontrasztoldat
- Forgó hemosztatikus szelep
- Nyomás alatt lévő steril infúziós oldatok – infúziós állvány
- Combartériás bevezetőhüvely, amely kompatibilis a behelyezéshez használandó vezetőkáttal
- Combartériás punkciós eszköz, steril tű, vezetődórt

## CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS

A FRED Jr. rendszert védő műanyag adagolótekercsbe helyezik, majd egy tasakba és egységkartonba csomagolják. A FRED Jr. rendszer és az adagolótekercs steril marad, kivéve, ha a csomagolást felnyitják, megsérül, vagy ha a lejárató idő lejárt. Tartsa szárazon, napfénytől védve.

## FELHASZNÁLHATÓSÁGI IDŐ

A felhasználhatósági időt lásd az eszköz címkéjén. Ne használja az eszközt a címkén feltüntetett felhasználhatósági időn túl.

## HASZNÁLATRA VALÓ ELŐKÉSZÍTÉS

### Az eszköz és a behelyezőrendszer kiválasztása

Fontos a FRED Jr. rendszer megfelelő kiválasztása a betegbiztonság szempontjából. Annak érdekében, hogy az adott elváltozáshoz a FRED Jr. rendszer optimális modellméretet válassza ki, vizsgálja meg a kezelés előtti angiogramokon a helyes és pontos érméretet.

### Használati útmutató

- A szokásos angiográfiai eljárásoknak megfelelően férfen hozzá az érhez, és végezzon diagnosztikus angiográfiát a célaneurizma és a szűlőér dokumentálására, az értérmerő megerősítése érdekében.
- Helyezze be a megfelelő méretű vezetőkábelét a szokásos gyakorlat szerint.
- Az orvos belátása szerint, ha a FRED Jr. rendszerrel együtt embolizáló spirálalokt is használnak, fontolja meg egy 0,017 hüvelyk (0,43 mm) belső átmérőjű (vagy megfelelő méretű) mikrokatóter koaxiális elhelyezését a célaneurizma, amelyet a spirál embolizációhoz használnak. Ha a FRED Jr. rendszert embolizáló spirálak nélkül kívánja használni, hagyja figyelmen kívül ezt a lépést.
- Koaxiális navigáción egy mikrokatóter (MicroVention Headway 21 mikrokatóter) a vezetődórtton keresztül, az aneurizma nyaktól vagy a célhelytől diszkrétán. Távolítsa el a vezetődórtot.
- Tartsa fenn a mikrokatóter(ek)en keresztül öblítést a szokásos endovaszkuláris gyakorlat szerint.
- Vállassza ki a megfelelő méretű FRED Jr. rendszert (lásd: 3. ábra és FRED Jr. System Inservice Guide) a befogadó ér/aneurizma nyakának méretéhez igazodva.  
**Megjegyzés:** A FRED Jr. rendszer implantátuma jelentősen megrovídlul (akár 50%-kal), ahogy a befogadó ér átmérőjég táglul. Vegye figyelembe az implantátum rovídlulését a FRED Jr. rendszer méretezésékor és behelyezésékor.
- Gondosan vizsgálja meg a csomagolást, nem sérült-e meg a steril védőkártya. Nyissa fel a tasakot aszeptikus technikával, és helyezze az adagolótekercsket a steril területre.

- a. Válassza le az adagolótekercsről a behelyeződróthoz rögzített öntött kupakot. Húzza rostos kábelét a proximális vezetőkábelhez, amíg a bevezető ki nem lép az adagolótekercsből. Tartsa együtt a behelyeződrótot és a bevezetőt, miközben folytatja a teljes eszköz eltávolítását.
- b. Az adagolótekercsből való eltávolítás után óvatosan tolja előre a behelyeződrótot, és egy lépéselőrel haladjon, amíg a FRED Jr. implantátumot 5 mm-ig vagy 50%-ig (a vezetőkábeli elmozdulásig) húzza előre, hogy az implantátum ne vadjjon le) a disztális bevezetőcsúcstól (lásd az 1. és 4. ábrát). Ellenőrizze a következőket:
  - Az implantátum disztális jelzőjének egységessége
  - Az implantátum disztális vége egyenesen elmozdulást mutat, összefonódás nélkül
  - Az implantátum simán halad át a bevezetőn

**Figyelmeztetés: NE OLDJA KI TELJESEN A FRED Jr. rendszert.**

c. A FRED Jr. implantátumot és a bevezetőhüvelyt a sóoldatos tálcán elhelyezve és hidratálva, óvatosan manipulálja a FRED Jr. implantátumot a sóoldatban, hogy az implantátum hidratálódjon és a látható légbuborékok minimálisra csökkenjenek. Óvatosan húzza vissza a behelyeződrótot, hogy a FRED Jr. implantátum teljesen visszahúzza a bevezetőbe.

**Figyelmeztetés: NE FOLYTASSA**, ha bármilyen hibát észlel; küldje vissza az eszközt a MicroVention, Inc. vállalatának.

- Ellenőrizze, hogy az eszköz teljes egészében a bevezető székében van, és a bevezető hegye nem sérült meg. **NE FOLYTASSA**, ha bármilyen hibát észlel; küldje vissza az eszközt a MicroVention, Inc. vállalatának.
- Helyezze be részlegesen a bevezető disztális végét a hemosztatikus szelepre, amely a Headway 21 mikrokatóterhez van csatlakoztatva. Húzza meg a hemosztatikus szelep rögzítőgyűrűjét. Öblítse át a hemosztatikus szelepet steril sóoldattal, és ellenőrizze, hogy a folyadék kilép-e a bevezető proximális végén, hidratálva a bevezetőt.

**Figyelmeztetés:** Gondosan légtelenítse a FRED Jr. rendszert, hogy elkerülje a levegő véletlen bejutását a rendszerbe. [5. ábra]

- Lazítsa meg a hemosztatikus szelep rögzítőgyűrűjét, és tolja előre a bevezetőt, amíg az teljesen be nem illeszkedik a Headway 21 mikrokatóter hujjába, majd húzza meg a hemosztatikus szelep rögzítőgyűrűjét.

**Figyelmeztetés:** Ellenőrizze, hogy nem maradtak-e légbuborékok a rendszerben.

**Figyelem:** A bevezetőnek megfelelően kell illeszkednie a mikrokatóter hujjához, hogy a FRED Jr. rendszert be lehessen vezetni a mikrokatóterbe. [6. ábra]

- Tolja előre a behelyeződrótot, hogy a FRED Jr. rendszert a bevezetőből a mikrokatóterbe juttassa.

**Figyelmeztetés: A FRED Jr. rendszer előretolása vagy visszahúzása közben ne csavarja meg a behelyeződrótot.**

- Folytassa a behelyeződrótot továbbvezetését a mikrokatóterbe, amíg a behelyeződrótot proximális csúcsa be nem lép a bevezetőbe. Lazítsa meg a hemosztatikus szelep rögzítőgyűrűjét, távolítsa el a bevezetőt, és tegye félre.  
**Megjegyzés:** A fluoroszkópia alkalmazása eddig a pontig az orvos belátása szerint történhet.

**Figyelmeztetés:** Ne alkalmazzon indokolatlan erőt. Ha a behelyezés vagy a manipuláció során bármikor ellenállásba ütközik, húzza ki az egységet, és válasszon egy új FRED Jr. rendszert.

- Kövesse az eszközt a mikrokatóterén keresztül a hegyig. Óvatosan haladjon előre, amíg az eszköz kimeneti jelzője a behelyeződrótot proximális végén megközelíti a hemosztatikus szelepet. Illyenkor feltétlenül meg kell kezdeni a fluoroszkópos irányítást.

- Helyezze el a FRED Jr. rendszert a beültetéshez úgy, hogy a FRED Jr. rendszer implantátumának disztális sugárfogó végjelzőit körülbelül 3 mm-re el aneurizma nyaka után, vagy nagyobb aneurizmák esetén a nyak szélességének körülbelül felével a nyak után igazítsa. [7. ábra]

**Megjegyzés:** A lassú, megfelelő toló/húzó technika, amely magában foglalja a behelyeződrótra kifejtett elegendő tolererót, valamint a mikrokatóterre kifejtett ellenkező irányú visszahúzó erőt, hogy kiküszöbölje a mikrokatóter felesleges lazaságát, miközben a mikrokatóter csúcsát a befogadó ér közepén tartja, megkönnyíti a FRED Jr. rendszer megfelelő helyen történő helyes alkalmazását, a teljes fágulás és az érfalak való megfelelő támaszkodás elérése érdekében.

**Megjegyzés:** Adott esetben ellenőrizze, hogy a 3. lépésben az aneurizmába helyezett mikrokatóter meg mindig megfelelően van-e pozicionálva a spirál behelyezéséhez.

**Figyelem:** A FRED Jr. rendszer beültetéséhez nem javasolt a gyors mikrokatóter-eltávolítási technika alkalmazása, mivel az eszköz megnyúlását vagy helytelen beültetését eredményezheti. Ugyan a behelyeződrótot csúcának pozíciójára a beültetés során.

- Ha a FRED Jr. rendszer pozicionálása nem kielégítő, az implantátumot újból be lehet fogni és újra lehet pozicionálni, ha az még nincs teljesen kiengedve. Az implantátumot addig a pontig lehet újra befogni, amíg a legdisztálisabb dróteljű, amely az implantátum proximális jelzőitől disztális helyzetkedik el, a hosszának körülbelül 50%-ában proximálisan igazodik a mikrokatóter disztális jelzőszávjához. [8. ábra]

**Figyelem:** Ha a készülék újból befogása közben ellenállást ér, ne folytassa a befogást. Húzza vissza kissé a mikrokatóter, hogy az eszközt kiejelje a hüvelyből (amikor, hogy túllépne a befogási határterületet), majd próbálja meg újra befogni.

**Figyelem:** A FRED Jr. rendszert nem szabad háromnál többször újra kiengedni.

**Figyelem:** A FRED Jr. rendszer behelyeződróttját nem szabad vezetődórtként használni. Ne csavarja meg a FRED Jr. rendszert. Nem szabad fogatgeszközt használni hozzá.

- Ha a FRED Jr. rendszer pozicionálása kielégítő, fontolja meg a behelyeződrótot óvatosan előlét, miközben szükség szerint visszahúzza a mikrokatóteret a lazasság minimalizálása érdekében, a mikrokatóteret a befogadó ér közepe körül tartva, hogy az implantátum az aneurizma nyakán keresztül tudjon kinyúlni. A megfelelő lefedettség érdekében javasolt ellenőrizni, hogy az implantátum proximális sugárfogó végjelzőit körülbelül 3 mm-re vagy a nyak szélességének körülbelül felére helyezkedjenek el az aneurizma nyakától proximálisan.  
**Megjegyzés:** A FRED Jr. rendszer kitágulhat, és akár 50%-kal is megrovídlulhat az eredeti, ki nem bontott hosszához képest. Ellenőrizze szemrevételezéssel a proximális vég kinyúlását, biztosítva, hogy a mikrokatóter disztális végének jelzője megfelelően egyenlően húzza az implantátum proximális végétől, hogy a proximális vég szabadon kinyúlhasson.

**Megjegyzés:** A megfelelő lefedettség biztosítása érdekében vizualizálja és figyelje az implantátum sugárfogó végjelzőit, hogy az aneurizmayak/cólihely mindkét oldalán körülbelül 3 mm-es vagy körülbelül a nyak szélességének felével megegyező implantátumhosszt tartson fenn. [7. ábra]

**Figyelmeztetés:** Ne válassza le a FRED Jr. rendszert, ha az nincs megfelelően elhelyezve a befogódó érben.

**Figyelmeztetés:** Megfelelő esetben figyelje a FRED Jr. rendszer jelzőjének pozícióját a spirálzási eljárás során, hogy biztosítsa, az eszköz nem mozdul el.

18. Amennyiben a mikrokatétert a behelyezett FRED Jr. sztenhez képest disztálisan kívánja elhelyezni, fontolja meg a behelyeződött eltávolítást, és cserélje ki egy olyan vezetődőrt, amely kompatibilis a Headway 21-gyel. Óvatosan navigálja mind a vezetődőrt, mind a katétert a szten ten keresztül, hogy a szten ne mozduljon el a kívánt pozícióból.

**Figyelem:** A FRED Jr. rendszer behelyeződöttjét nem szabad vezetődőrtként használni. Ne csavarja meg a FRED Jr. rendszert. Nem szabad forgatóeszköz használni hozzá.

19. Gondosan ellenőrizze a beültetett FRED Jr. implantátumot fluoroszkópiával, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az teljesen az érfalhoz illeszkedik, és nincs meghajlva. Ha az implantátum nem fekszik fel teljesen az érfalra, vagy elgörbült, fontolja meg egy megfelelő mikrovezető drót és/vagy okklúziós ballonkatéter használatát az implantátum teljes kinyitásához.

20. Adott esetben a leválasztható spirálokat a hagyományos módszerekkel lehet az aneurizmazsákba juttatni, a lefogott mikrokatétert használva a 3. lépésből. Ellenőrizze, hogy az implantátum átjárható marad-e, és megfelelően van-e elhelyezve.

**Megjegyzés:** A lefogott mikrokatétert óvatosan el kell távolítani, hogy elkerüljük a FRED Jr. implantátum elmozdulását.

21. Az eljárás befejezése után húzza ki és dobja ki az összes kiegészítő eszközt.

**Figyelem:** Gondosan figyelje a FRED Jr. implantátum disztális és proximális jelzőit, amikor más eszközökkel áthalad a beültetett eszközön, hogy elkerülje az implantátum kimosztását.

### KISZERELÉS

Steril: Ezt az eszközt elektronsugárral besugárzással sterilizálják. Nem pirogén

Tartalom: Egy (1) FRED Jr. rendszer

Tárolás: A terméket száraz, hűvös helyen tárolja.

### JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT

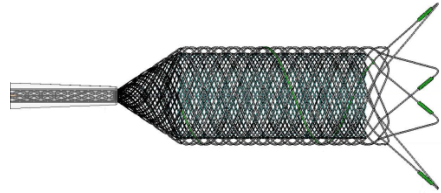
A MicroVention garantálja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során az elvárható gondossággal jártak el. Ez a jótállási helyettesíti és kizár minden más, itt kifejezetten meg nem határozott, kifejezett, illetve a törvény erejénél fogva vagy más módon hallgatólagos jótállást, így többek között az eladhatóságra vagy a meghatározott célra való alkalmasságra vonatkozó hallgatólagos jótállásokat. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel és a műtét eljárással kapcsolatos, valamint egyéb, a MicroVention ellenőrzési körén kívül eső tényezők közvetlenül befolyásolják az eszközt és a használatából származó eredményeket. A MicroVention jelen jótállási szerinti kötelezettsége a készülék javítására vagy cseréjére korlátozódik annak lejárati dátumáig. A MicroVention nem vállal felelősséget semmilyen véletlen vagy következményes veszteségért, káért vagy költségért, amely közvetlenül vagy közvetve az eszköz használatából ered. A MicroVention nem vállal felelősséget, és nem hatalmaz fel senkit arra, hogy helyette bármilyen más vagy további felelősséget vállaljon ezzel az eszközzel kapcsolatban. A MicroVention nem vállal felelősséget az újrafelhasznál, újrafeldolgozott vagy újratestelt eszközök tekintetében, és nem vállal semmilyen kifejezett vagy hallgatólagos jótállást, beleértve, de nem kizárólagosan, az eladhatóságot vagy a rendeltetészerű használatra való alkalmasságot az ilyen eszközök tekintetében.

Az árak, a műszaki adatok és a rendelhető típusok előzetes értesítés nélkül változhatnak.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Minden jog fenntartva.

A MicroVention™, FRED™ Jr és a Headway™ a MicroVention, Inc. vállalatnak az Amerikai Egyesült Államokban és más joghatóságok területén bejegyzett védjegyei.

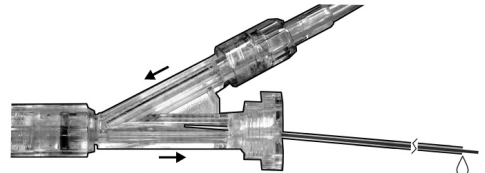
Valamennyi harmadik félhez tartozó termék védjegyei™ és bejegyzett® védjegyei a megfelelő tulajdonosok tulajdonában vannak és abban is maradnak.



[4. ábra. 8b. lépés. Ellenőrizze a következőket:

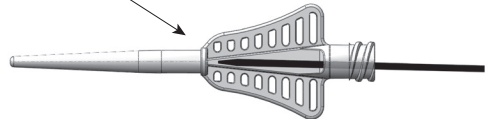
- Az implantátum disztális jelzőjének egységessége
- Az implantátum disztális vége egyenletes elmozdulást mutat, összefonódás nélkül
- Az implantátum simán halad át a vezetődőn

Figyelmeztetés: NE ENGEDJE KI TELJESEN A FRED Jr. rendszert!

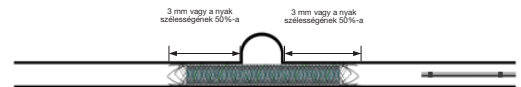


[5. ábra. 10. lépés. Ellenőrizze, hogy a folyadék kilép-e a vezetődő proximális végén]

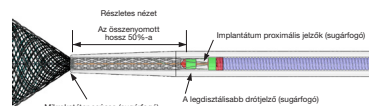
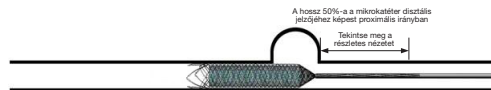
Győződjön meg arról, hogy a vezetődő hegye teljesen be van illesztve a mikrokatéter csatlakozójába.



[6. ábra 11. lépés. Elhelyezkedés a mikrokatéterben]



[7. ábra A 15. és 17. lépések. A disztális és proximális sugárfogó végjelzőket az aneurizma nyakától kb. 3 mm-re disztálisan, illetve proximálisan helyezze el]



[8. ábra. 16. lépés A FRED Jr. eszköz visszafogható és újrapozícionálható, ha még nem került teljesen kiengedésre]



## PAPILDU PAŽIŅOJUMS LIETOTĀJAM

- Par visiem nopietnajiem stargadijumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kura ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.
- Ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP) būs pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē pēc Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (EUDAMED) izveides (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). SSCP būs saistīts ar pamata UDI-DI, kas būs pieejams EUDAMED publiskajā tīmekļvietnē.
- Atbrīvoieties no ierīces saskaņā ar slimnīcas politiku un vietējiem noteikumiem par bioloģiski bīstamajiem atkritumiem.
- Pacienta implanta karte ir iekļauta iepakojumā. Šī karte ir jāaizpilda un pēc tam jāizsūdz pacientam.
- Pastāvīgais implants. Pēc ārsta ieskatiem var tikt veikta turpmāka uzraudzība.
- Elektroniskā lietošanas instrukcija (eIFU) ir pieejama „MicroVentation” tīmekļvietnē: <https://iterumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

## INFORMĀCIJA PAR MR

Neklīniskajos testos ir pierādīts, ka FRED Jr. sistēma ir MR nosacīti droša. Pacientam ar šo ierīci var droši veikt skenēšanu MR sistēmā, ievērojot šādus nosacījumus:

- statistiskais magnētiskais lauks tikai 1,5 teslas vai 3 teslas;
- maksimālā telpiskā gradienta magnētiskais lauks 2500 gauss/cm (25 T/m);
- maksimālais MR sistēmas zīpotais vias ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) 2 W/kg 15 minūšu ilgai skenēšanai (t. i., viena impulsu sekvenču) normālā darbības režīmā.

Iepriekš minētajos skenēšanas apstākļos tiek sagaidīts, ka FRED Jr. sistēma izraisīs maksimālo temperatūras palielinājumu par 2,8 °C, skenējot ar 1,5 teslam, vai par 3,6 °C, skenējot ar 3 teslam, pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas (t. i., impulsa sekvenču).

Neklīniskās testēšanas laikā ierīces izraisītais attēla artefakts izpēšās aptuveni 4 mm no FRED Jr. sistēmas, ja attēlveidošanai tiek izmantota gradienta eho impulsa sekvenču un 3 teslu MR sistēma.

„MicroVentation, Inc.” iesaka pacientam reģistrēt MR apstākļus, kas norādīti šajā lietošanas instrukcijā „MedicalAI Foundation” vai līdzvērtīgā organizācija, iepakojumā ir iekļauta FRED Jr. sistēmas pacienta implanta karte, kas jāizpilda un jāizsūdz pacientam.

## INFORMĀCIJA KLĪNISKAI LIETOŠANAI

### Materiāli

FRED Jr. sistēmas izmantošanai ir nepieciešami tālāk norādītie piederumi.

- FRED Jr. sistēmu drīkst ievadīt tikai ar Headway 21 mikrokateru.
- Citi piederumi procedūras veikšanai NETIEK piegādāti; tie jāizveida, pamatojoties uz ārsta pieredzi un vēlmēm:
- Atbilstoša izmēra vadītājkatetrs lietošanai ar izvēlieto mikrokateru
- Headway 21 mikrokateris
- Ar mikrokateru saderīgs vadstīgas
- Sāls šķīduma/heparīna-sāls šķīduma nepārtrauktas skalošanas komplekss
- Kontrastviela
- Rotājošais hemostāzes vārsts (RHV)
- Sterili infūzijas šķīdumi paaugstinātā spiedienā – IV statīvs
- Femorālā arteriālā apvalks, kas saderīgs ar piegādes vadītājkatetru
- Femorālās artērijas piekļuves ierīce, sterila adata, vadītājstīga

## IEPAKOJUMS UN UZGLABĀŠANA

FRED Jr. sistēma ir ievietota aizsargājošā plastmasas dozatora spoļē un iepakota maisiņā un vienības kartona kastē. FRED Jr. sistēma un dozatora spoļē paliks sterila, ja vien iepakojums nav atvērts, bojāts vai nav beidzies derīguma termiņš. Uzglabājiet sausā vietā un sargājiet no saules gaismas.

## GLABĀŠANAS ILGUMS

Ierīces glabāšanas ilgumu skatiet uz izstrādājuma etiķetes. Neizmantojiet ierīci pēc etiķetē norādītā derīguma termiņa beigām.

## SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

### Ierīces un piegādes sistēmas izvēle

Pareiza FRED Jr. sistēmas izvēle ir svarīga pacientu drošībai. Lai izvēlētos optimālo FRED Jr. sistēmas modeļa izmēru konkrētām bojājumiem, pārbaudiet pirmās ārstēšanas veikšanas angiogrammas, lai iegūtu pareizus un precīzus asinsvadu mērījumus.

### Lietošanas norādījumi

- Iegūstiet asinsvadu piekļuvi saskaņā ar standartā angiogrāfijas praksi un veiciet diagnostisko angiogrammu, lai dokumentētu mērķa aneirismu un galveno asinsvadu un apstiprinātu asinsvada diametru.
- Izvēlieties atbilstoša izmēra vadītājkatetru saskaņā ar standartu praksi.
- Ja pēc ārsta ieskatiem kopā ar FRED Jr. sistēmu tiks izmantotas embolizācijas spirāles, izvietojiet 0,017 collu (0,43 mm) iekšējā diametra (vai piemērota izmēra) mikrokateru, kas izmantojams spoles embolizācijai, koaksiāli mērķa aneirismai. Ja FRED Jr. sistēma tiks izmantota bez embolizācijas spirālēm, ignorējiet šo darbību.
- Koaksiāli virziet mikrokateru (MicroVentation Headway 21 mikrokateru) pa vadīklu distāli no aneirisma kakla vai mērķa vietas. Izņemiet vadīklu.
- Uzturiet skalošanu caur mikrokateru(-iem) saskaņā ar standartu endovaskulāro praksi.
- Izvēlieties atbilstoša izmēra FRED Jr. sistēmu (skat. 3. attēlu un FRED Jr. sistēmas apmācības rokasgrāmatu) atbilstoši galvenā asinsvada / aneirisma kakla izmēram.
- Piezīme.** FRED Jr. sistēmas implants ievērojami saīsinās (līdz 50 %), kad tas paplašinās līdz galvenā asinsvada diametram. Aprēķinot un ievietojot FRED Jr. sistēmu, ņemiet vērā implanta saīsināšanos.
- Rūpīgi pārbaudiet iepakojumu, lai noteiktu, vai nav bojāta sterili barjēra. Atplēšiet maisiņu, izmantojot aseptisko metodi, un ievietojiet dozatora spoļē stariņā.
- a. Ņemiet no dozatora spoļē piegādes vadam pietiprīnāto formēto vāciņu. Veiciet aiz piegādes vada proksimālā gala, līdz ievadītājs ir izņemts no dozatora spoļē. Turpinot izņemt visu ierīci, turiet kopā piegādes vadam un ievadītāju.

b. Pēc izņemšanas no dozatora spoļē uzmanīgi bīdīt piegādes vadam un sāls šķīduma bloķēšanai daļēji izvietojiet FRED Jr. implantu ne vairāk kā 5 mm vai 50 % (atkarībā no tā, kas notiek vispirms, uzmanoties, lai neatdaltu implantu) no distālā ievadītāja gala (skat. 1. un 4. attēlu). Pārbaudiet, vai:

- implanta distālais marķieris ir vienbūtīgs;
- implanta distālais gals ir vienmērīgi izvietots bez samezģlošanās;
- implants vienmērīgi iziet cauri ievadītājam.

### Bridinājumi! PILNĪBĀ NEIZPLETIET FRED Jr. sistēmu.

c. Kad FRED Jr. implants un ievadītāja apvalks ir novietots un iemērķis fizioloģiskā šķīduma bloķā, uzmanīgi kustiniet FRED Jr. implantu fizioloģiskajā šķīdumā, lai izmērētu implantu un izvadītu redzamos gaisa burbulus. Uzmanīgi pavieciniet atpakaļ piegādes vadam, lai pilnībā ievilkto FRED Jr. implantu ievadītājā.

**Bridinājumi! NETURPINIET DARBU,** ja tiek pamanīti defekti; nosūtiet ierīci atpakaļ uzņēmumam „MicroVentation, Inc.”.

- Pārlicieties, ka ierīce ir pilnībā ievietota ievadītājā un ievadītāja gals nav bojāts. **NETURPINIET DARBU,** ja ir novērots kāds no šiem defektiem; nosūtiet ierīci atpakaļ uzņēmumam „MicroVentation, Inc.”.
- Daļēji ievietojiet ievadītāja distālo galu RHV, kas ir savienots ar Headway 21 mikrokateru. Pievelciet RHV fiksejošo gredzenu. Izskalojiet RHV ar sterili fizioloģisko šķīdumu, lai pārlicieties, ka šķīdums izplūst no ievadītāja proksimālā gala, tādējādi mīkstinot ievadītāju.
- Bridinājumi! Rūpīgi atīrīti FRED Jr. sistēmu, lai izvairītos no nejaūšas gaisa iekļūšanas sistēmā. [5. attēls]**
- Atskūvējiet RHV fiksejošo gredzenu un virziet ievadītāju, līdz tas ir pilnībā savienots ar Headway 21 mikrokateru savienojuma vietu; pēc tam pievelciet RHV fiksejošo gredzenu.
- Bridinājumi! Pārlicieties, ka sistēmā nav palikuši gaisa burbuli. Uzmanību!** Lai FRED Jr. sistēmu varētu ievadīt mikrokaterā, ievadītājam jābūt pareizi savienotam ar mikrokateru savienojuma vietu. [6. attēls]
- Lai pārvietotu FRED Jr. sistēmu no ievadītāja mikrokaterā, virziet piegādes vadam uz priekšu.
- Bridinājumi! FRED Jr. sistēmas virzīšanas vai atvilkšanas laikā nesavērpjiet piegādes vadam.**
- Turpiniet virzīt piegādes vadam mikrokaterā, līdz piegādes vada proksimālais gals nonāk ievadītājā. Atbrīvojiet RHV fiksejošo gredzenu, ņemiet ievadītāju un nolieciet to malā.
- Piezīme.** Fluoroskopiju var izmantot līdz šim brīdīm pēc ārsta ieskatiem.
- Bridinājumi!** Nepielietojiet nevajadzīgi lielu spēku. Ja piegādes vai manipulāciju laikā rodas pretestība, izņemiet ierīci un izvēlieties jaunu FRED Jr. sistēmu.
- Izšķejojiet ierīci caur mikrokateru līdz pašam galam. Uzmanīgi virziet uz priekšu, līdz ierīces izejas marķieris uz piegādes vada proksimālā gala tuvojas RHV. Šajā brīdī ir jāuzsāk uzraudzība ar fluoroskopiju.
- Novietojiet FRED Jr. sistēmu ievietošanai, izdizinot FRED Jr. sistēmas implanta distālos storojumu neauraidīgo gaisa marķierus aptuveni 3 mm aiz aneirisma kakla vai aptuveni pusī no kakla platuma aiz kakla, ja aneirisma ir lielāka. [7. attēls]
- Piezīme.** Lēna, pareiza virzīšanas / vilkšanas tehnika, kas ietver pietiekamu piegādes vada virzīšanas spēku papildus pareizai mikrokaterā ievietošanas spēkam, lai novērstu nevajadzīgu mikrokaterā valģiumu, vienlaikus saglabājot mikrokateru galu galvenā asinsvada centrā, veicinās pareizi FRED Jr. sistēmas ievietošanu pareizajā vietā, lai panāktu pilnīgu izpēšanos un labu asinsvada piesaisti.
- Piezīme.** Ja nepieciešams, pārlicieties, ka 3. darbības laikā aneirisma ievietotais mikrokateris projām ir pareizi novietots spirāles ievadīšanai.
- Uzmanību!** FRED Jr. sistēmas ievietošanai nav ieteicams izmantot ātru mikrokaterā izņemšanas paņēmienu, jo tas var izraisīt ierīces pagarināšanos vai nepareizu ievietošanu. Ievietošanas laikā nemiet vērā piegādes vada gala stāvokli.
- Ja FRED Jr. sistēmas pozicionēšana nav apmierinoša, implantu var nofiksēt un atkārtoti pozicionēt, ja tas nav pilnībā izvietots. Implantu var atkārtoti nostiprināt, līdz brīdīm, kad visciālākais stieples marķieris, kas novietots distāli no implanta proksimālajam marķierim, ir izdizināts aptuveni 50 % garuma proksimāli no mikrokaterā distālā marķiera joslās. [8. attēls]
- Uzmanību!** Ja atkārtoti satverti ierīci, jūtama pretestība, neturpiniet ierīces satvēršanu. Nedaudz atvelciet mikrokateru, lai atvienotu ierīci no apvalka (nepārsniedzot atkārtotas satvēršanas ierobeģojumu), un pēc tam mēģiniet to satvert vēlreiz.
- Uzmanību!** FRED Jr. sistēmu nedrīkst atkārtoti izvietot vairāk kā trīs reizes.
- Uzmanību!** FRED Jr. sistēmas piegādes vadam nevajadzētu izmantot kā vadīklu. **Nesavērpjiet FRED Jr. sistēmu. Savērpjiet ierīci nedrīkst izmantot.**
- Ja FRED Jr. sistēmas pozicionēšana ir apmierinoša, uzmanīgi virziet piegādes vadam, vienlaikus pēc nepieciešamības paviecinot mikrokateru, lai samazinātu valģiumu, saglabājot mikrokateru ap galveno asinsvada centru, lai implantu varētu izvietot cauri aneirisma kaklam. Pārlicieties, ka implanta proksimālā storojuma neauraidīgā gala marķieri ir aptuveni 3 mm vai aptuveni pusī no kakla platuma proksimāli no aneirisma kakliņa, lai nodrošinātu pietiekamu pārģijumu.
- Piezīme.** FRED Jr. sistēma izpēšas un var saīsināties līdz pat 50 % no neizmantotā garuma. Vizuali pārbaudiet, vai proksimālais gals ir atvērts, pārlicieties, ka mikrokaterā distālā gala marķieris ir atvilkts atpakaļ pietiekami tālu no implanta proksimālā gala, lai proksimālo galu varētu brīvi atvērt.
- Piezīme.** Vizualizējiet un norādiet uz implanta storojuma neauraidīgajiem galu marķieriem, lai saglabātu pietiekamu atstaru, kas ir aptuveni 3 mm vai aptuveni pusī no kakla platuma katrā aneirisma kakla / mērķa vietas pusē, lai nodrošinātu atbilstošu pārģijumu. [7. attēls]
- Bridinājumi!** Neatvienojiet FRED Jr. sistēmu, ja tā nav pareizi novietota galvenajā asinsvadā.
- Bridinājumi!** Ja nepieciešams, novērojiet FRED Jr. sistēmas marķiera pozģiju sistēmas ievietošanas procedūras laikā, lai nodrošinātu, ka ierīce nepārvietojas.
- Ja vēlaties novietot mikrokateru distālu pāri ievietoto FRED Jr. stentu, ņemiet piegādes vadam un nomainiet to uz vada, kas ir saderģis ar Headway 21. Uzmanģīgi virzģet gan vadģtu, gan katetru caur stentu, lai stents netģku novģrģts no vēlamģs pozģcijas.
- Uzmanģbu!** FRED Jr. sistģmas piegģdes vadam nedrģkst izmantot kā vadģklu. Nesavģrpģt FRED Jr. sistģmu. Savģrpģt ierģci nedrģkst izmantot.

19. Rūpīgi pārbaudiet izvietoto FRED Jr. implantu fluoroskopijā, lai pārliecinātos, ka tas ir pilnībā piestiprināts pie ainsvada sienas un nav saliekts. Ja implants nav pilnībā piestiprināts vai ir saliekts, apsveriet iespēju izmantot piemērotu mikrovadītājstīgu un/vai oklūzijas balona katetru, lai pilnībā atvērtu implantu.
20. Ja nepieciešams, aneirismas maisiņā var ievadīt atvienojamas spirāles saskaņā ar standartā metodēm, izmantojot 3. darbībā nofiksēto mikrokatetru. Pārbaudiet, vai implants joprojām ir caurlaidīgs un pareizi novietots.

**Piezīme.** Nofiksētais mikrokatetrs uzmanīgi jāizņem, lai izvairītos no FRED Jr. implanta izkustināšanas.

21. Pēc procedūras pabeigšanas izņemiet un utilizējiet visas izmantotās palīgerīces.

**Uzmanību!** Uzmanīgi vērojiet FRED Jr. implanta distālos un proksimālos marķierus, kad caur implantēto ierīci tiek virzītas citas ierīces, lai izvairītos no implanta izkustināšanas.

### PIEGĀDES VEIDS

Sterils. Ši ierīce tiek sterilizēta ar E-staru apstarošanu. Nepirogēnisks

Saturs: viena (1) FRED Jr. sistēma.

Uzglabāšana: uzglabāt produktu sausā, vēsā vietā.

### GARANTIJAS ATRUNA

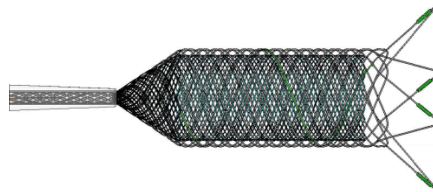
MicroVention garantē, ka, izstrādājot un ražojot šo ierīci, ir ievērota pienācīga rūpība. Šī garantija aizstāj un izslēdz citas garantijas, kas šeit nav skaidri vai netiesi norādītas saskaņā ar tiesību aktiem vai kā citādi, tostarp, bet ne tikai, jebkādas netiešas garantijas par piemērotību pārdošanai vai piemērotību konkrētām mērķim. Ierīces lietošana, uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģisko procedūru un citi jautājumi, kurus MicroVention nevar kontrolēt, tieši ietekmē ierīci un tās lietošanas rezultātus. MicroVention saistības saskaņā ar šo garantiju attiecas tikai uz šīs ierīces remontu vai nomaiņu līdz tās derīguma termiņa beigām. Uzņēmums MicroVention nav atbildīgs par jebkādiem nejausiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies šīs ierīces lietošanas rezultātā. Uzņēmums MicroVention neuzņemas un neatļauj nevienai citai personai uzņemties nekādu citu vai papildu atbildību vai saistības attiecībā uz šo ierīci. MicroVention neuzņemas nekādu atbildību par atkārtoti izmantotām, pārstrādātām vai atkārtoti sterilizētām ierīcēm un nesniedz nekādas tiesības vai netiešas garantijas, tostarp, bet ne tikai, par piemērotību pārdošanai vai paredzētajam lietojumam attiecībā uz šādu ierīci.

Cenas, tehniskie dati un modeļu pieejamība var tikt mainīta bez iepriekšēja paziņojuma.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Visas tiesības saglabātas.

MicroVention™, FRED™ Jr., un Headway™ ir uzņēmuma „MicroVention, Inc.” preču zīmes, kas reģistrētas ASV un citās jurisdikcijās.

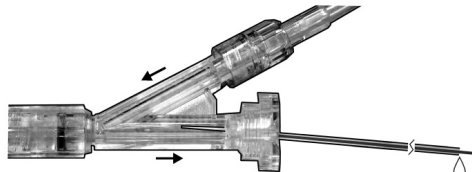
Visi trešo pušu produkti ir preču zīmes™ vai reģistrētas® preču zīmes, un tās pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.



[4. attēls. 8.b darbība. Pārbaudiet, vai:

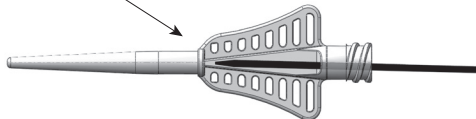
- implanta distālais marķieris ir viendabīgs;
- implanta distālais gals ir vienmērīgi izvietots bez samezģlošanās;
- implants vienmērīgi iziet cauri ievadītājam.

Bridinājums] PILNĪBĀ NEIZPLETIET FRED Jr. sistēmu.]

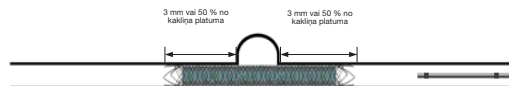


[5. attēls. 10. darbība. Pārbaudiet, vai šķidrums izplūst no ievada proksimālā gala.]

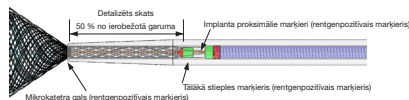
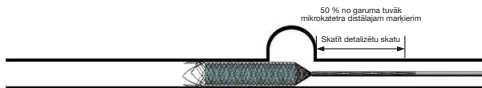
Pārliecinieties, ka ievadītāja uzgalis ir pilnībā savienots ar mikrokatetra mezģlu.



[6. attēls. 11. darbība. Novietojums mikrokatetrā.]



[7. attēls. 15. un 17. darbība. Novietojiet distālo un proksimālo starojumu necaurlaidīgos gala marķierus attiecīgi aptuveni 3 mm distāli un proksimāli no aneirismas kakla.]



[8. attēls. 16. darbība. FRED Jr. ierīci var atkārtoti nofiksēt un pārvietot, ja tā vēl nav pilnībā izvietota.]



## PAPILDOMAS PRANEŠIMAS NAUDOTOJUI

- Apie bet koki patarimą su susijusį rimtą incidentą reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudojotas ir (arba) pacientas yra įsteigęs ir (arba) įsikūręs, kompetentingai institucijai.
- Priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (ESCP) bus prieinama Europos medicinos priemonių duomenų bazėje paledius Europos medicinos priemonių duomenų bazę (EUDAMED) (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). EUDAMED viešojoje interneto svetainėje SKVDS bus susieta su baziniuUDI-DI.
- Priemonė šalinikė pagal ligoninės politiką ir vietos biologiškai pavojingų atliekų šalinimo taisykles.
- Pakuotėje pateikiama paciento implanto kortelė. Šią kortelę reikia užpildyti ir pateikti pacientui.
- Nuolatinis implantas. Privalomas gydytojo nuožūria planuojamas vėlesnis stebėjimas.
- Elektroninė naudojimo instrukcija (eFU) yra prieinama „MicroVention“ interneto svetainėje: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

## MR INFORMACIJA

Neklinikiniai bandymai parodė, kad „FRED Jr.“ sistema yra MR sąlygiškai suderinama. Pacientą su šiuo prietaisu galima saugiai nuskaityti MR sistemoje, jei laikomasi šių sąlygų:

- Statinis magnetinis laukas yra tik 1,5 teslos ir 3 teslos.
- Didžiausias erdvinio gradiento magnetinis laukas – 2 500 gausų/cm (25 T/m).
- Didžiausia MR sistemos nurodoma vidutinė visam kūniui tenkanti savitosis energijos sugeties sparta (SAR) 2 W/kg, kai 15 minučių skenuojama (pvz., atliekant impulsų seką) įprastu veikimo režimu.

Tikimasi, kad pirmiau apibrazdomos nuskaitymo sąlygomis „FRED Jr.“ istema po 15 min. neperturkiamo nuskaitymo (t. y. per implusų seką) sukels maksimalų temperatūros padidėjimą iki 2,8 °C esant 1,5 teslos arba 3,6 °C esant 3 teslos.

Neklinikiniose tyrimuose priemonės sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 4 mm nuo „FRED Jr.“ sistemos, kai vaizdai gaminiai naudojant gradiento aido impulsų seką ir 3-Tesla MR sistemą.

„MicroVention, Inc.“ rekomenduoja pacientui užregistruoti šioje naudojimo instrukcijoje nurodytas MR sąlygas „MedicoAlert Foundation“ arba lygiavertę organizaciją. Pakuotėje yra „FRED Jr.“ sistemos paciento implanto kortelė, kurią reikia užpildyti ir įteikti pacientui.

## INFORMACIJA NAUDOJIMUI KLINIKINĖJE PRAKTIKOJE

### Medžiagos

Kad būtų galima naudoti „FRED Jr.“ sistemą, reikia toliau išvardytą dalį.

- „FRED Jr.“ sistema turėtų būti įvedama tik naudojant „Headway 21“ mikrokateretį.
- Kiti priedai, reikalingi procedūrai atlikti, NETIEKIAMI; jie turi būti parenkami remiantis gydytojo patirimi ir pageidavimais.
- Tinkamo dydžio kreipiamasis kateteris, skirtas naudoti su pasirinktu mikrokaterėtu.
- „Headway 21“ mikrokateretis.
- Su mikrokaterėtu suderinamas kreipiamosios vielos.
- Nuolatinio plovimo fiziologiniu tirpalu / heparino ir fiziologiniu tirpalu rinkinys.
- Kontrastinės medžiagos tirpalas.
- Besisukantis hemostazinis vožtuvas (RHV).
- Slėginių steriliųjų infuzijų tirpalai – IV stovas.
- Šlaunies arterijos apvalkalas, suderinamas su įvedimo kreipiamuoju kateteriu.
- Priegris prie šlaunies arterijos priemonė, sterili adata, kreipiamoji viela.

## PAKUOTĖ IR LAIKYMAS

„FRED Jr.“ sistema yra įdėta į apsauginę plastikinę tiekimo ritę ir supakuota į maišelį bei vieno vieneto dėžutę. „FRED Jr.“ sistema ir tiekimo ritė išlieks sterilius, nebent pakuoatė būtų atidaryta, pažeista arba pasibaigęs galiojimo laikas. Laikyti sausiai ir atokiau nuo saulės šviesos.

## TINKAMUMĄ NAUDOTI LAIKOTARPIS

Prietaiso tinkamumo naudoti laikotarpis nurodytas gaminio etiketėje. Priemonės nenaudokite pasibaigus etiketėje nurodytai galiojimo pabaigos datai.

## PARUOŠIMAS NAUDOTI

### Priemonės ir įvedimo sistemos parinkimas

Tinkamas „FRED Jr.“ sistemos pasirinkimas yra svarbus paciento saugumui. Kad bet koki konkretus pakavimo atveju parinktumėte optimalų „FRED Jr.“ sistemos modelio dydį, ištrinkite prieš gydymą padarytas aneurijomas, kad nustatytumėte teisingus ir tikslius kraujagyslių matmenis.

### Naudojimo instrukcijos

1. Standartiniais angiografiniais metodais sudarykite priegrią prie kraujagyslės ir atlikdami diagnostinę angiogramą užtiksuokite tikslią aneurizmą ir pagrindinę kraujagyslę, kad patvirtintumėte kraujagyslės skersmenį.
  2. Pagal standartinę praktiką pasirinkite tinkamo dydžio kreipiamąjį kateterį.
  3. Gydytojo nuožūria, jeigu kartu su „FRED Jr.“ sistema bus naudojamos embolizacijos spirales, tikslineje aneurizmoje bendraesėje padarykite nustatykite 0,43 mm (0,017 colio) vidinio skersmens (ar tinkamo dydžio) mikrokateretį, kuris bus naudojamas atlikti embolizaciją spiralemis. Jeigu „FRED Jr.“ sistema bus naudojama be embolizacijos spiralių, ši sąlyga praleiskite.
  4. Koaksialiai nukreipkite mikrokateretį („MicroVention Headway 21“ mikrokateretis) per kreipiamąją vielą distaliau aneurizmos kaklelio arba tikslines vietas. Ištraukite kreipiamąją vielą.
  5. Taikydami standartinius endovaskulinius metodus palaikykite plovimo srautą per mikrokateretį (-ius).
  6. Pasirinkite tinkamo dydžio „FRED Jr.“ sistemą (žr. 3 pav. ir „FRED Jr. System Inservice Guide“) pagal pagrindines kraujagyslių / aneurizmos kaklelio dydį.
- Pastaba.** Kai sistemos „FRED Jr.“ implantas išsiplėcia iki pagrindines kraujagysles suderinamas, jis reikšmingai sutrumpėja (iki 50 %). Rinkdamiesi „FRED Jr.“ sistemos dydį ir ją įstatydami atsižvelkite į implanto sutrumpėjimą.

7. Atidžiai apžiūrėkite pakuoatę, ar nepažeistas sterilus barjeras. Aseptiniu būdu atplėskite maišelį ir padėkite tiekimo ritę steriliame lauke.
8. a. Nuo tiekimo ritės atkabinkite formuotą dangtelį, pritvirtintą prie įvedimo vielos. Traukite įvadinį galą, kad būtų išlaikoma ritė ištraukite įvediklį. Kartu laikydami įvedimo vielą ir įvediklį toliau ištraukite visą priemonę.
- b. Ištraukite iš tiekimo ritės, atsargiai stumkite įvedimo vielą ir dubenyje su fiziologiniu tirpalu tik iš dalies išstumkite „FRED Jr.“ implantą iki 5 mm arba 50 % (atsižvelgiant į tai, kas įvyks pirmiau, būkite atsargus, kad neatstikrų implantas) nuo distaliojo įvediklio galo (žr. 1 ir 4 pav.). Patikrinkite toliau išvardytus dalykus.
  - Implantas distalinio žymeklio viendumą.
  - Ar implanto distalinis galas vienodai pastumtas ir nesusipainiojęs.
  - Ar implantas sklandžiai juda įvedikliu.

### Įspėjimas. NEIŠDIEGKITE IKI GALO „FRED Jr.“ sistemos.

c. Kai „FRED Jr.“ implantas ir įvediklio apvalkalas yra fiziologinio tirpalo dubenyje ir susilpninti, atsargiai manipuluokite „FRED Jr.“ implantu fiziologiniame tirpale, kad susilpnintumėte implantą ir sumažintumėte matomos oro burbuliukus. Atsargiai traukite įvedimo vielą, kad visiškai ištrauktumėte „FRED Jr.“ implantą iš įvediklio.

**Įspėjimas. NETEŠKITE,** jei pastebėsite defektą ir grąžinkite įrenginį į „MicroVention, Inc.“

9. Patvirtinkite, kad prietaisai yra visiškai įvestas į įvediklį ir kad įvediklio antgalis nėra pažeistas. **NETEŠKITE** procedūros, jei pastebimas bet kuris iš defektų ir grąžinkite įrenginį į „MicroVention, Inc.“

10. Iš dalies įkiškite įvediklio distalinį galą į RHV, prijungtu prie „Headway 21“ mikrokateretio. Priveržkite RHV fiksavimo žiedą. RHV praplaukite steriliu fiziologiniu tirpalu ir patikrinkite, ar skystis teka iš įvediklio proksimalinio galo ir drekina įvediklį.

**Įspėjimas.** Atsargiai išvalykite „FRED Jr.“ sistemą, kad netyčia nepatektų oro į sistemą. [5 pav.]

11. Atlaisvinkite RHV fiksavimo žiedą ir stumkite įvediklį, kol jis **visiškai susijungia** su mikrokateretio „Headway 21“ įvore, tada priveržkite RHV fiksavimo žiedą.

**Įspėjimas.** Išitinkinkite, kad objekto sistemos vietoje nėra oro burbuliukų.

**Dėmesio.** Kad „FRED Jr.“ sistema būtų galima įvesti į mikrokateretį, įvediklis turi būti tinkamai sujungtas su mikrokateretio įvore, kad būtų galima įvesti „FRED Jr.“ sistemą į mikrokateretį. [6 pav.]

12. Pastumkite įvedimo vielą, kad „FRED Jr.“ sistema būtų perkelta iš įvediklio į mikrokateretį.

**Įspėjimas. Stumdami arba traukdami „FRED Jr.“ sistemą nesukite įvedimo vielos.**

13. Toliau stumkite įvedimo vielą į mikrokateretį, kol jos proksimalinis galas pateks į įvediklį. Atleiskite RHV fiksavimo žiedą, nuimkite ir pasidėkite įvediklį.

**Pastaba.** Fluoroskopija gali būti taikoma iki šio momento gydytojo nuožūria.

**Įspėjimas.** Nenaudokite nepagrįstai didelės jėgos. Jei atlikdami įvedimą ar manipuliavimą pajusite pasipriešinimą, ištraukite įrenginį ir pasirinkite naują „FRED Jr.“ sistemą.

14. Pervestikite priemonę mikrokaterėtu iki jo galo. Atsargiai stumkite, kol įvedimo vielos proksimaliniame gale esantis priemonės išėjimo žymeklis priartės prie RHV. Dabar reikia pradėti fluoroskopinį stebėjimą.

15. Nustatykite „FRED Jr.“ sistemą, kad ją būtų galima naudoti, sulygiuodami „FRED Jr.“ sistemos implanto distalinio radioplokinčius galianius žymeklius maždaug 3 mm už aneurizmos kaklelio arba maždaug pusę kaklelio pločio už kaklelio, jei tai didesnis aneurizmos. [7 pav.]

**Pastaba.** Kad būtų lengviau tinkamoje vietoje tinkamai įdėti „FRED Jr.“ sistemą, užtikrinkite visiška išsiskleidimą ir grūdinimą prie kraujagyslės, rekomenduojama laikyti lėtai, tinkamo stūmimo ir traukimo metodo, pakankamai stipriai stumdami įvedimo vielą ir taikydami priešinga kryptimi nukreipta mikrokateretio traukimo jėgą, kad būtų pašalintas nereikalingas mikrokateretio laisvumas, o mikrokateretio galas būtų laikomas pagrindines kraujagysles centre.

**Pastaba.** Jeigu taikoma, patikrinkite, ar 3 etapui įneuzimą įvestas mikrokateretis tebėra tinkamoje vietoje stipriai įvesti.

**Dėmesio.** Nerekomenduojama naudoti greitą mikrokateretio ištraukimo techniką „FRED Jr.“ sistemai įdėti, nes tai gali lemti priemonės išsitempimą arba netinkamą įdiegimą. Įdiegdamai atkreipkite dėmesį į įstatymo laido antgalo padėtį.

16. Jeigu „FRED Jr.“ sistemos padėtis nėra patenkinama, implantą galima vėl ištraukti ir pakęisti jo padėtį, jei jis nėra visiškai įdiegtas. Implantas gali būti užfiksuoatas tol, kol distalinis vielos žymeklis, esantis distaliau nuo implanto proksimalinio žymeklio, bus suderintas maždaug 50 % ilgio proksimaliai nuo mikrokateretio distaliojo žymeklio juosto [8 pav.]

**Dėmesio.** Jeigu įtraukiant priemonę į kraujagysles pasipriešinimas, sustokite. Sek tiek ištraukietį mikrokateretį atidėkite priemonę (nevisdarymai grąžinimo į sistema ritę), tada vėl mėginkite įdėti.

**Dėmesio.** „FRED Jr.“ sistema neturi būti pakartotinai įdiegta daugiau kaip tris kartus.

**Dėmesio. „FRED Jr.“ sistemos įvedimo vielos negalima naudoti kaip kreipiamosios vielos. Nesukite „FRED Jr.“ sistemos. Negalima naudoti sukimo priemonės.**

17. Jeigu „FRED Jr.“ sistemos padėtis patenkinama, atsargiai stumkite tiekimo vielą, tuo pat metu kiek reikia traukdami mikrokateretį, kad būtų pernelyg laisvas, ir laikydami mikrokateretį aplink pagrindines kraujagysles centrą, kad implantas būtų įdėtas skersai aneurizmos kaklelio. Išitinkinkite, kad implanto proksimaliniai radiopakuoti galianiai žymekliai yra maždaug 3 mm arba maždaug pusę kaklelio pločio proksimaliai nuo aneurizmos kaklelio, kad būtų užtikrintas tinkamas padėngimas.

**Pastaba.** „FRED Jr.“ sistema išsiplės ir gali sutrumpėti iki 50 % nuo neišskleisto ilgio. Vizualiai patikrinkite, kaip atsidaręs proksimalinis galas, ir pasirinkinkite, kad mikrokateretio distalinio galo žymeklis būtų pakankamai atitrauktas nuo implanto proksimalinio galo, kad proksimalinis galas galėtų laisvai atsikvėsti.

**Pastaba.** Vizualizuokite ir naudokite implanto galianius rentgeno spinduliuotei nelaidžius žymeklius kaip orientyrus, kad kiekvienoje aneurizmos kaklelio / tikslinės vielos pusėje būtų pakankamas implanto ilgis, maždaug 3 mm arba maždaug pusę kaklelio pločio, ir būtų užtikrintas tinkamas padėngimas. [7 pav.]

**Įspėjimas.** Neatsirkite „FRED Jr.“ sistemos, jei ji nėra tinkamai nustatyta pagrindinėje kraujagyslėje.

**Ispėjimas.** Jeigu taikoma, atlikdami spiralių įvedimo procedūrą stebėkite „FRED Jr.“ sistemos žymeklio padėtį, kad išsitikintumėte, jog priemonė nejuda.

18. Jei norite mikrokaterį nustatyti distaliau nuo įdėto „FRED Jr.“ stento, nuimkite įvedimo vielą ir pakelskite ją su „Headway 21“ suderinama kreipiamąja viela. Atsargiai nukreipkite tiek kreipiamąją vielą, tiek kateterį per stentą, kad stentas nepasislinktų iš norimos padėties.

**Dėmesio.** „FRED Jr.“ sistemos įvedimo vielos negalima naudoti kaip kreipiamosios vielos. Nesukite „FRED Jr.“ sistemos. Negalima naudoti sukimo priemonės.

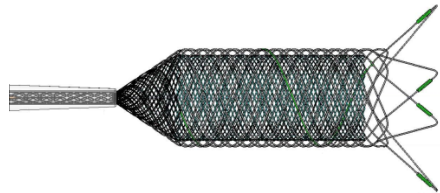
19. Fluoroskopijos vaizde atidžiai apžiūrėkite įdėtą „FRED Jr.“ implantą, kad išsitikintumėte, jog jis visiškai prigludęs prie kraujagyslės sienelės ir neužlinkęs. Jeigu implantas nėra visiškai prigludęs arba yra užlinkęs, galite naudoti tinkamą kreipiamąją mikrovielą ir (arba) okliuzinį balioninį kateterį, kad visiškai atidarytumėte implantą.

20. Jeigu taikoma, galima įprastiniais metodais į aneurizmos maišelį galima įvesti atskiriamąsias spirales, naudojant 3 etapų įvestą prispaustąjį mikrokaterį. Patikrinkite, ar implantas tebera pralaidus ir tinkamoje padėtyje.

**Pastaba.** Prispaustasis mikrokateris turėtų būti atsargiai išimtas, kad nepajudėtų „FRED Jr.“ implantas.

21. Baigę procedūrą ištraukite ir išmeskite visus naudotus priedus.

**Dėmesio.** Atidžiai stebėkite „FRED Jr.“ implanto distalinis ir proksimalinius žymeklius, kai per implantuotą prietaisą traukiate kitus prietaisus, kad implantas nepasislinktų.



[4 pav. 8b veiksmas. Patikrinkite šiuos dalykus:

- Implanto distalinio žymeklio vienodumą.
- Implanto distalinis galas rodo vienodą poslinkį ir nėra susipainiojęs.
- Ar implantas sklandžiai juda įvedikliu.

[Ispėjimas. Sistemos „FRED Jr.“ NEIŠDIKITE VISIŠKAU]

## KAIP TIEKIAMA

Stenlus: šis prietaisas sterilizuojamas elektronų pluošto švitinimu. Ne prirogeninis.

Turinys: viena (1) „FRED Jr.“ sistema.

Laikymas: laikykite sausoje, vėsioje vietoje.

## GARANTIJOS IŠLYGA

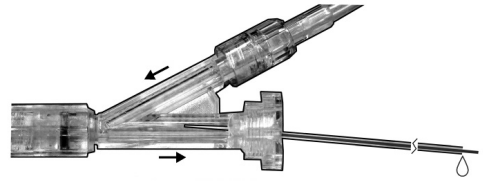
„MicroVention“ garantuoja, kad kuriant ir gaminant šią priemonę buvo imtasi tinkamų atsargumo priemonių. Ši garantija pakeičia visas kitas šiame dokumente aiškiai nenurodytas garantijas, įskaitant, be kita ko, visas teises aktyvose išreikštas arba numanomas garantijas ir visas numanomas garantijas dėl galimybės parduoti arba tinkamumo konkrečiam tikslui. Šiai priemonei ir jos naudojimui rezultatams tiesioginės įtakos turi jos valymas, laikymas bei sterilizavimas ir kiti su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurgine procedūra susiję bei kiti veiksniai, kurių bendrovė „MicroVention“ negali tiesiogiai kontroliuoti. Bendrovės „MicroVention“ įsipareigojimai pagal šią garantiją apsirboja prietaiso remontu arba pakeitimu iki jos galiojimo laiko pabaigos. Bendrovė „MicroVention“ neatsako už jokių atsitiktinius, ar šalutinius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai patirtas naudojant šį prietaisą. Bendrovė „MicroVention“ pati nepriima ir jokio kito asmens neįgalioja už ją prisimti jokios kitos arba papildomos atsakomybės, susijusios su šiuo prietaisu. Bendrovė „MicroVention“ nepriima jokios atsakomybės dėl pakartotinai naudojamų, pakartotinai apdorojamų ar pakartotinai sterilizuojamų prietaisų ir tokiems prietaisams neteikia jokių išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant, be kita ko, garantijas dėl galimybės parduoti ar tinkamumo konkrečiam tikslui.

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti įvairius modelius gali būti keičiamos iš anksto neįsėjus.

© „MicroVention, Inc.“, 2025 m. Visos teisės saugomos.

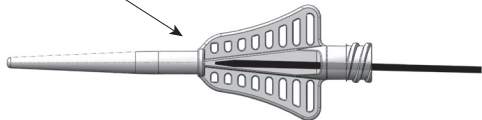
„MicroVention™“, „FRED™ Jr“ ir „Headway™“ yra bendrovės „MicroVention, Inc.“ prekių ženklai, registruoti Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose jurisdikcijose.

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

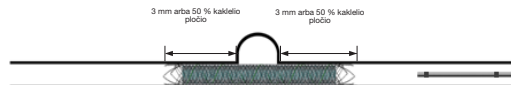


[5 pav. 10 veiksmas. Patikrinkite, ar skystis išbėga iš įvado proksimalinio galo.]

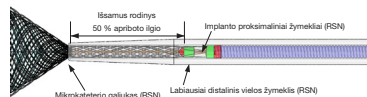
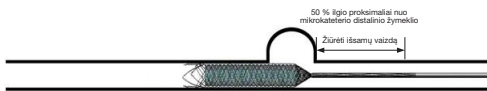
Išitikinkite, kad įvado antgalis yra visiškai sujungtas su mikrokaterio jungtimi.



[6 pav. 11 veiksmas. Įdėkite į mikrokaterį]



[7 pav. 15 ir 17 veiksmas. Distalinis ir proksimalinius radiopakeičiamus žymeklius padėkite maždaug 3 mm distaliau ir proksimaliau aneurizmos kaklelio]



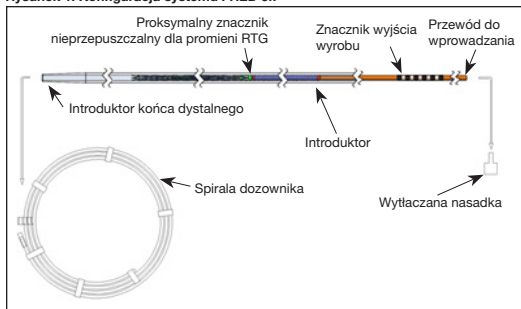
[8 pav. 16 veiksmas. „FRED Jr.“ prietaisą galima sugrąžinti ir perkelti į vietą, jei jis dar nėra visiškai išskleistas]

# Polski System FRED™ Jr. Instrukcja użycia

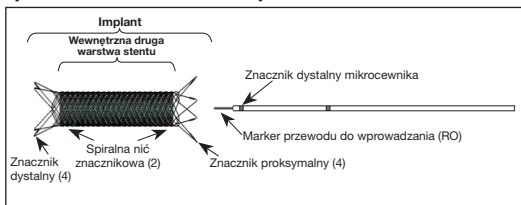
## OPIS WYROBU

System MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED Jr.) [rys. 1, 2 i 3] to samorozciągliwy niklowo-tytanowy, jednorzędowy opłot, zgodny z zamkniętymi komórkami, sparowany stent, który może być jednocześnie zakładany i wyjmowany przez jednego operatora. System FRED Jr. posiada zintegrowane dwuwarstwowe pokrycie zaprojektowane tak, aby skupiać się głównie na szyi tętniaka. System FRED Jr. posiada dystalne i proksymalne znaczniki na końcach, a także przeplatane spiralne pasma znaczników wyznaczające wewnętrzną długość roboczą stentu w celu zapewnienia widoczności fluoroskopowej. System FRED Jr. jest sterylnie zapakowany jako pojedyncza jednostka z koszyką introduktora i odłączanym przewodem do wprowadzania.

Rysunek 1. Konfiguracja systemu FRED Jr.



Rysunek 2. Nomenklatura znaczników systemu FRED Jr.



Rysunek 3. System implantacyjny Fred Jr.

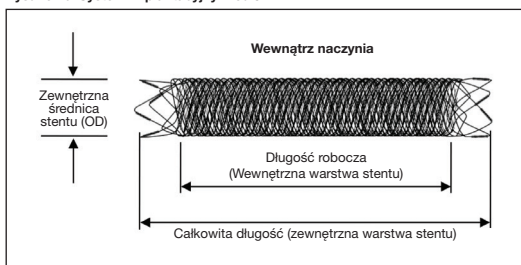


Tabela 1: Jakościowe i ilościowe informacje dotyczące materiałów implantacyjnych

Materiał implantu		Przybliżona masa (mg)
Komponenty metalowe	Nitinol, Tantal	≤ 49
Komponenty niemetalowe	Klej	≤ 0,13

## PRZECIWWSKAZANIA

W takich okolicznościach korzystanie z systemu FRED Jr. jest przeciwwskazane:

- Pacjenci, u których przeciwwskazane jest stosowanie leków przeciwzakrzepowych, przeciwplatektykowych lub trombolitycznych
- Pacjenci z rozpoznaną nadwadziłą na stop niklowo tytanowy
- Pacjenci, u których badanie angiograficzne wykazało nieodpowiednią strukturę anatomiczną, która nie pozwala na wprowadzenie lub zastosowanie systemu FRED Jr.

## POTENCJALNE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania obejmują między innymi:

- krwawienie lub krwotok, w tym śródmózgowy, zaostrzeniowy lub w innych miejscach;
- powikłania związane z nakłuciem tętnicy, w tym ból, miejscowe krwawienie (krwaki), uszkodzenia tętnicy lub sąsiednich nerwów;
- migrację wyrobu;
- dystalną embolizację;
- ból głowy;
- niepełną okładkę tętniaka;
- deficyty neurologiczne, w tym udar i/lub zgon;
- perforację lub rozwarstwienie nacynia(-ń) krwionośnych;
- powstanie tętniaka zrakowego;
- pęknięcie lub perforację tętniaka;
- przemijający atak niedokrwienności (TIA) lub udar niedokrwienności mózgu;
- skurcz naczyń krwionośnych;
- zamknięcie nacynia krwionośnych;
- zwężenie lub zakrzepicę naczyń krwionośnych.

## OSTRZEŻENIA

W przypadku wystąpienia nietypowego oporu w jakimkolwiek momencie podczas wprowadzania lub wyjmowania, cewnik wprowadzający / introduktor / mikrocewnik i system FRED Jr. należy wyjąć jako jedną całość. Stosowanie nadmiernej siły podczas dostarczania lub wyjmowania systemu FRED Jr. może potencjalnie spowodować utratę lub uszkodzenie wyrobu i elementów dostarczających.

System FRED Jr. powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wewnątrznaczyniowej neuroradiologii interwencyjnej, radiologii, neurochirurgii lub neurologii interwencyjnej do leczenia tętniaków wewnątrzczaszkowych lub innych zmian naczyniowych.

Konieczne jest używanie systemu FRED Jr. z mikrocewnikiem Headway™ 21. W przypadku powtarzającego się tarcia podczas wprowadzania systemu FRED Jr. należy sprawdzić, czy mikrocewnik nie jest zagięty lub czy nie znajduje się w wyjątkowo krętej strukturze anatomicznej. Upewnij się, że mikrocewnik nie jest splaszczony. Upewnij się, że dostępny jest odpowiedni sterylny heparynizowany roztwór do płukania.

Nie należy zmieniać położenia systemu FRED Jr. w naczyńiu macierzystym bez pełnego wyjścia wyrobu. System FRED Jr. NALEŻY wyjąć / ponownie wprowadzić do mikrocewnika i ponownie rozłożyć w żądanym miejscu docelowym lub całkowicie usunąć z ciała pacjenta.

Nie należy podejmować prób zmiany położenia implantu FRED Jr. po rozłożeniu/odłączeniu.

Nie ustalono bezpieczeństwa i działania systemu FRED Jr. w połączeniu z wewnątrzczaszkowymi wyrobami medycznymi innymi niż spirale do embolizacji nerwowo-naczyniowej.

## PRZESTROGI

Produkt powinien być używany wyłącznie przez doświadczonych lekarzy, którzy ukończyli szkolenie wewnątrznaczyniowe z zakresu stosowania systemu FRED Jr. Wyrob jest używany do przeszłonkowych zabiegów neurointerwencyjnych i obwodowych procedur naczyniowych, zgodnie z wskazaniami przedstawiciela firmy MicroVention-Terumo lub autoryzowanego dystrybutora firmy MicroVention.

System FRED Jr. nie zawiera lateksu ani PCW.

System FRED Jr. jest dostarczany w stanie jałowym przeznaczonym wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do jego awarii, co z kolei może skutkować obrażeniami, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub powodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krwizowe, w tym między innymi przenoszenie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić sterylne opakowanie i system FRED Jr. pod kątem ewentualnych uszkodzeń podczas transportu. Zagiętych lub uszkodzonych elementów nie wolno używać. Systemu nie wolno również stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Termin przydatności do użycia znajduje się na etykiecie produktu. Systemu FRED Jr. nie wolno stosować po upływie podanego na etykiecie terminu przydatności do użycia.

Należy zachować ostrożność podczas krzywizowania rozłożonego/odłączonego systemu FRED Jr. z wyrobami pomocniczymi, takimi jak przewodniki, cewniki, mikrocewniki lub cewniki balonowe, aby uniknąć zniekształcenia geometrii wyrobu i jego ułożenia.

## KORZYŚCI KLINICZNE

Wyroby FRED są przeznaczone do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych, a także do leczenia innych zmian nerwowo-naczyniowych przy stosowaniu ze spiralami embolizacyjnymi. W wyniku embolizacji następuje zamknięcie wewnątrzczaszkowych tętniaków nerwowo-naczyniowych.

Przewód do wprowadzania FRED Jr. zawiera niebezpieczną substancję. Kobalt (nr CAS 7440-48-4) sklasyfikowano jako substancję rakotwórczą, mutageną lub działającą szkodliwie na rozrodczość (CMR) kategorii 1A, lub TB lub jako substancję zaburzającą gospodarkę hormonalną (ED), która występuje w stężeniu > 0,1% wag.

## DOCELOWE ZASTOSOWANIE / WSKAZANIA

System FRED Jr. jest przeznaczony do wewnątrzczaszkowej embolizacji wewnątrzczaszkowych tętniaków neuro-naczyniowych.

System FRED Jr. można również stosować ze spiralami embolizacyjnymi w leczeniu wewnątrzczaszkowych zmian nerwowo-naczyniowych.

## DODATKOWA INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

- Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyborem, wymaga zgłoszenia producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę
- Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla wyrobu będzie dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED) (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) będzie powiązane z kodem Basic UDI-DI na ogólnodostępnej stronie internetowej EUDAMED.
- Wyrob należy zutilizować zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu i lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych biologicznie.
- W zestawie dostępna jest karta implantu pacjenta. Kartę tę należy wypełnić i przekazać pacjentowi.
- Implant stały. Dalsza obserwacja według uznania lekarza
- Elektroniczna instrukcja obsługi (eFU) jest dostępna na stronie internetowej firmy MicroVention: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

## INFORMACJE O BADANIU REZONANSEM MAGNETYCZNYM (MR)

Testy niekliniczne wykazały, że system FRED Jr. jest warunkowo bezpieczny w badaniu rezonansem magnetycznym. Pacjent z tym wyrobem może być bezpiecznie badany w systemie MR spełniającym następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne tylko 1,5 tesla i 3 tesle.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 2 500 gauss/cm (25 T/m)
- Maksymalny zgłaszany przez system rezonansu magnetycznego, uśredniony dla całego ciała współczynnik absorpcji energii (SAR) wynoszący 2 W/kg przez 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w normalnym trybie pracy

W zdefiniowanych warunkach skanowania oczekuje się, że system FRED Jr. wygeneruje maksymalny wzrost temperatury o 2,8°C przy 1,5 tesla lub 3,6°C przy 3 teslach po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsów).

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wywołany przez wyrob rozprzestrzenił się na odległość około 4 mm od systemu FRED Jr. podczas wykonywania badania obrazowego przy użyciu sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MR o indukcji 3 tesli.

MicroVention, Inc. zaleca, aby pacjent rejestrował stany ujawnione w niniejszej instrukcji użycia podczas badania rezonansem magnetycznym (MR) w MedAlert Foundation lub równoważnej organizacji. Do opakowania dołączona jest karta implantu pacjenta systemu FRED Jr., którą należy wypełnić i przekazać pacjentowi.

## INFORMACJE DLA KLINICYSTÓW

### Materiały

Do stosowania systemu FRED Jr. wymagane są następujące akcesoria:

- system FRED Jr. należy wprowadzać wyłącznie za pomocą mikrocewnika Headway 21
- Inne akcesoria do wykonania zabiegu NIE są dostarczane; należy je dobrać na podstawie doświadczenia i preferencji lekarza.
- cewnik prowadzący o odpowiednim rozmiarze dobranym do stosowania z wybranym mikrocewnikiem;
- mikrocewnik Headway 21
- prowadnice kompatybilne z mikrocewnikami;
- zestaw do ciągłego płukania roztworem soli fizjologicznej / roztworem heparyny z solą fizjologiczną;
- roztwór środka kontrastowego;
- obrotowy zawór hemostatyczny (RHV);
- roztwory jądrowe do wlewów pod ciśnieniem – stojak do wlewów dożylnych;
- koszulka do tętnicy udowej, kompatybilna z cewnikiem prowadzącym;
- wyrób do dostępu do tętnicy udowej, sterylna igła, prowadnik.

## PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

System FRED Jr. jest umieszczony wewnątrz ochronnej, plastikowej spirali dozownika i zapakowany w torbę i karton jednostkowy. System FRED Jr. i spirala dozownika pozostaną sterylne, chyba że opakowanie zostanie otwarte, uszkodzone lub upłynie jego termin ważności. Przechowywać w suchym miejscu i z dala od światła słonecznego.

## TERMIN PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA

Termin przydatności do użycia wyrobu podano na jego etykiecie. Wyrobu nie wolno stosować po upływie terminu przydatności do użycia podanego na etykiecie.

## PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

### Dobór wyrobu i systemu wprowadzania

Właściwy dobór systemu FRED Jr. jest ważny z perspektywy bezpieczeństwa pacjenta. Aby dobrać optymalny rozmiar modelu systemu FRED Jr. do danej zmiany, należy przed zabiegiem wykonać badanie angiograficzne w celu sprawdzenia średnicy naczynia, pomiaru naczynia.

### Instrukcje użytkownika

1. Uzyskać dostęp naczyniowy zgodnie ze standardową praktyką angiograficzną i przeprowadzić diagnostyczne badanie angiograficzne, by udokumentować docelowy tętniak i naczynie macierzyste w celu potwierdzenia średnicy naczynia.
2. Umieścić cewnik prowadzący o odpowiednim rozmiarze zgodnie ze standardową praktyką.
3. Według uznania lekarza, jeśli z systemem FRED Jr. mają być stosowane spirale embolizacyjne, ustawić mikrocewnik o średnicy wewnętrznej 0,43 mm (0,017 cala) (lub odpowiednim rozmiarze), który ma być użyty do spirali embolizacyjnej współosiowo względem docelowego tętniaka. Jeśli system FRED Jr. ma być używany bez spirali embolizacyjnych, proszę pominąć ten krok.
4. Rozciążyć współosiowo nawigowanie mikrocewnikiem (mikrocewnik MicroVention Headway 21) nad prowadnikiem dystalnym do szyi tętniaka lub miejsca docelowego. Wyjąć prowadnik.

5. Kontynuować przepłukiwanie przez mikrocewnik(i) zgodnie ze standardową praktyką zabiegów wewnątrznaczyniowych.
6. Wybrać system FRED Jr. o odpowiednim rozmiarze (patrz rysunek 3 i FRED Jr. System Inserterów Guided) zgodnie z rozmiarem naczynia macierzystego / szyi tętniaka.  
**Uwaga:** Implant systemu FRED Jr. ulega znacznemu skróceniu (do 50%) po rozszerzeniu do średnicy naczynia macierzystego. Ustawiając rozmiar i rozkładając system FRED Jr., należy uwzględnić skrócenie implantu.
7. Dokładnie sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń bariery sterylnej. Otworzyć torbę, stosując technikę aseptyczną i umieścić spiralę dozownika w polu sterylnym.
8. a. Odłączyć wytłaczaną nasadkę przymocowaną do przewodu do wprowadzania ze spirali dozownika. Pociągnąć za proksymalny koniec przewodu do wprowadzania, aż introduktor wysunie się ze spirali dozownika. Przytrzymać razem przewód do wprowadzania i introduktor, kontynuując wyjmowanie całego wyrobu.  
b. Po wyjściu ze spirali dozownika ostrożnie nacisnąć przewód do wprowadzania w miejsce z solą fizjologiczną w ilości 2-3 mililitry częściowo rozłożony implant FRED Jr. w zakresie maks. 5 mm lub 50% (w zależności od tego, co nastąpi wcześniej, uwzględniając, aby nie odłączyć implantu) od dystalnej końcówki introduktora (patrz rysunki 1 i 4). Należy sprawdzić następujące elementy:
  - jednorodność znacznika dystalnego implantu;
  - czy dystalny koniec implantu wykazuje równomierne przemieszczenie bez splątania;
  - czy implant płynnie przechodzi przez introduktor.
9. **Ostrzeżenie: NIE ROZKŁADAĆ CAŁKOWICIE systemu FRED Jr.**  
c. Po umieszczeniu i nawinięciu implantu FRED Jr. i koszulki introduktora w misce z solą fizjologiczną, delikatnie poruszaj implantem FRED Jr. w soli fizjologicznej w celu nawinięcia implantu i zminalizowania widocznych pęcherzyków powietrza. Ostrożnie pociągnąć przewód do wprowadzania do tyłu, aby całkowicie wyjąć implant FRED Jr. z introduktora.  
**Ostrzeżenie: NIE KONTYNUOWAĆ** w przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek wady – zwrócić wyrob do firmy MicroVention, Inc.
9. Upewnić się, że urządzenie znajduje się w całości w introduktorze, a końcówka introduktora nie jest uszkodzona. **NIE KONTYNUOWAĆ**, jeśli stwierdzono którąkolwiek z wad; zwrócić wyrob do firmy MicroVention, Inc.
10. Częściowo wprowadzić dystalny koniec introduktora do zaworu hemostatycznego (RHV) podłączonego do mikrocewnika Headway 21. Dokręć pierścien blokujący obrotowy zawór hemostatyczny (RHV). Przepłukaj obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) jałową solą fizjologiczną i sprawdź, czy z proksymalnego końca introduktora wypływa płyn, nawilżając introduktor.  
**Ostrzeżenie:** System FRED Jr. należy przepłukiwać ostrożnie, aby uniknąć przypadkowego wprowadzenia powietrza do środka. Rysunek 5
11. Odkręć pierścien blokujący obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) i przesuwać introduktor aż do **pełnego połączenia** z nasadką mikrocewnika Headway 21, a następnie dokręć pierścien blokujący obrotowy zawór hemostatyczny (RHV).  
**Ostrzeżenie:** Upewnić się, że w systemie nie ma pęcherzyków powietrza.  
**Przeostrożenie:** Introduktor musi być prawidłowo połączony z nasadką mikrocewnika, aby umożliwić wprowadzenie systemu FRED Jr. do mikrocewnika. Rysunek 6
12. Przesunąć przewód do wprowadzania, aby przenieść system FRED Jr. z introduktora do mikrocewnika.  
**Ostrzeżenie: Podczas wysuwania lub wsuwania systemu FRED Jr. nie należy przekraczać przewodu do wprowadzania.**
13. Kontynuować wprowadzanie przewodu do wprowadzania do mikrocewnika, aż proksymalna końcówka przewodu do wprowadzania wejdzie do introduktora. Poluzować pierścien blokujący obrotowy zawór hemostatyczny (RHV), wyjąć introduktor i odłożyć go na bok.  
**Uwaga:** Fluoroskopia można stosować do tego momentu według uznania lekarza.  
**Ostrzeżenie:** Nie wywieraj nadmiernej siły. W przypadku napotkania oporu w dowolnym punkcie podczas wprowadzania lub manipulacji, należy wycofać wyrob i dobrać nowy system FRED Jr.
14. Prześledzić ruch wyrobu przez mikrocewnik do końcówki. Przesuwaj ostrożnie, aż znacznik wejścia wyrobu na proksymalnym końcu przewodu do wprowadzania zbliży się do obrotowego zaworu hemostatycznego (RHV). W tym momencie należy rozpocząć wprowadzanie pod kontrolą fluoroskopii.
15. Ustawić system FRED Jr. w pozycji do wszczepienia, ustawiając dystalne ramprzeznaczające znaczniki końcówki implantu systemu FRED Jr. około 3 mm za szyj tętniaka lub około połowę szerokości szyi za szyją w przypadku większych tętniaków. Rysunek 7  
**Uwaga:** Powolna i właściwa technika wsuwania/ciągnięcia, obejmująca wystarczającą siłę wsuwania przewodu do wprowadzania oraz przeciwną siłę wycofywania mikrocewnika, w celu usunięcia nadmiaru luzu mikrocewnika, przy jednoczesnym utrzymaniu końcówki mikrocewnika w środku naczynia macierzystego, ułatwi prawidłowe rozłożenie systemu FRED Jr. w odpowiednim miejscu, aby osiągnąć pełne rozprężenie i właściwe przyleganie do naczynia.  
**Uwaga:** w razie potrzeby sprawdź, czy mikrocewnik umieszczony w tętniaku w kroku 3 jest nadal prawidłowo ustawiony na potrzeby wprowadzenia spirali.  
**Przeostrożenie:** Stosowanie techniki szybkiego wyjmowania mikrocewnika do rozkładania systemu FRED Jr. nie jest zalecane i może spowodować wydużenie wyrobu lub jego niewłaściwe rozłożenie. Należy zwracać uwagę na położenie końcówki przewodu podczas rozwijania.
16. Jeśli ustawienie systemu FRED Jr. nie jest satysfakcjonujące, implant można ponownie chwycić i ustawić, jeśli nie został w pełni rozłożony. Implant można odzyskać do momentu, w którym najbardziej dystalny marker drutu, umieszczony dystalnie od proksymalnych markerów implantu, zostanie wyrównany w przybliżeniu na 50% długości proksymalnie do dystalnego paska markera mikrocewnika. Rysunek 8  
**Przeostrożenie:** jeśli podczas chwytania wyrobu wyczuwany jest opór, nie należy kontynuować chwytania. Nieznacznie wycofać mikrocewnik, aby odłączyć wyrob (nie przeciągać limitu odległości chwytania), a następnie podjąć próbę ponownego pochwylenia.  
**Przeostrożenie:** System FRED Jr. nie może być ponownie wdrażany więcej niż trzy razy.  
**Przeostrożenie: Przewód do wprowadzania systemu FRED Jr. nie należy używać w charakterze prowadnika. Nie dokręcać systemu FRED Jr. Nie należy używać wyrobu do dokręcania.**

17. Jeśli ustawienie systemu FRED Jr. jest zadowalające, należy ostrożnie przesunąć przewód do wprowadzania, jednocześnie w razie potrzeby cofając mikroewnik, aby zminimalizować luz, utrzymując mikroewnik w środku naczynia macierzystego, co umożliwi wszczęcie implantu przez szyję tętniaka. Upewnij się, że proksymalne radioprzeczyste znaczniki końcówce implantu mają około 3 mm lub około połowy szerokości szyi proksymalnie do szyi tętniaka, aby zapewnić odpowiednie pokrycie.

**Uwaga:** System FRED Jr. rozpręcza się i może ulec skróceniu do 50% w stosunku do długości w stanie nierozłożonym. Wizualnie zweryfikować otwarcie końcówki proksymalnej, upewniając się, że znaczniki końcówki dystalnej mikroewnika jest odciążony do tyłu, odpowiednio daleko od końcówki proksymalnej implantu, aby umożliwić swobodne otwarcie końcówki proksymalnej.

**Uwaga:** Rozważaj wizualizację i odniesienie się do nieprzepuszczalnych dla promieni RTG znaczników końcowych implantu, aby utrzymać odpowiednią długość implantu wynoszącą około 3 mm lub około połowę szerokości szyi po każdej stronie szyi tętniaka/miejsca docelowego, w celu zapewnienia odpowiedniego pokrycia. Rysunek 7

**Ostrzeżenie:** Nie odłączaj systemu FRED Jr., jeśli nie jest on prawidłowo ustawiony w naczyniu macierzystym.

**Ostrzeżenie:** W stosownych przypadkach należy obserwować położenie znacznika systemu FRED Jr. podczas procedury zwijania, aby upewnić się, że wyrób nie migruje.

18. Jeśli chcesz umieścić mikroewnik dystalnie od umieszczonego stentu FRED Jr.; usuń przewodnik i zastąp go przewodnikiem kompatybilnym z Headway 21.

Ostrożnie przeprowadź zarówno przewodnik, jak i cewnik przez stent, aby nie przesunąć stentu z żądanej pozycji.

**Przeostrożenie:** Przewodu do wprowadzania systemu FRED Jr. nie należy używać w charakterze przewodnika. Nie dokręcać systemu FRED Jr. Nie należy używać wyrobu do dokręcania.

19. Dokładnie sprawdź wprowadzony implant FRED Jr. pod kontrolą fluoroskopii, aby potwierdzić, że przylega on w pełni do ściany naczynia i nie jest zagięty. Jeśli implant nie został w pełni rozstawiony lub jest zagięty, rozważyc użycie odpowiedniego mikroprowadnika i/lub cewnika balonowego do okluzji, aby całkowicie otworzyć implant.

20. W razie potrzeby odłączane spirale można dostarczyć do worka tętniaka, stosując konwencjonalne metody, wykorzystując unieruchomiony mikroewnik z kroku 3. Sprawdź, czy implant pozostaje drożny i jest prawidłowo ustawiony.

**Uwaga:** Zablokowany mikroewnik należy ostrożnie usunąć, aby uniknąć przemieszczenia implantu FRED Jr.

21. Po ukończeniu zabiegu należy wyjąć i zutylizować wszystkie zastosowane wyroby dodatkowe.

**Przeostrożenie:** Podczas przesuwania przez wszczępiony wyrób innych wyrobów należy uważnie obserwować dystalne i proksymalne znaczniki implantu FRED Jr., aby uniknąć przemieszczenia implantu.

## OPAKOWANIE

Jakowy: Ten wyrób jest sterylizowany za pomocą promieniowania E-Beam. Niepirogenne Zawartość: Jeden (1) system FRED Jr.

Przechowywanie: Produkt należy przechowywać w suchym i chłodnym miejscu.

## WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

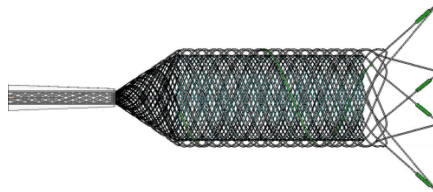
Firma MicroVention gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji wyrobu dolożono należytę staranności. Ta gwarancja zastępuje i wyklucza wszystkie inne gwarancje, które nie zostały tutaj wyraźnie określone, niezależnie od tego, czy są one wyrażone czy dorozumiane z mocy prawa lub w inny sposób, w tym, ale nie ograniczając się do dorozumianych gwarancji dotyczących przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Bezpośredni wpływ na wyrób i wyniki uzyskane w wyniku jego użytkowania mają obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja wyrobu, a także czynniki związane z pacjentem, diagnostyką, leczeniem, zabiegiem chirurgicznym i innymi kwestiami pozostającymi poza kontrolą MicroVention. Zobowiązania firmy MicroVention wynikające z niniejszej gwarancji ograniczają się do naprawy lub wymiany wyrobu do daty jej wygaśnięcia. Firma MicroVention nie ponosi odpowiedzialności za żadne przypadkowe lub wynikowe straty, szkody lub wydatki bezpośrednio lub pośrednio wynikające z użytkowania wyrobu. Firma MicroVention nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjmowania w ich imieniu jakiegokolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym wyrobem. Firma MicroVention nie ponosi odpowiedzialności za wyroby ponownie użyte, zregenerowane lub poddane ponownej sterylizacji i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, w tym między innymi gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do zamierzonego użytku, w odniesieniu do takiego wyrobu.

Ceny, specyfikacje i dostępność modeli mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

MicroVention™, FRED™ Jr i Headway™ to znaki towarowe firmy MicroVention, Inc., zarejestrowane w Stanach Zjednoczonych i w innych systemach prawnych.

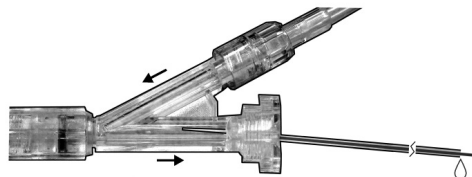
Wszelkie wyroby innych firm są znakami towarowymi (™) lub zastrzeżonymi znakami towarowymi (®) i pozostają własnością ich odpowiednich właścicieli.



[Rysunek 4. Krok 8b. Należy sprawdzić następujące elementy:

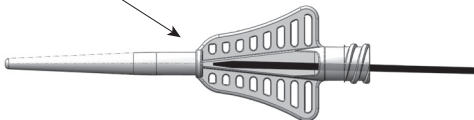
- jednorodność znacznika dystalnego implantu;
- Dystalny koniec implantu wykazuje równomierne przemieszczenie bez splątania
- czy implanty ponownie przechodzi przez introduktor.

Ostrzeżenie: NIE ROZKŁADAĆ CAŁKOWICIE systemu FRED Jr.]

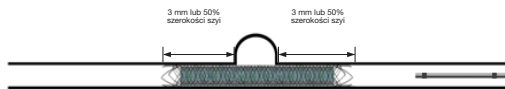


[Rysunek 5. Krok 10. Sprawdź, czy płyn wydostaje się z proksymalnego końca introduktora]

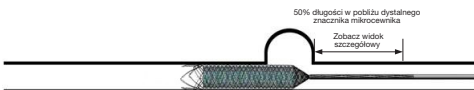
Upewnij się, że końcówka wprowadzająca jest w pełni połączona z piastą mikroewnika.



[Rysunek 6. Krok 11. Umieścić w mikroewniku]



[Rysunek 7. Kroki 15 i 17. Umieścić dystalne i proksymalne radioprzezierny znaczniki końcowe odpowiednio około 3 mm dystalnie i proksymalnie od szyi tętniaka]



[Rysunek 8. Krok 16. Wyrób FRED można odzyskać i zmienić jego położenie, jeśli nie został jeszcze w pełni rozmieszczony]

# Română

## Sistemul FRED™ Jr.

### Instrucțiuni de utilizare

#### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED Jr.) [Figurile 1, 2 și 3] este un sistem de stenturi pereche, autoexpandibil, din nichel-titan, cu un singur fir împletit și cu celule închise, care poate fi simultan desfășurat și recuperat de un singur operator. Sistemul FRED Jr. are o acoperire integrată cu două straturi, proiectată să se concentreze în principal asupra gâtului anevrismului. Sistemul FRED Jr. are marcaje distale și proximale la capete, precum și fire întretesute cu marcaje elicoideale, care delimitează lungimea de lucru interioară a stentului, pentru a oferi vizibilitate fluoroscopică. Sistemul FRED Jr. este ambalat în stare sterilă ca o singură unitate, cu o teacă de introducere și un fir de implantare detașabil.

Figura 1: Configurația sistemului FRED Jr.

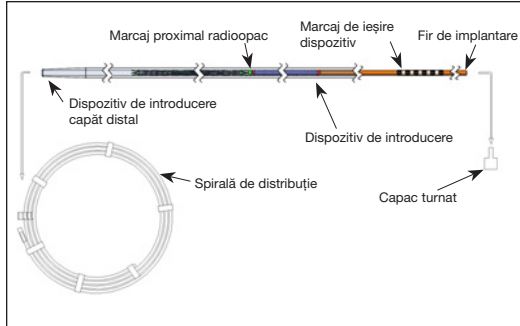


Figura 2: Nomenclatura marcajelor sistemului FRED Jr.

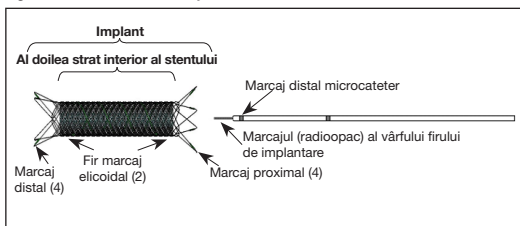
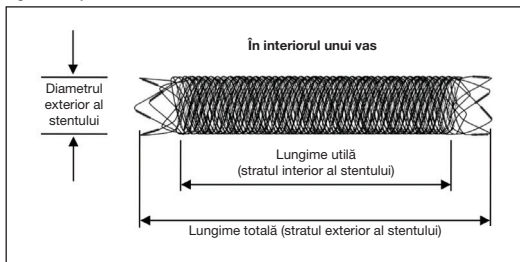


Figura 3: Implantul sistemului FRED Jr.



Tabelul 1: Informații din punct de vedere calitativ și cantitativ despre materialul implantului

Materialul implantului	Masa aproximativă (mg)
Componente metalice	Nitinol, tantal ≤ 49
Componente nemetalice	Adeziv ≤ 0,13

Firul de implantare FRED Jr. conține o substanță periculoasă. Cobaltul (nr. CAS 7440-48-4) este clasificat ca substanță cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere (CMR) din categoria 1A sau 1B sau ca perturbator endocrin (ED) și este prezent într-o concentrație > 0,1% masă/masă.

#### SCOPUL VIZAT/INDICAȚII

Sistemul FRED Jr. este destinat embolizării endovasculare a anevrismelor neurovasculare intracraniene. Sistemul FRED Jr. poate fi, de asemenea, utilizat cu spirale de embolizare pentru tratamentul leziunilor neurovasculare intracraniene.

#### CONTRAINDICAȚII

Utilizarea sistemului FRED Jr. este contraindicată în aceste circumstanțe:

- Pacienți la care sunt contraindicate anticoagulantele, terapia antiplachetară sau medicamentele trombolitice
- Pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la nichel-titan
- Pacienți la care angiografia a demonstrat o anatomie necorespunzătoare care nu permite trecerea sau desfășurarea sistemului FRED Jr.

#### COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile posibile includ, dar nu se limitează la următoarele:

- Sângerare sau hemoragie, inclusiv intracerebrală, retroperitoneală sau în alte locuri
- Complicații ale puncției arteriale, inclusiv durere, sângerare locală (hematom) sau leziuni ale arterei sau ale nervilor adiacenți
- Migrarea dispozitivului
- Embolizare distală
- Durere de cap
- Ocluzia incompletă a anevrismului
- Deficite neurologice, inclusiv accident vascular cerebral și/sau deces
- Perforarea sau disecția vasului (vaselor)
- Formare de pseudoanevrisme
- Ruptura sau perforarea anevrismului
- Atac ischemic tranzitoriu (AIT) sau accident vascular cerebral ischemic
- Vasospasm
- Ocluzia vaselor
- Stenoză sau tromboză vasculară

#### AVERTISMENTE

În cazul în care se simte o rezistență neobișnuită în orice moment în timpul accesului sau al îndepărtării, dispozitivul de introducere/săturii de ghidaj/microcateretului și sistemul FRED Jr. trebuie îndepărtate ca o singură unitate. Aplicarea unei forțe excesive în timpul implantării sau recuperării sistemului FRED Jr. poate duce la pierderea sau deteriorarea dispozitivului și a componentelor de implantare.

Sistemul FRED Jr. trebuie utilizat numai de către medicii cu pregătire în neurodiagnosticul intervențional endovascular, radiologie, neurochirurgie sau neurologie intervențională pentru tratamentul anevrismelor intracraniene sau al altor leziuni vasculare.

Este obligatoriu să utilizați sistemul FRED Jr. cu un microcateret Headway™ 21. În caz de fricțiune repetată în timpul implantării sistemului FRED Jr., verificați dacă microcateretul nu este îndoit sau într-o anatomie extrem de tortuoasă. Confirmați că microcateretul nu se ovalizează. Confirmați că există o soluție de spălare heparinizată sterilă adecvată.

Nu repositionați sistemul FRED Jr. în vasul de bază fără a recupera complet dispozitivul. Sistemul FRED Jr. TREBUIE să fie recuperat/reintrodus în teacă în microcateret și desfășurat din nou în locația țintă dorită sau îndepărtat complet din pacient.

Nu încercați să repositionați implantul FRED Jr. după desfășurare/detașare.

Siguranța și performanța sistemului FRED Jr. pentru utilizarea împreună cu dispozitive medicale intravasculare, altele decât spiralele de embolizare neurovasculare, nu au fost stabilite.

#### ATENȚIONĂRI

Acest produs trebuie utilizat numai de către medicii cu experiență care au finalizat cursuri de formare în domeniul endovascular pentru utilizarea sistemului FRED Jr. Acest dispozitiv este utilizat pentru proceduri neurointervenționale percutanate și proceduri vasculare periferice, conform indicațiilor unui reprezentant al MicroVention-Terumo sau ale unui distribuitor autorizat de MicroVention.

Sistemul FRED Jr. nu conține materiale din latex sau PVC.

Sistemul FRED Jr. este furnizat steril și de unică folosință. Nu reutilizați, nu reprocessați și nu reesterilizați. Reutilizarea, reprocessarea sau reesterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprocessarea sau reesterilizarea poate crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infecții ale pacientului sau infecții încrucisate, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Inspectați cu atenție ambalajul steril și sistemul FRED Jr. înainte de utilizare pentru a confirma că niciunul dintre ele nu a fost deteriorat în timpul transportului. Nu utilizați componente îndoit sau deteriorate sau dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Consultați eticheta produsului pentru termenul de valabilitate. Nu utilizați sistemul FRED Jr. după data limită de utilizare indicată pe etichetă.

Procedați cu precauție atunci când traversați sistemul FRED Jr. desfășurat/detașat cu dispozitive auxiliare, cum ar fi fire de ghidaj, catetere, microcateretere sau catetere cu balon, pentru a evita perturbarea geometriei dispozitivului și a plasării acestuia.

#### BENEFICIU CLINIC

Dispozitivele FRED sunt destinate embolizării anevrismelor intracraniene, precum și tratamentului altor leziuni neurovasculare atunci când sunt utilizate cu spirale embolice. Embolizarea are ca rezultat **ocluzia anevrismelor neurovasculare intracraniene**.



## NOTIFICARE SUPLIMENTARĂ CĂTRE UTILIZATOR

- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul
- Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru dispozitiv va putea fi accesat din baza de date europeană privind dispozitivele medicale după lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale (EUDAMED) (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). SSC-UI-ul va fi asociat la UDI-DI-ul de bază pe site-ul web public EUDAMED.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu politica spitalului și cu reglementările locale privind deșeurile cu risc biologic.
- În pachet este inclus un card de implant pentru pacient. Acest card trebuie completat și înmănat pacientului.
- Implant permanent. Urmărire necesară la discreția medicului
- Instrucțiunile de utilizare electronice (eFU) sunt disponibile pe site-ul web MicroVention: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

## INFORMAȚII RM

Testele neclineice au demonstrat că sistemul FRED Jr. este condiționat RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi supus în siguranță unei scenerii într-un sistem RM în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static numai de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 2.500 Gauss/cm (25 T/m)
- Rata de absorbție specifică (SAR) raportată de sistemul RM, medie a întregului corp, de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare (mai exact, pe secvență de impulsuri) în modul de funcționare normală

În condițiile de scanare definite, se așteaptă ca sistemul FRED Jr. să producă o creștere maximă a temperaturii de 2,8 °C la 1,5 Tesla sau 3,6 °C la 3 Tesla, după 15 minute de scanare continuă (adică, pe secvență de impuls).

În testele neclineice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde la aproximativ 4 mm de sistemul FRED Jr. atunci când pentru imagistică se utilizează o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

MicroVention, Inc. îi recomandă pacientului să înregistreze condițiile RM prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare (IU) la MedicAlert Foundation sau o organizație echivalentă. În pachet este inclus un card de implant al pacientului pentru sistemul FRED Jr., care trebuie completat și înmănat pacientului.

## INFORMAȚII PENTRU UTILIZAREA DE CĂTRE MEDIC

### Materiale

Pentru a utiliza sistemul FRED Jr. sunt necesare următoarele piese:

- Sistemul FRED Jr. trebuie introdus numai prin intermediul unui microcateret Headway 21

NU sunt furnizate alte accesorii pentru efectuarea unei proceduri; acestea trebuie selectate în funcție de experiența și preferințele medicului:

- Cateter de ghidaj de dimensiune adecvată pentru utilizarea cu microcateretul selectat
- Microcateret Headway 21
- Fire de ghidaj compatibile cu microcateretul
- Set de spălare continuă cu soluție salină/soluție salină cu heparină
- Soluție de contrast
- Valvă hemostatică rotativă (RHV)
- Soluții de perfuzie presurizate sterile – suport i.v.
- Teacă arterială femorală, compatibilă cu cateterul de ghidaj de implantare
- Dispozitiv de acces la artera femorală, ac steril, fir de ghidaj

## AMBALARE ȘI DEPOZITARE

Sistemul FRED Jr. este plasat în interiorul unei spirale de distribuție de protecție din plastic și ambalat într-o pungă și o cutie de carton. Sistemul FRED Jr. și spirala de distribuție vor rămâne sterile, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis, deteriorat sau dacă data de expirare este depășită. A se păstra uscat și ferit de lumina solară.

## TERMEN DE VALABILITATE

Consultați eticheta produsului pentru termenul de valabilitate al dispozitivului. Nu utilizați dispozitivul după data limită de utilizare indicată pe etichetă.

## PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

### Selectarea dispozitivului și a sistemului de implantare

Selectarea adecvată a sistemului FRED Jr. este importantă pentru siguranța pacientului. Pentru a alege dimensiunea optimă a modelului sistemului FRED Jr. pentru orice leziune în cauză, examinați angiogramele anterioare tratamentului pentru a obține măsurători corecte și precise ale vaselor.

### Indicații de utilizare

1. Obțineți acces vascular în conformitate cu practica angiografică standard și efectuați o angiografie de diagnosticare pentru a documenta anevrismul vizat și vasul de bază, pentru a confirma diametrul vasului.
2. Plasați un cateter de ghidaj de dimensiune adecvată, în conformitate cu practica standard.
3. La discreția medicului, în cazul în care se vor utiliza spirale de embolizare împreună cu sistemul FRED Jr., poziționați un microcateret (care să fie utilizat pentru embolizarea cu spirala) cu diametrul interior de 0,43 mm (0,017 inch) (sau de dimensiune adecvată) coaxial în anevrismul vizat. Dacă sistemul FRED Jr. va fi utilizat fără spirale de embolizare, ignorați acest pas.
4. Deplasați coaxial un microcateret (microcateretul MicroVention Headway 21) pe un fir de ghidaj distal de gâtul anevrismului sau de locul vizat. Independenți firul de ghidaj.
5. Mențineți fluxul de spălare prin microcateret(e) conform practicii endovasculare standard.
6. Selectați un sistem FRED Jr. de dimensiuni adecvate (consultați Figura 3 și ghidul de service pentru sistemul FRED Jr.) în funcție de dimensiunea vasului de bază/gâtului anevrismului.

**Notă:** Implantul sistemului FRED Jr. se scurtează semnificativ (până la 50%) pe măsură ce se extinde până la diametrul vasului de bază. Luați în considerare scurțarea implantului atunci când stabiliți dimensiunea și desfășurarea sistemului FRED Jr.

7. Inspectați cu atenție ambalajul pentru a vedea dacă există deteriorări ale barierei sterile. Desfaceți punga folosind o tehnică aseptică și plasați spirala de distribuție în câmpul steril.
8. a. Decuplați capatul turnat atașat la firul de implantare de pe spirala de distribuție. Trageți de capatul proximal al firului de implantare până când dispozitivul de introducere iese din spirala de distribuție. Țineți împreună firul de implantare și dispozitivul de introducere în timp ce continuați să scoateți întregul dispozitiv.  
b. După scoaterea din spirala de distribuție, împingeți cu atenție firul de implantare și, într-un bol cu soluție salină, desfășurați doar parțial implantul FRED Jr. până la 5 mm sau 50% (oricare dintre acestea se produce mai întâi, având grijă să nu desprindeți implantul) de la vârful distal al dispozitivului de introducere (Consultați Figurile 1 și 4). Verificați următoarele:
  - Uniformitatea marcajelor distale ale implantului
  - Capătul distal al implantului prezintă o deplasare uniformă, fără incurcare
  - Implantul trece fără probleme prin dispozitivul de introducere

### Avertizare: NU DESFĂȘURAȚI COMPLET sistemul FRED Jr.

- c. Cu implantul FRED Jr. și teaca dispozitivului de introducere poziționate și hidratate în bolul cu soluție salină, manipulați ușor implantul FRED Jr. în soluția salină pentru a hidrata implantul și a reduce la minimum bulele de aer vizibile. Trageți cu grijă de firul de implantare pentru a retrage complet implantul FRED Jr. în interiorul dispozitivului de introducere.

### Avertizare: NU CONTINUAȚI dacă se observă vreun defect; returnați unitatea la MicroVention, Inc.

9. Confirmați că dispozitivul este complet în interiorul dispozitivului de introducere și că vârful acestuia nu este deteriorat. **NU CONTINUAȚI** dacă se observă oricare dintre aceste defecte; returnați unitatea la MicroVention, Inc.
10. Introduceți parțial capătul distal al dispozitivului de introducere în RHV conectat la microcateretul Headway 21. Strângeți inelul de blocare al RHV. Spălați RHV cu soluție salină sterilă și verificați dacă lichidul iese prin capătul proximal al dispozitivului de introducere, hidratând dispozitivul de introducere.  
**Avertizare:** Puriți sistemul FRED Jr. cu atenție pentru a evita introducerea accidentală de aer în sistem. [Figura 5]
11. Slăbiți inelul de blocare al RHV și avansați dispozitivul de introducere până când acesta este **complet cuplat** în racordul microcateretului Headway 21, apoi strângeți inelul de blocare al RHV.

### Avertizare: Confirmați că nu există bule de aer prinse în niciun loc din sistem.

- Atenție:** Dispozitivul de introducere trebuie să fie cuplat corect la racordul microcateretului pentru a permite introducerea sistemului FRED Jr. în microcateret. [Figura 6]
12. Avansați firul de implantare pentru a transfera sistemul FRED Jr. din interiorul dispozitivului de introducere în microcateret.  
**Avertizare: Nu aplicați o forță de torsune asupra firului de implantare în timp ce avansați sau retrageți sistemul FRED Jr.**
13. Continuați să avansați firul de implantare în microcateret până când vârful proximal al firului de implantare intră în dispozitivul de introducere. Slăbiți inelul de blocare al RHV, scoateți dispozitivul de introducere și puneți-l deoparte.  
**Notă:** Fluoroscopia poate fi utilizată până la acest punct la discreția medicului.  
**Avertizare:** Nu aplicați o forță nejustificată. Dacă se întâmpină rezistență în orice moment în timpul implantării sau manipularii, retrageți unitatea și selectați un nou sistem FRED Jr.
14. Urmăriți dispozitivul prin microcateret până la vârf. Avansați cu grijă până când marcajul de ieșire din dispozitiv de pe capătul proximal al firului de implantare se apropie de RHV. În acest moment, trebuie inițiată ghidarea fluoroscopică.
15. Poziționați sistemul FRED Jr. pentru desfășurare aliniind marcajele de capăt radioopace distale ale implantului sistemului FRED Jr. la aproximativ 3 mm dincolo de gâtul anevrismului sau la aproximativ jumătate din lățimea gâtului dincolo de gât pentru anevrismele mai mari. [Figura 7]

**Notă:** O tehnică de împingere/tragere lentă și adecvată, care să includă o forță de împingere suficientă a firului de implantare și o forță ușură de retragere a microcateretului, pentru a îndepărta excesul de lungime a acestuia, menținând în același timp vârful microcateretului în centrul vasului de bază, va facilita desfășurarea corectă a sistemului FRED Jr. la locul potrivit, pentru a obține o extindere completă și o bună poziționare în vas.

**Notă:** Dacă este cazul, verificați dacă microcateretul plasat în anevrism în pasul 3 este încă poziționat corect pentru implantarea spiralei.

- Atenție:** Utilizarea unei tehnici de retragere rapidă a microcateretului pentru a desfășura sistemul FRED Jr. nu este recomandată și poate duce la alungirea dispozitivului sau la o desfășurare necorespunzătoare. Acordați atenție poziției vârfului firului de implantare în timpul desfășurării.
16. În cazul în care poziționarea sistemului FRED Jr. nu este satisfăcătoare, implantul poate fi recuperat și re-poziționat dacă nu este complet desfășurat. Implantul poate fi recuperat până în punctul în care marcajul de pe mai distal al firului, amplasat distal față de marcajele proximale ale implantului, este aliniat pe aproximativ 50% din lungime, proximal față de banda cu marcajele distale a microcateretului. [Figura 8]  
**Atenție:** Dacă se simte rezistență în timpul recapturării dispozitivului, nu continuați să îl recapturați. Retrageți ușor microcateretul pentru a scoate dispozitivul din teacă (fără a depăși limita de recuperare), apoi încercați din nou recapturarea.  
**Atenție:** Sistemul FRED Jr. nu trebuie să fie desfășurat din nou de mai mult de trei ori.  
**Atenție: Firul de implantare al sistemului FRED Jr. nu trebuie utilizat ca fir de ghidaj. Nu aplicați o forță de torsune asupra sistemului FRED Jr. Nu trebuie utilizat un dispozitiv de torsune.**
17. Dacă poziționarea sistemului FRED Jr. este satisfăcătoare, avansați cu atenție firul de implantare în timp ce retrageți microcateretul, după cum este necesar, pentru a reduce la minimum excesul de lungime, menținând microcateretul în centrul vasului de bază, pentru a permite implantului să se desfășoare de-a lungul gâtului anevrismului. Asigurați-vă că marcajele terminale radioopace proximale ale implantului sunt la aproximativ 3 mm sau aproximativ jumătate din lățimea gâtului, proximal față de gâtul anevrismului pentru a acoperire adecvată.

**Notă:** Sistemul FRED Jr. se va extinde și se poate scurta cu până la 50% față de lungimea sa nedesfășurată. Verificați vizual deschiderea capătului proximal, asigurându-vă că marcajul vârfului distal al microcaterului este tras înapoi, îndepărtat în mod adecvat de capătul proximal al implantului, pentru a permite capătului proximal să se deschidă liber.

**Notă:** Vizualizați și consultați marcajele terminale radioopace ale implantului pentru a menține o lungime adecvată a implantului de aproximativ 3 mm sau aproximativ jumătate din lățimea gâtului de fiecare parte a gâtului anevrismului/locului vizat pentru a asigura o acoperire adecvată. [Figura 7]

**Avertizare:** Nu detașați sistemul FRED Jr. dacă acesta nu este poziționat corect în vasul de bază.

**Avertizare:** Dacă este cazul, observați poziția marcajului sistemului FRED Jr. în timpul procedurii de înfășurare pentru a vă asigura că dispozitivul nu migrează.

18. Dacă doriți să poziționați microcaterul distal față de stentul FRED Jr. plasat, îndepărtați firul de implantare și înlocuiți-l cu un fir de ghidaj compatibil cu Headway 21. Deplasați cu atenție atât firul de ghidaj, cât și cateterul prin stent, astfel încât să nu dislocați stentul din poziția dorită.

**Atenție:** Firul de implantare al sistemului FRED Jr. nu trebuie utilizat ca fir de ghidaj. Nu aplicați o forță de torsiune asupra sistemului FRED Jr. Nu trebuie utilizat un dispozitiv de torsiune.

19. Inspectați cu atenție implantul FRED Jr. desfășurat sub fluoroscopie pentru a confirma că este complet aplicat pe perețele vasului și nu este îndoit. Dacă implantul nu este complet aplicat sau este îndoit, luați în considerare utilizarea unui microfir de ghidaj adecvat și/sau a unui cateter cu balon de ocizie pentru a deschide complet implantul.

20. Dacă este cazul, spiralele detașabile pot fi introduse în sacul anevrismului prin metode convenționale, utilizând microcaterul captiv de la pasul 3. Verificați dacă implantul rămâne neobstrucționat și este poziționat corect.

**Notă:** Microcaterul captiv trebuie îndepărtat cu grijă pentru a evita dislocarea implantului FRED Jr.

21. După finalizarea procedurii, retrageți și aruncați toate dispozitivele accesoriu aplicabile.

**Atenție:** Urmăriți cu atenție marcajele distale și proximale ale implantului FRED Jr. atunci când treceți prin dispozitivul implantat cu alte dispozitive, pentru a evita deplasarea implantului.

### CUM ESTE FURNIZAT

Steril: Acest dispozitiv este sterilizat prin iradiere cu fascicule de electroni. Apirogen

Conținut: Un (1) sistem FRED Jr.

Depozitare: Depozitați produsul într-un loc uscat, răcoros.

### LIMITAREA GARANȚIEI

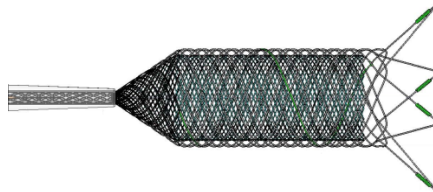
MicroVention garantează că s-a utilizat o atenție corespunzătoare la proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt stipulate în mod expres în acest document, fie că sunt exprimate sau implicite prin efectul legii sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanții implicite de vandabilitate sau de adecvare la un anumit scop. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea dispozitivului, precum și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedura chirurgicală și alte aspecte care nu pot fi controlate de MicroVention, afectează în mod direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării sale. Obligația MicroVention în temeiul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv până la data de expirare. MicroVention nu va fi răspunzătoare pentru nicio pierdere, daună sau cheltuielă incidentală sau conexă care rezultă direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. MicroVention nu își asumă și nici nu autorizează vreo altă persoană să își asume în numele său vreo altă răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest dispozitiv. MicroVention nu își asumă nicio răspundere în ceea ce privește dispozitivele reutilizate, reprocesate sau sterilizate și nu oferă nicio garanție, explicită sau implicită, inclusiv, dar fără a se limita la vandabilitate sau adecvarea la utilizarea preconizată, în ceea ce privește un astfel de dispozitiv.

Preturile, specificațiile și disponibilitatea modelelor pot fi modificate fără notificare prealabilă.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Toate drepturile rezervate.

MicroVention™, FRED™ Jr și Headway™ sunt mărci comerciale ale MicroVention, Inc., înregistrate în Statele Unite și în alte jurisdicții.

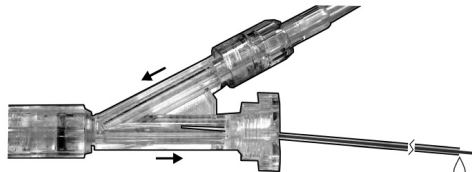
Toate produsele terților sunt mărci comerciale™ sau mărci comerciale înregistrate® și rămân în proprietatea deținătorilor respectivi.



[Figura 4. Pasul 8b. Verificați următoarele:

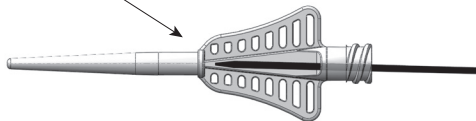
- Uniformitatea marcajelor distale ale implantului
- Capătul distal al implantului prezintă o deplasare uniformă, fără încurcare
- Implantul trece fără probleme prin dispozitivul de introducere

Avertizare: NU DESFĂȘURAȚI COMPLET sistemul FRED Jr.]

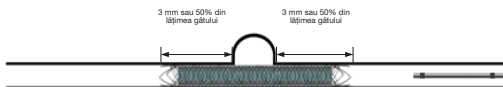


[Figura 5. Pasul 10. Verificați dacă lichidul iese din capătul proximal al dispozitivului de introducere]

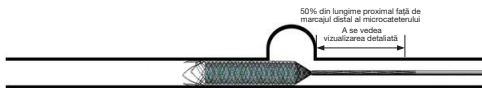
Asigurați-vă că vârful dispozitivului de introducere este complet cuplat în racordul microcaterului.



[Figura 6. Pasul 11. Așezare în microcater]



[Figura 7. Pașii 15 și 17. Poziționați marcajele terminale radioopace distale și proximale la aproximativ 3 mm distal și, respectiv, proximal față de gâtul anevrismului]



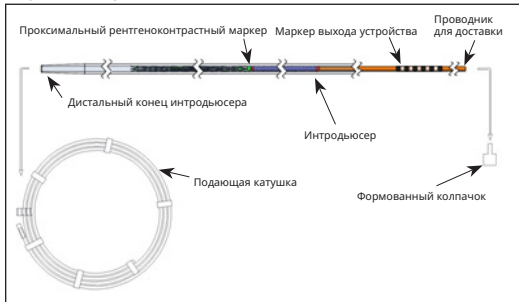
[Figura 8. Pasul 16. Dispozitivul FRED Jr. poate fi recuperat și re poziționat dacă nu este încă desfășurat complet]

# Русский Система FRED™ Jr. Инструкция по применению

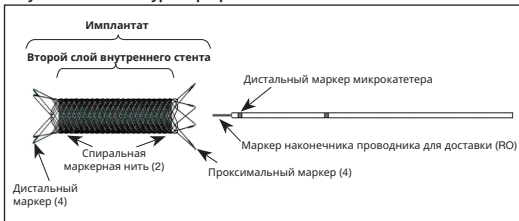
## ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система MicroVent Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED Jr.) [рис. 1, 2 и 3] представляет собой саморасширяющийся никель-титановый стент с однопроволочной оплеткой, с конструкцией из закрытых ячеек парных стентов, который может быть одновременно развернут и извлечен одним оператором. Система FRED Jr. имеет интегрированное двухслойное покрытие, предназначенное для фокусировки в основном на шейке аневризмы. Система FRED Jr. имеет дистальные и проксимальные маркеры на концах, а также переплетенные спиральные нити маркеров, очерчивающие внутреннюю рабочую длину стента для обеспечения флюороскопической видимости. Система FRED Jr. упакована стерильно как единый блок с интродьюсером и съемным проводником для доставки.

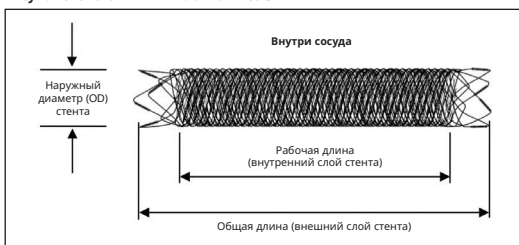
**Рисунок 1. Настройка системы FRED Jr.**



**Рисунок 2. Номенклатура маркеров системы FRED Jr.**



**Рисунок 3. Системный имплантат Fred Jr.**



**Таблица 1. Качественная и количественная информация о материалах имплантатов**

Материал имплантата		Приблизительная масса (мг)
Металлические компоненты	Нитинол, тантал	≤49
Неметаллические компоненты	Клей	≤0,13

Проводник для поставки FRED Jr. содержит опасное вещество. Кобальт (CAS № 7440-48-4) классифицируется как канцерогенное, мутагенное или токсичное для репродуктивной системы (CMR) вещество категории 1A или 1B, либо как эндокринный разрушитель (ED), и присутствует в концентрации >0,1% масса/масса.

## ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система FRED Jr. предназначена для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных нейрососудистых аневризм.

Система FRED Jr. может также использоваться со спиралями для эмболизации с целью лечения внутричерепных нейрососудистых поражений.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При следующих обстоятельствах использование системы FRED Jr. противопоказано:

- пациенты, которым противопоказана антикоагулянтная, антитромбоцитарная терапия или тромболитические препараты;
- пациенты с известной гиперчувствительностью к никель-титановому сплаву;
- пациенты, у которых ангиография показала анатомическое строение, не позволяющее провести или установить систему FRED Jr.

## ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, кроме прочих, следующие:

- кровоотечение или кровоизлияние, в том числе внутримозговое, забрюшинное или другой локализации;
- осложнения перфорации артерии, включающие боль, локальное кровоотечение (гематому) или повреждение артерии или прилегающих нервов;
- миграцию изделия;
- дистальную эмболию;
- головную боль;
- неполную окклюзию аневризмы;
- неврологические расстройства, включающие инсульт и/или смертельный исход;
- перфорацию или рассечение сосуда (сосудов);
- формирование ложной аневризмы;
- разрыв или перфорацию аневризмы;
- прежнее нарушение мозгового кровообращения (ПНМК) или ишемический инсульт;
- вазоспазм;
- окклюзию сосудов;
- стеноз или тромбоз сосудов.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Если во время доступа или удаления ощущается необычное сопротивление, интродьюсер / направляющий катетер / микрокатетер и систему FRED Jr. необходимо извлечь как единое целое. Применение чрезмерного усилия при доставке или извлечении системы FRED Jr. может привести к потере или повреждению устройства и деталей доставки.

Система FRED Jr. предназначена для применения только врачами, прошедшими подготовку по эндоваскулярной интервенционной неврологии, радиологии, нейрохирургии или интервенционной неврологии для лечения внутричерепных аневризм или других сосудистых поражений.

Необходимо использовать систему FRED Jr. с микрокатетером Headway™ 21. Если во время доставки системы FRED Jr. возникает повторяющееся трение, убедитесь, что микрокатетер не перекручен и анатомическая структура, в которой он находится, не слишком извилистая. Убедитесь, что микрокатетер не потерял круглую форму в диаметре. Убедитесь в наличии достаточного количества стерильного гепаринизированного промывочного раствора.

Не переставляйте систему FRED Jr. в родителем сосуде, не извлекая устройство полностью. Система FRED Jr. ДОЛЖНА быть извлечена / повторно установлена в микрокатетер и повторно развернута в целевой позиции или полностью удалена из тела пациента.

Не пытайтесь повторно установить имплантат FRED Jr. после развертывания / отсоединения.

Безопасность и эффективность системы FRED Jr. для использования совместно с внутрисосудистыми медицинскими изделиями, не являющимися спиралями для нейрососудистой эмболизации, не установлены.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Данное изделие должно использоваться только опытными врачами, прошедшими обучение в эндоваскулярной сфере по использованию системы FRED Jr. Изделие используется для чрескожных нейрорентгенологических и периферических сосудистых процедур, как указано представителем компании MicroVent-Terumo или авторизованным дистрибутором MicroVent.

Система FRED Jr. не содержит латекса и ПВХ-материалов.

Система FRED Jr. поставляется в стерильном виде только для однократного применения. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность и/или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, способно привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (инфекционных заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку и систему FRED Jr., чтобы убедиться, что они не были повреждены при транспортировке. Не используйте перекрученные или поврежденные детали, а также вскрытую или поврежденную упаковку.

Срок годности указан на этикетке изделия. Не используйте систему FRED Jr. по истечении указанного на этикетке срока годности.

Соблюдайте осторожность при пересечении развернутой/отсоединенной системы FRED Jr. со вспомогательными устройствами, такими как проводники, катетеры, микрокатетеры или баллонные катетеры, чтобы не нарушить геометрию устройства и точность его размещения.



## КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Изделия FRED предназначены для эмболизации внутричерепных аневризм, а также для лечения других нейрососудистых поражений при использовании со спиралью для эмболизации. В результате эмболизации происходит окклюзия внутричерепных нейрососудистых аневризм.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

- О любых серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, необходимо сообщать производителю и уполномоченному органу государства-участника, в котором находится пользователь и/или пациент
- Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) изделия будет доступна в Европейской базе данных по медицинским изделиям (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/info/eudamed>) после ее ввода в действие. Данные SSCP будут связаны с базовым UDI-DI на общедоступном сайте EUDAMED.
- Утилизировать устройство в соответствии с политикой больницы и местными правилами обращения с биологически опасными отходами.
- В комплект поставки входит карточка имплантата пациента. Эту карточку необходимо заполнить и выдать пациенту.
- Постоянный имплантат. Последующее наблюдение выполняется на усмотрение врача
- Электронная инструкция по применению (eIFU) доступна на сайте компании Microvention: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

## ИНФОРМАЦИЯ О МР

Неклинические испытания показали, что система FRED Jr. является МР-совместимой при определенных условиях. Пациент с этим устройством может безопасно проходить сканирование в МР-системе при следующих условиях:

- статическое магнитное поле только 1,5 Тл и 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 2500 Гс/см (25 Тл/м);
- максимальное значение усредненной удельной поглощенной мощности (SAR) для всего тела, по данным МР-томографа, составляет 2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. за последовательность импульсов) в нормальном режиме работы.

При заданной скорости сканирования ожидается, что максимальное повышение температуры системы FRED Jr. составит 2,8°C при 1,5 Тл или 3,6°C при 3 Тл через 15 минут непрерывного сканирования (т. е. за последовательность импульсов).

В ходе доклинических испытаний артефакты изображений, вызываемые устройством, распространяются приблизительно на 4 мм от системы FRED Jr. при получении изображений с использованием последовательности импульсов градиент-эхо и системы МРТ 3 Тл.

Microvention, Inc. рекомендует, чтобы пациент зарегистрировал МР-условия, раскрытые в данной инструкции по применению, в MedAlert Foundation или аналогичной организации. В комплект поставки входит карта имплантата пациента системы FRED Jr., которую необходимо заполнить и предоставить пациенту.

## ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КЛИНИЦИСТОМ

### Материалы

Для работы с системой FRED Jr. необходимы перечисленные далее принадлежности.

- Система FRED Jr. должна вводиться только с помощью микрокатетера Headway 21
- Другие принадлежности для выполнения процедуры НЕ поставляются; их можно выбрать исходя из опыта и предпочтений врача.
- Направляющий катетер соответствующего размера для использования с выбранным микрокатетером
- Микрокатетер Headway 21
- Совместимые с микрокатетерами проводники
- Набор для непрерывной промывки физраствором / физраствором с гепарином
- Рентгеноконтрастный раствор
- Ротационный гемостатический клапан (РГК)
- Стерильные инфузионные растворы под давлением — стойка для в/в инфузии
- Интродюсер для бедренной артерии, совместимый с направляющим катетером для доставки
- Устройство доступа к бедренной артерии, стерильная игла, проводник

## УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Система FRED Jr. помещена в защитную пластиковую подложную катушку и упакована в пакет и коробку. Система FRED Jr. и подложная катушка остаются стерильными, если упаковка не вскрыта, не повреждена и не истек срок годности. Хранить в сухом месте и вдали от солнечного света.

## СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения указан на этикетке изделия. Не используйте изделие по истечении указанного на этикетке срока годности.

## ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

### Выбор изделия и системы доставки

Правильный выбор системы FRED Jr. важен для обеспечения безопасности пациента. Чтобы выбрать оптимальный размер модели системы FRED Jr. для конкретного поражения, необходимо изучить ангиограммы, сделанные до начала терапии, на предмет правильности и точности измерения сосудов.

### Инструкция по применению

1. Обеспечьте доступ к сосудам в соответствии со стандартной ангиографической практикой и выполните диагностическую ангиограмму для регистрации целевой аневризмы и целевого сосуда с подтверждением диаметра сосуда.
2. Установите направляющий катетер надлежащего размера в соответствии со стандартной практикой.
3. На усмотрение врача: если вместе с системой FRED Jr. будут использоваться спирали для эмболизации, коаксиально к целевой аневризме установите микрокатетер с внутренним диаметром 0,43 мм (0,017 дюйм.) (или подходящего размера) для эмболизации с помощью

спирали. Если система FRED Jr. будет использоваться без спиралей для эмболизации, этот шаг можно пропустить.

4. Коаксиально проведите микрокатетер (микрокатетер MicroVention Headway 21) по проводнику дистальнее шейки аневризмы или целевой позиции. Удалите проводник.
5. Поддерживайте промывку через микрокатетер(-ы) в соответствии со стандартной практикой эндоваскулярных процедур.
6. Выберите систему FRED Jr. подходящего размера (см. рисунок 3 и FRED Jr. System Inservice Guide) в соответствии с размером головного сосуда/шейки аневризмы.
7. **Примечание.** Имплантат системы FRED Jr. при расширении до диаметра родительского сосуда значительно укорачивается (до 50%). При определении размеров и разветвления системы FRED Jr. учитывайте укорачивание имплантата.
8. a) Внимательно осмотрите упаковку, чтобы убедиться, что стерильный барьер не нарушен. Вскройте упаковку, соблюдая правила асептики, и поместите подложную катушку в стерильное поле.  
b) Отсоедините формованный колпачок, прикрепленный к проводнику для доставки, от подложной катушки. Вытягивайте проксимальный конец проводника для доставки, пока интродюсер не выйдет из подложной катушки. Удерживая вместе проводник для доставки и интродюсер, продолжайте извлекать всю систему.  
c) После извлечения из подложной катушки осторожно надавите на проводник для доставки. В случае с солевым раствором только частично разверните имплантат FRED Jr. на 5 мм или 50% (в зависимости от того, что произойдет раньше; старайтесь не отсоединять имплантат) от дистального кончика интродюсера (см. рис. 1 и 4). Проверьте следующее:
  - однородность дистального маркера имплантата;
  - равномерное смещение дистального конца имплантата без зазубытия;
  - плавное прохождение имплантата через интродюсер.

### Предупреждение. НЕ РАЗВЕРТЫВАЙТЕ систему FRED Jr. ПОЛНОСТЬЮ.

в) Расположив имплантат FRED Jr. и интродюсер в случае с солевым раствором, аккуратно перемажьте имплантат FRED Jr. в растворе, чтобы увлажнить его и свести к минимуму видимые пузырьки воздуха. Осторожно потяните назад за проводник для доставки, чтобы полностью извлечь имплантат FRED Jr. из интродюсера.

**Предупреждение. НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ** процедуру, если обнаружены какие-либо дефекты; верните изделие в компанию MicroVention, Inc.

9. Убедитесь, что устройство полностью находится в интродюсере, а наконечник интродюсера не поврежден. **НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ** процедуру, если обнаружен какой-либо из этих дефектов; верните изделие в компанию MicroVention, Inc.
10. Частично введите дистальный кончик интродюсера в РГК, соединенный с микрокатетером Headway 21. Затяните стопорное кольцо РГК. Промойте РГК стерильным солевым раствором и убедитесь, что жидкость выходит из проксимального конца интродюсера, увлажняя интродюсер.

**Предупреждение.** Соблюдайте осторожность при продувке системы FRED Jr., чтобы избежать случайного попадания воздуха в систему. [Рисунок 5]

11. Отпустите стопорное кольцо РГК и продвигайте интродюсер до тех пор, пока он **полностью не войдет в зацепление** с разъемом микрокатетера Headway 21, затем затяните стопорное кольцо РГК.

**Предупреждение.** Убедитесь, что во всей системе нет воздушных пузырьков.

**Внимание!** Чтобы система FRED Jr. можно было ввести в микрокатетер, интродюсер должен быть правильно соединен с разъемом микрокатетера. [Рисунок 6]

12. Продвигайте проводник для доставки, чтобы переместить систему FRED Jr. изнутри интродюсера в микрокатетер.

**Предупреждение. При выдвигании или втягивании системы FRED Jr. не допускайте скручивания проводника для доставки.**

13. Продолжайте продвигать проводник для доставки в микрокатетер до тех пор, пока проксимальный кончик проводника для доставки не войдет в интродюсер. Ослабьте стопорное кольцо РГК, снимите интродюсер и отложите его в сторону.

**Примечание.** Флюороскопия может использоваться до этого момента на усмотрение врача.

**Предупреждение.** Не прилагайте чрезмерных усилий. Если в процессе доставки или манипуляции возникает сопротивление, извлеките изделие и выберите новую систему FRED Jr.

14. Проведите устройство через микрокатетер к наконечнику. Осторожно продвигайте вперед, пока маркер выхода устройства на проксимальном конце проводника для доставки не приблизится к РГК. В это время необходимо начать рентгенокоспический контроль.
15. Расположите систему FRED Jr. для разветвления, совместив дистальные рентгеноконтрастные концевые маркеры имплантата системы FRED Jr. приблизительно на 3 мм за шейкой аневризмы или приблизительно на половину ширины шейки за шейкой в случае с большими аневризмами. [Рисунок 7]

**Примечание.** Медленная, правильная техника проталкивания/выталкивания, предусматривающая достаточное усилие при проталкивании проводника для доставки и усилие извлечения микрокатетера, прилагемое в противоположном направлении, для устранения излишнего провисания микрокатетера при расположении кончика микрокатетера в дистальном конце основного сосуда, будет способствовать правильному разветвлению системы FRED Jr. в нужном месте для достижения полного расширения и хорошего прилегания к сосуду.

**Примечание.** При необходимости убедитесь, что микрокатетер, установленный в аневризму на этапе 3, по-прежнему правильно расположен для доставки спирали.

**Внимание!** Использование техники быстрого извлечения микрокатетера для разветвления системы FRED Jr. не рекомендуется и может привести к удлинению изделия или неправильному разветвлению. Следите за положением наконечника проводника для доставки при разветвлении.

16. Если система FRED Jr. расположена ненадлежащим образом, имплантат можно извлечь и переместить при условии, что он не развернут полностью. Имплантат может быть рекатетеризован до момента, когда самый дистальный проволочный маркер, расположенный дистальнее проксимальных маркеров имплантата, будет выровнен примерно на 50% длины проксимальнее дистальной маркировочной полосы микрокатетера. [Рисунок 8]

**Внимание!** Если при извлечении устройства ощущается сопротивление, не продолжайте извлечение. Слегка выньте микрокатетер, чтобы снять интродьюсер с прибора (не превышая предел извлечения), а затем повторите попытку извлечения.  
**Внимание!** Запрещается развертывать систему FRED Jr. более трех раз.  
**Внимание!** Запрещается использовать проводник для доставки системы FRED Jr. в качестве проводника. Запрещается перекручивать систему FRED Jr. Не следует использовать устройство для вращения проводника катетера.

17. Если позиционирование системы FRED Jr. удовлетворительное, осторожно продвигайте проводник для доставки, втягивая микрокатетер по мере необходимости для уменьшения провисания и поддерживая расположение микрокатетера в области центра родительского сосуда, чтобы позволить имплантату развернуться через шейку аневризмы. Убедитесь, что проксимальные рентгеноконтрастные концевые маркеры имплантата находятся на расстоянии около 3 мм или приблизительно половины ширины шейки проксимального отдела аневризмы для адекватной покрытия.

**Примечание.** Система FRED Jr. будет расширяться и может при этом укорачиваться до 50% от своей длины в неразвернутом виде. Визуально проверьте открытие проксимального конца, убедившись, что маркер дистального конца микрокатетера отведен назад, на достаточное расстояние от проксимального конца имплантата, чтобы проксимальный конец мог свободно открыться.

**Примечание.** Найдите и обратите внимание на рентгеноконтрастные метки на концах имплантата, чтобы поддерживать адекватную длину имплантата примерно 3 мм или приблизительно половину ширины шейки с каждой стороны от шейки аневризмы / целевой позиции для обеспечения соответствующего охвата. [Рисунок 7]

**Предупреждение.** Не отсоединяйте систему FRED Jr., если она неправильно расположена в основном сосуде.

**Предупреждение.** По возможности следите за положением маркера системы FRED Jr. во время процедуры сворачивания спирали, чтобы убедиться, что изделие не смещается.

18. Если вы хотите расположить микрокатетер дистальнее установленного стента FRED Jr., удалите проводник для доставки и замените его на проводник, совместимый с Headway 21. Осторожно проведите проводник и катетер через стент так, чтобы не сместить стент из нужного положения.

**Внимание!** Запрещается использовать проводник для доставки системы FRED Jr. в качестве проводника. Запрещается перекручивать систему FRED Jr. Не следует использовать устройство для вращения проводника катетера.

19. Внимательно осмотрите развернутый имплантат FRED Jr. с помощью рентгеноскопии, чтобы убедиться, что он полностью прилегает к стенке сосуда и не перекручен. Если имплантат не полностью прилегает или перекручен, рассмотрите возможность использования подходящего микропроводника и/или окклюзионного баллонного катетера для полного раскрытия имплантата.

20. При необходимости съемные спирали можно доставить в аневризматический мешок обычными методами с использованием зажатого микрокатетера с шага 3. Убедитесь, что имплантат остается проходимым и правильно установлен.

**Примечание.** Зажатый микрокатетер следует осторожно удалять, чтобы не сместить имплантат FRED Jr.

21. После завершения процедуры извлеките и утилизируйте все соответствующие вспомогательные изделия.  
**Внимание!** Тщательно следите за дистальными и проксимальными маркерами имплантата FRED Jr. при прохождении через имплантированное устройство других изделий, чтобы избежать смещения имплантата.

**ФОРМА ВЫПУСКА**

Стерильно: это изделие стерилизуется с помощью облучения электронным пучком. Апиrogenно  
Содержимое: 1 (одна) система FRED Jr.

Хранение: храните изделие в сухом, прохладном месте.

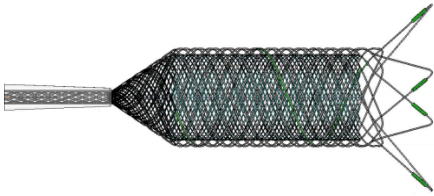
**ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ**

Компания MicroVention гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были приняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, прямо не оговоренные в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или других обстоятельств, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели. Обращение с устройством, его хранение, очистка и стерилизация, а также факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургической процедурой, и другие вопросы, неподконтрольные MicroVention, непосредственно влияют на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании MicroVention по данной гарантии ограничиваются сроком или сроком годности изделия до истечения срока его годности. Компания MicroVention не несет ответственности за любые случайные или сопутствующие потери, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания MicroVention не принимает на себя и не уполномочивает других лиц принимать за нее какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания MicroVention не несет никакой ответственности за повторное использование, переработку или повторную стерилизацию изделий и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели, в отношении таких изделий. Цены, технические характеристики и наличие моделей могут быть изменены без предварительного уведомления.

© MicroVention, Inc., 2025. Все права защищены.

MicroVention™, FRED™ Jr. и Headway™ являются товарными знаками компании MicroVention, Inc., зарегистрированными в США и других юрисдикциях.

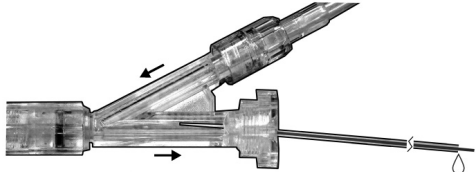
Все продукты сторонних производителей являются товарными знаками™ или зарегистрированными товарными знаками® и остаются собственностью их соответствующих владельцев.



[Рисунок 4. Шаг 8в. Проверьте следующее:

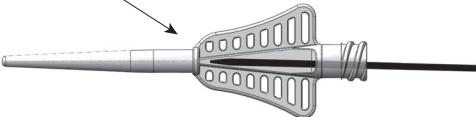
- однородность дистального маркера имплантата;
- равномерное смещение дистального конца имплантата без запутывания;
- плавное прохождение имплантата через интродьюсер.

Предупреждение. НЕ РАЗВЕРТЫВАЙТЕ систему FRED Jr. ПОЛНОСТЬЮ.]

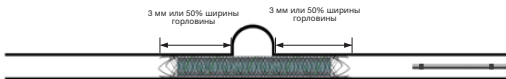


[Рисунок 5. Шаг 10. Проверьте, выходит ли жидкость из проксимального конца интродьюсера]

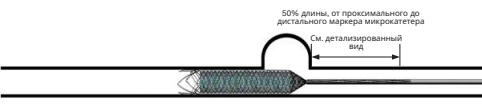
Убедитесь, что наконечник интродьюсера полностью вошел во втулку микрокатетера.



[Рисунок 6. Шаг 11. Установите в микрокатетер]



[Рисунок 7. Шаги 15 и 17. Расположите дистальные и проксимальные рентгеноконтрастные маркеры приблизительно на 3 мм дистальнее и проксимальнее шейки аневризмы соответственно]



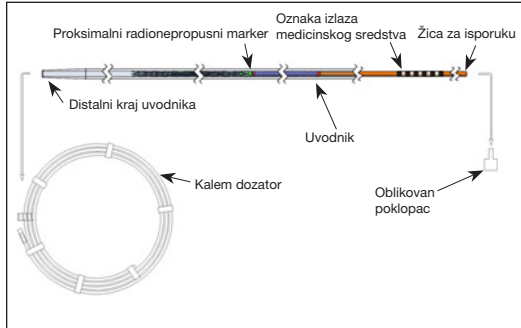
[Рисунок 8. Шаг 16. Устройство FRED Jr. можно извлечь и переместить, если оно еще не полностью развернуто]

# Srpski FRED™ Jr. Sistem Uputstvo za upotrebu

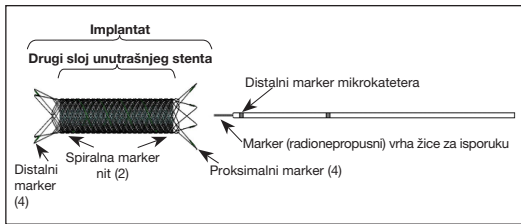
## OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Sistem endoluminalnog medicinskog sredstva za ponovno usmeravanje protoka kompanije MicroVenton (Flow Re-Direction Endoluminal Device, FRED Jr.) [slike 1, 2 i 3] je samošireće nikl-titanijumsko medicinsko sredstvo, sa jednostrukom žičanom pletenicom, čiji je dizajn kompatibilan sa stentom zatvorene ćelije i koji istovremeno može da postavi i povuče jedan rukovalac. Sistem FRED Jr. ima integrisanu pokrivenost dvostrukim slojem, dizajniranu da se uglavnom fokusira na vrat aneurizme. Sistem FRED Jr. ima distalne i proksimalne markere na svojim krajevima, kao i isprepletane spiralne niti markera koje očitavaju unutrašnju radnu dužinu stenta kako bi se obezbedila fluoroskopska vidljivost. Sistem FRED Jr. je upakovan sterilno kao jedna jedinica sa uvodnim ometačem i odvojmom žicom za dostavu.

Slika 1. Podešavanje sistema FRED Jr.



Slika 2: Nomenklatura markera sistema FRED Jr.



Slika 3: Implantat sistema Fred Jr.

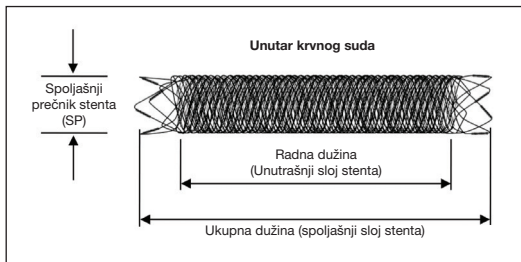


Tabela 1: Kvalitativne i kvantitativne informacije o materijalu za implantate

Materijal implantata	Približna masa (mg)	
Metalne komponente	Nitinol, Tantalum	≤49
Nemetalne komponente	Lepak	≤0,13

## PREDVIĐENA NAMENA / INDIKACIJE

Sistem FRED Jr. namenjen je za endovaskularnu embolizaciju intrakranijalnih neurovaskularnih aneurizmi.

Sistem FRED Jr. takođe može da se koristi sa embolijskim spiralama za lečenje intrakranijalnih neurovaskularnih lezija.

## KONTRAINDIKACIJE

Upotreba sistema FRED Jr. je kontraindikovana u sledećim okolnostima:

- Pacijenti kod kojih su kontraindikovani antikoagulantni, antitrombotični ili trombolitički lekovi.
- Pacijenti sa poznatom hipersenzitivnošću na nikl-titanijum.
- Pacijenti kod kojih je angiografija pokazala neodgovarajuću anatomiju koja ne dozvoljava prolaz ili postavljanje sistema FRED Jr.

## MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije, između ostalog, uključuju sledeće:

- krvarenje ili hemoragija, uključujući intracerebralno, retroperitonealno ili na drugim mestima
- komplikacije arterijske punkcije uključujući bol, lokalno krvarenje (hematom) ili povredu arterije ili susjednih nerava
- migracija medicinskog sredstva
- distalna embolizacija
- glavobolja
- nepotpuna okluzija aneurizme
- neurološki deficiti uključujući moždani udar i/ili smrt
- fororacija ili disekcija krvnog(ih) suda(ova)
- formiranje pseudoaneurizme
- ruptura ili perforacija aneurizme
- tranzijentni ishemijski napad (TIA) ili ishemijski moždani udar
- vazospazam
- okluzija krvnih sudova
- stenozna ili tromboza krvnih sudova

## UPOZORENJA

Ako se u bilo kom trenutku tokom pristupa ili uklanjanja oseti neobičajeni otpor, uvodnik/vođa kateter/mikrokater i sistem FRED Jr. treba ukloniti kao jednu jedinicu. Primena prekomerne sile tokom isporuke ili izvlačenja sistema FRED Jr. može potencijalno dovesti do gubitka ili oštećenja medicinskog sredstva i komponenti za isporuku.

Sistem FRED Jr. treba da koriste samo lekari obučeni za endovaskularnu intervenciju neuro-radiologiji, radiologiji, neurohirurgiji ili intervencivnoj neurologiji za lečenje intrakranijalnih aneurizmi ili drugih vaskularnih lezija.

Neophodno je koristiti sistem FRED Jr. sa mikrokaterom Headway™ 21. Ako se tokom isporuke sistema FRED Jr. nađe na ponovljenu frikciju, proverite da mikrokater nije savijen ili u izuzetno povoljnoj anatomiji. Potvrdite da ne dolazi do ovalizacije mikrokatereta. Potvrdite da postoji odgovarajući sterilni heparinizovani rastvor za ispiranje.

Nemojte premeštati sistem FRED Jr. u matični krvni sud pre nego što potpuno izvučete medicinsko sredstvo. Sistem FRED Jr. MORA biti izvučen/ponovo ometač u mikrokateru i ponovo plasiran na željenom ciljnom mestu ili potpuno uklonjen iz pacijenta.

Ne pokušavajte da ponovo postavite implantat FRED Jr. nakon plasiranja/odvajanja.

Bezbednost i performanse sistema FRED Jr. kod upotrebe u kombinaciji sa intravaskularnim medicinskim sredstvima osim neurovaskularnih embolizacionih spirala nisu utvrđene.

## MERE OPREZA

Ovaj proizvod treba da koriste samo iskusni lekari koji su završili endovaskularnu obuku za upotrebu sistema FRED Jr. Ovo medicinsko sredstvo se koristi za perkutane neurointerventne i periferne vaskularne procedure, kako je naznačio predstavnik kompanije MicroVenton-Terumo ili ovlašćeni distributer kompanije MicroVenton.

Sistem FRED Jr. ne sadrži lateks ili PVC materijale.

Sistem FRED Jr. se isporučuje sterilan za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo koristiti, ponovo obradivati ili ponovo sterilisati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do kvara medicinskog sredstva što, dalje, može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili sterilizacija mogu takođe da stvore rizik od kontaminacije medicinskog sredstva i/ili dovede do infekcije ili unakrsne infekcije pacijenta, uključujući, između ostalog, prenos infekcijskog(ih) oboljenja sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija medicinskog sredstva može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pažljivo pregledajte sterilno pakovanje i sistem FRED Jr. pre upotrebe da biste proverili da nisu oštećeni tokom isporuke. Nemojte koristiti savijene ili oštećene komponente ili ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Rok trajanja potražite na nalepnici proizvoda. Nemojte koristiti sistem FRED Jr. nakon označenog roka upotrebe.

Budite oprezni kada prelazite preko plasiranog/odvojenog sistema FRED Jr. sa dodatnim uređajima kao što su žice vodilice, kateteri, mikrokateri ili balonski kateteri, da biste izbegli ometanje geometrije uređaja i postavljanja uređaja.

## KLINIČKA KORIST

Medicinska sredstva FRED namenjena su za embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi, kao i za lečenje drugih neurovaskularnih lezija kada se koriste sa embolijskim kalemima. Rezultat embolizacije je okluzija intrakranijalnih neurovaskularnih aneurizmi.



Žica za isporuku sistema FRED Jr. sadrži opasnu supstancu, Kobalt (CAS br. 7440-48-4) je klasifikovan kao kancerogen, mutagen i reproduktivno toksičan (CMR) supstancu kategorije 1A ili 1B ili kao endokrini disruptor (ED) i prisutan je u koncentraciji >0,1% težinskog procenta.

## DODATNO OBAVEŠTENJE ZA KORISNIKA

- Svaki ozbiljan incident do kog je došlo u vezi sa medicinskim sredstvom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent nastanjen
- Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) za uređaj bide dostupan u evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima nakon pokretanja Evropske baze podataka o medicinskim sredstvima (EUDAMED) (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, SSCP će biti povezan sa osnovnimUDI-DI brojem na javnom web-sajtu EUDAMED.
- Medicinsko sredstvo odložite u skladu sa bolničkom politikom i lokalnim propisima za biološki opasan otpad.
- Kartica implantata za pacijenta je uključena u pakovanje. Ovu karticu treba popuniti i dati pacijentu.
- Trajni implantat. Obavezna kontrola po nahođenju lekara
- Elektronsko uputstvo za upotrebu (eIFU) dostupno je putem web-stranice MicroVention: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

## INFORMACIJE O MAGNETNOJ REZONANCI

Neklinička ispitivanja su pokazala da je sistem FRED Jr. uslovno bezbedan za magnetnu rezonancu. Pacijent sa ovim uređajem može bezbedno da se skenira u sistemu magnetne rezonance pod sledećim uslovima:

- isključivo statičko magnetno polje od 1,5 tesle ili 3 tesle
- maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 2.500 gauss/cm (25-T/m)
- Maksimalna prijavljena vrednost sistema magnetne rezonance, prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo od 2 W/kg za 15 minuta skeniranja (tj. po sekenci impulsa) u normalnom režimu rada

Pod definisanim uslovima skeniranja, očekuje se da sistem FRED Jr. proizvede maksimalni porast temperature od 2,8 °C pri 1,5 tesli ili 3,6 °C pri 3 tesle nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja (tj. po sekenci impulsa).

U nekliničkim ispitivanjima, artefakt slike izazvan uređajem proteže se približno 4 mm od sistema FRED Jr. prilikom snimanja korišćenjem gradijentne eho pulsne sekvence i sistema magnetne rezonance od 3 tesle.

MicroVention, Inc. preporučuje da pacijent registruje uslove za magnetnu rezonancu navedene u ovom uputstvu za upotrebu kod fondacije Medialert ili ekvivalentne organizacije. U paket je uključena kartica implantata za pacijenta sistema FRED Jr., koju treba popuniti i dostaviti pacijentu.

## INFORMACIJE ZA KORIŠĆENJE KLINIČARA

### Materijali

Za korišćenje sistema FRED Jr. potrebni su sledeći delovi:

- Sistem FRED Jr. treba uvesti samo pomoću mikrokateretera Headway 21
- Ostala dodatna oprema za izvođenje procedure se NE isporučuje; potrebno je izabrati na osnovu iskustva i preferencija lekara:
- Kateter za vođenje odgovarajuće veličine za upotrebu sa izabranim mikrokatereterom
- Mikrokatereter Headway 21
- Žice vodilice kompatibilne sa mikrokatereterom
- Komplet za kontinuirano ispiranje fiziološkim rastvorom / heparinizovanim fiziološkim rastvorom
- Kontrastno sredstvo
- Rotirajući hemostatski ventil (RHV)
- Sterilni rastvori za infuziju pod pritiskom – i.v. stalak
- Femoralni arterijski omotač, kompatibilan sa vodič kateterom za isporuku
- Medicinsko sredstvo za pristup femoralnoj arteriji, sterilna igla, žica vodič

## PAKOVANJE I SKLADIŠTENJE

Sistem FRED Jr. se postavlja unutar zaštitne, plastične spirale dozatora i pakuje u kesicu i kartonsku kutiju. Sistem FRED Jr. i spirala dozator ostaje sterilni, osim ako pakovanje nije otvoreno, oštećeno ili je istekao rok trajanja. Čuvati na suvom mestu, dalje od sunčeve svetlosti.

## ROK TRAJANJA

Rok trajanja medicinskog sredstva potražite na nalepnici proizvoda. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo nakon naznačenog roka upotrebe.

## PRIPREMA ZA UPOTREBU

### Izbor medicinskog sredstva i sistema za isporuku.

Odgovarajući izbor sistema FRED Jr. važan je za bezbednost pacijenta. Da biste izabrali optimalnu veličinu modela sistema FRED Jr. za bilo koju ležiju, pregledajte angiogramе pre tretmana kako biste utvrdili tačnu i precizna merenja krvnih sudova.

### Smemnice za upotrebu

1. Ostarvite vaskularni pristup u skladu sa standardnom angiografskom praksom i izvršite dijagnostički angiogram za dokumentovanje ciljne aneurizme i matičnog krvnog suda za potvrdu prečnika suda.
2. Postavite odgovarajući vodič kateter prema standardnoj praksi.
3. Po nahođenju lekara, ako će embolizacija spirale biti korišćena zajedno sa sistemom FRED Jr., razmotrite postavljanje mikrokateretera unutrašnjeg prečnika od 0,017 inča (0,43 mm) ili odgovarajuće veličine) koji će se koristiti za embolizaciju spirale koaksijalno u ciljnu aneurizmu. Ako će sistem FRED Jr. biti korišćen bez embolizacionih spirala, zanemarite ovaj korak.
4. Koaksijalno upravljajte mikrokatereterom (mikrokatereter MicroVention Headway 21) preko vodilice distalno od vrata aneurizme ili ciljne lokacije. Uklonite žicu vodilicu.
5. Održavajte ispiranje kroz mikrokatereter(e) prema standardnoj endovaskularnoj praksi.
6. Izaberite sistem FRED Jr. odgovarajuće veličine (pogledajte sliku 3) Vodič za upotrebu sistema FRED Jr.) prema veličini matičnog suda/vrata aneurizme.

**Napomena:** Implantabilni sistem FRED Jr. se značajno skraćuje (do 50%) dok se širi do prečnika matičnog krvnog suda. Uzmete u obzir skraćivanje implantata prilikom određivanja veličine i plasiranja sistema FRED Jr.

7. Pažljivo pregledajte pakovanje da biste utvrdili da li je sterilna barijera oštećena. Odlepite kesicu aseptičnom tehnikom i stavite kalerni dozator u sterilno polje.
8. a. Odvojite oblikovani poklopec pričvršćen za žicu za isporuku iz kalerna dozatora. Povucite proksimalni kraj žice za isporuku dok vodnik ne izđe iz kalerna dozatora. Držite žicu za isporuku i vodnik zajedno da nastavljate da uklanjate celo medicinsko sredstvo.  
b. Nakon uklanjanja iz spirale dozatora, pažljivo gurnite žicu za isporuku i u posudu sa fiziološkim rastvorom, samo delimično plasirajte implantat FRED Jr. do 5 mm ili 50% (šta god se prvo desi, pazeci da ne odvojite implantat) od distalnog vrha vodnika (pogledajte slike 1 i 4). Proverite sledeće:
  - Ujednačenost distalnog markera implantata
  - Distalni kraj implantata pokazuje ravnomerno pomeranje bez zapetljavanja
  - Implantat glatko prolazi kroz vodnik

### Upozorenje: NEMOJTE U POTPUNOSTI plasirati sistem FRED Jr.

c. Sa implantatom FRED Jr. i omotačem vodnika postavljenim i hidriranim unutar posude sa fiziološkim rastvorom, pažljivo pomerajte implantat FRED Jr. unutar fiziološkog rastvora kako biste dirali implantat i svevi vidljive mehuriće vazduha na najmanju moguću meru. Pažljivo povucite žicu za isporuku kako biste u potpunosti uvukli implantat FRED Jr. unutar vodnika.

**Upozorenje: NE NASTAVLJAJTE** ako primetite bilo kakav nedostatak; vratite jedinicu kompaniji MicroVention, Inc.

9. Uverite se da je medicinsko sredstvo u potpunosti unutar vodnika i da vrh vodnika nije oštećen. **NE NASTAVLJAJTE** ako primetite bilo koji nedostatak; vratite jedinicu kompaniji MicroVention, Inc.
10. Delimično umetnite distalni kraj vodnika u RHV povezan sa mikrokatereterom Headway 21. Zategnite prsten za zaključavanje RHV. Isperite RHV sterilnim fiziološkim rastvorom i proverite da li tečnost izlazi iz proksimalnog kraja vodnika, hidrirajući vodnik.

**Upozorenje:** Pažljivo pročistite sistem FRED Jr. kako biste izbegli slučajno uvođenje vazduha u sistem. [Slika 5]

11. Otpustite prsten za zaključavanje RHV i pomerite vodnik dok se **potpuno ne spoji** sa glavničom mikrokateretera Headway 21, a zatim zategnite prsten za zaključavanje RHV.

**Upozorenje:** Uverite se da nema mehurića vazduha zarobljenih u bilo kom delu sistema.

**Opze:** Vodnik mora biti pravilno povezan sa glavničom mikrokateretera kako bi se omogućilo uvođenje sistema FRED Jr. u mikrokatereter. [Slika 6]

12. Pomerite žicu za isporuku da biste preneli sistem FRED Jr. iz vodnika u mikrokatereter.

**Upozorenje: Nemojte okretati žicu za isporuku dok pomerate ili uvlačite sistem FRED Jr.**

13. Nastavite da pomerate žicu za isporuku u mikrokatereter dok proksimalni vrh žice za isporuku ne uđe u vodnik. Otpustite prsten za zaključavanje RHV-a, uklonite vodnik i odložite ga sa strane.

**Napomena:** Fluoroskopija se može koristiti do ovog trenutka po nahođenju lekara.

**Upozorenje:** Nemojte primenjivati nepotrebnu silu. Ako se naide na otpor u bilo kom trenutku tokom isporuke ili rukovanja, povucite jedinicu i izaberite novi sistem FRED Jr.

14. Pratite medicinsko sredstvo kroz mikrokatereter do vrha. Pažljivo pomerajte dok se marker za izlaz medicinskog sredstva na proksimalnom kraju žice za isporuku ne približi RHV-u. U ovom trenutku mora se pokrenuti fluoroskopsko navođenje.

15. Postavite sistem FRED Jr. za primenu tako što ćete poravnati distalni radionepropusni kraj sistema FRED Jr. otprilike 3 mm iza vrata aneurizme ili otprilike pola širine vrata iza vrata za veće aneurizme. [Slika 7]

**Napomena:** Spora, pravilna tehnika guranja/povlačenja, koja obuhvata dovoljnu silu guranja žice za isporuku, uz suprotnu silu povlačenja mikrokateretera, kako bi se uklonio višak labavosti mikrokateretera uz održavanje vrha mikrokateretera unutar centra matičnog krvnog suda, olakšaće pravilno plasiranje sistema FRED Jr. na odgovarajućem mestu, kako bi se postigla potpuno širenje i dobra apozicija krvnog suda.

**Napomena:** Ako je primenljivo, proverite da li je mikrokatereter postavljen u aneurizmu u 3. koraku i dalje pravilno postavljen za isporuku kalerna.

**Opze:** Upotreba tehnike brzog izvlačenja mikrokateretera za plasiranje sistema FRED Jr. se ne preporučuje i može dovesti do izduženja medicinskog sredstva ili nepravilnog plasiranja. Obratite pažnju na položaj vrha žice za isporuku tokom plasiranja.

16. Ako pozicioniranje sistema FRED Jr. nije zadovoljavajuće, implantat se može ponovo uvući i ponovo postaviti ako nije u potpunosti plasiran. Implantat se može ponovo uvući do tačke u kojoj je distalni krajnji žičani marker, lociran distalno od proksimalnih markera implantata, poravnati preko 50% dužine proksimalno od distalne trake markera mikrokateretera. [Slika 8]

**Opze:** Ako se tokom ponovnog uvlačenja medicinskog sredstva oseti otpor, nemojte nastaviti sa ponovnim uvlačenjem. Lagano izvucite mikrokatereter da biste uklonili omotač medicinskog sredstva (bez prekoračenja granice uvlačenja), a zatim pokušajte ponovo da ga uvučete.

**Opze:** Sistem FRED Jr. ne sme da se ponovo plasira više od tri puta.

**Opze: Žica za isporuku sistema FRED Jr. ne bi trebalo da se koristi kao žica vodilica. Nemojte primenjivati obrtni moment na sistem FRED Jr. Ne treba koristiti uređaj za obrtni moment.**

17. Ako je pozicioniranje sistema FRED Jr. zadovoljavajuće, pažljivo pomerite žicu za isporuku dok uvlačite mikrokatereter po potrebi kako biste smanjili labavost, održavajući mikrokatereter oko centra matičnog krvnog suda, da biste omogućili da se implantat plasira preko vrata aneurizme. Uverite se da su proksimalni radionepropusni krajnji markeri implantata približno 3 mm ili približno polovina širine vrata proksimalno od vrata aneurizme radi adekvatne pokrivenosti.

**Napomena:** Sistem FRED Jr. će se proširiti i može se skratiti do 50% od svoje nezvučne dužine. Vizuelno proverite otvaranje proksimalnog kraja, vodeći računa da se marker na distalnom vrhu mikrokateretera povuče nazad, tako da je adekvatno udaljen od proksimalnog kraja implantata, kako bi se omogućilo slobodno otvaranje proksimalnog kraja.

**Napomena:** Vizuelizujte i posmatrajte radionepropusne markere na krajevima implantata kako biste održali adekvatnu dužinu implantata od približno 3 mm ili približno polovinu širine vrata sa svake strane vrata aneurizme/ciljnog mesta da biste osigurali odgovarajuću pokrivenost. [Slika 7]

**Upozorenje:** Nemojte odvajati sistem FRED Jr. ako nije pravilno postavljen u matičnom sudu.

**Upozorenje:** Ako je primenljivo, posmatrajte položaj markera sistema FRED Jr. tokom postupka namotavanja kako biste bili sigurni da uređaj ne migra.

18. Ako želite da postavite mikrokater distalno od postavljenog FRED Jr. stenta; uklonite žicu za isporuku i zamenite je vodicom koja je kompatibilna sa Headway 21. Pažljivo provucite i vodilicu i kateter kroz stent kako se stent ne bi pomerio iz željenog položaja.

**Opze:** Žica za isporuku sistema FRED Jr. ne bi trebalo da se koristi kao žica vodilica. Nemojte primenjivati obrtni moment na sistem FRED Jr. Ne treba koristiti uređaj sa obrtnim momentom.

19. Pažljivo pregledajte plasirani implantat FRED Jr. pod fluoroskopijom kako biste potvrdili da je potpuno priľubljen uz zid krvnog suda i da nije savijen. Ako implantat nije u potpunosti postavljen ili je savijen, razmotrite korišćenje odgovarajuće mikrožice vodilice i/ili okluzionog balonskog katetera za potpuno otvaranje implantata.

20. Ako je primenljivo, odvojnici kalemī se mogu isporučiti u aneurizmatisku kesu konvencionalnim metodama, koristeći zatvoreni mikrokater iz 3. koraka. Proverite da li implantat ostaje prohodan i pravilno postavljen.

**Napomena:** Zatvoreni mikrokater treba pažljivo ukloniti kako bi se izbeglo pomeranje implantata FRED Jr.

21. Nakon završetka procedure, izvucite i odložite sve primenljiva dodatna medicinska sredstva.

**Opze:** Pažljivo posmatrajte distalne i proksimalne markere implantata FRED Jr. prilikom prolaska kroz implantirano medicinsko sredstvo drugim uređajima kako biste izbegli pomeranje implantata.

## KAKO SE ISPORUČUJE

Sterilno: Ovo medicinsko sredstvo je sterilisano E-Beam zračenjem. Apirogeno

Sadržaj: Jedan (1) sistem FRED Jr.

Skladištenje: Proizvod čuvajte na suvom, hladnom mestu.

## IZJAVA O ODRICANJU ODGOVORNOSTI ZA GARANCIJU

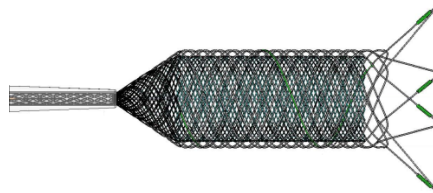
Kompanija MicroVention garantuje da je ovo medicinsko sredstvo dizajnirano i proizvedeno sa razumnom pažnjom. Ova garancija zamenjuje i isključuje sve ostale garancije koje nisu izričito navedene u ovom dokumentu, bilo da su one izričite ili podrazumevane zakonom ili na drugi način, uključujući, između ostalog, sve podrazumevane garancije utrivosti ili prikladnosti za određenu svrhu. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija medicinskog sredstva, kao i faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, lečenje, hiruršku proceduru i druga pitanja izvan kontrole kompanije MicroVention, direktno utiču na medicinsko sredstvo i rezultate dobijene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije MicroVention prema ovoj garanciji ograničena je na popravku ili zameni ovog medicinskog sredstva do isteka roka trajanja. Kompanija MicroVention ne snosi odgovornost za bilo kakve slučajne ili posledične gubitke, štete ili troškove koji direktno ili indirektno proističu iz upotrebe ovog medicinskog sredstva. Kompanija MicroVention ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da za nju preuzme bilo koju drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim medicinskim sredstvom. Kompanija MicroVention ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa medicinskim sredstvima koja se ponovo koriste, ponovo obrađuju ili ponovo sterilišu i ne daje nikakve garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući, između ostalog, podesnost za prodaju ili za predviđenu svrhu, u vezi sa takvim medicinskim sredstvom.

Cene, specifikacije i dostupnost modela podležu promenama bez prethodne najave.

© Autorsko pravo 2025 MicroVention, Inc. Sva prava zadržana.

MicroVention™, FRED™ Jr i Headway™ su žigovi kompanije MicroVention, Inc., registrovani u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim jurisdikcijama.

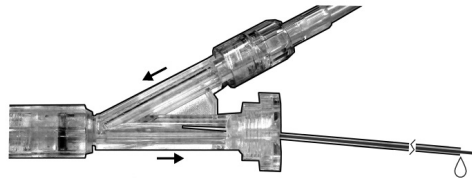
Svi proizvodi trećih strana su žigovi (™) ili registrovani žigovi (®) i ostaju vlasništvo svojih odgovarajućih vlasnika.



[Slika 4. Korak 8b. Proverite sledeće:

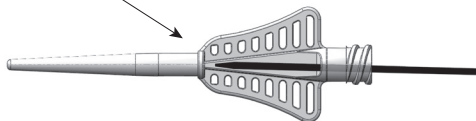
- Ujednačenost distalnog markera implantata
- Distalni kraj implantata pokazuje ravnomerno pomeranje bez zapetljavanja
- Implantat glatko prolazi kroz uvodnik

Upozorenje: NEMOJTE U POTPUNOSTI plasirati sistem FRED Jr.]

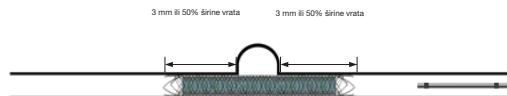


[Slika 5. Korak 10. Proverite da li tečnost izlazi iz proksimalnog kraja uvodnika]

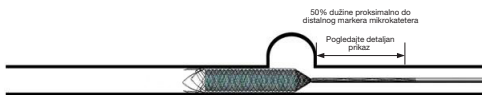
Uverite se da je vrh uvodnika u potpunosti povezan sa glavčinom mikrokatera.



[Slika 6. Korak 11. Postavite mikrokater]



[Slika 7. Koraci 15 i 17. Postavite distalne i proksimalne radioneopropusne krajnje markere približno 3 mm distalno i proksimalno, u odnosu na vrat aneurizme]



[Slika 8. Korak 16. Medicinsko sredstvo FRED Jr. se može ponovo uhvatiti i premestiti ako još nije u potpunosti plasiran]

# Slovenščina

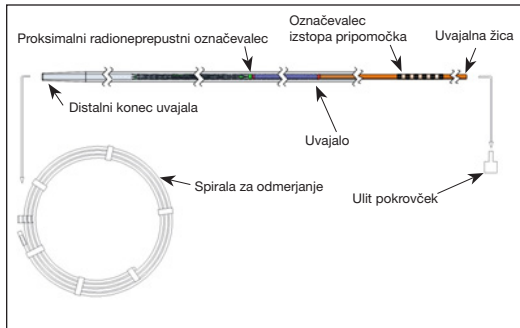
## Sistem FRED™ Jr.

### Navodila za uporabo

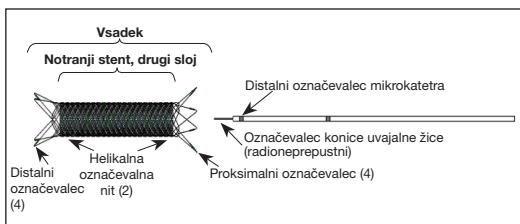
#### OPIS PRIPOMOČKA

Sistem MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED Jr.) [slike 1, 2 in 3] je samoraztezni dvojni stent iz nikelj-titana, izdelan iz erojne platené žice, s podajnimi zaprtimi celicami, ki ga lahko en operater hkrati namesti in odstrani. Sistem FRED Jr. ima integrirano dvojnjo pokritje, ki se osredotoča predvsem na vrat anevrizme. Sistem FRED Jr. ima na koncih distalne in proksimalne označevalce ter prepletene helikalne označevalne niti, ki razmejujejo notranjo delovno dolžino stenta in zagotavljajo vidljivost pod fluoroskopijo. Sistem FRED Jr. je ob dobavi sterilien in pakiran kot celota skupaj z uvajalnimi kanalom in odstranjiljo uvajalno žico.

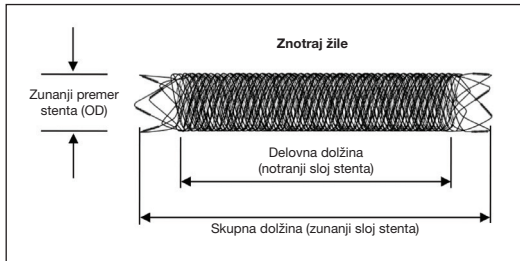
Slika 1: Nastavitev sistema FRED Jr.



Slika 2: Nomenklatura označevalcev sistema FRED Jr.



Slika 3: Vsadek sistema Fred Jr.



Preglednica 1: Kvalitativne in kvantitativne informacije o materialu vsadka

Material vsadka	Približna masa (mg)	
Kovinske komponente	Nitinol, tantal	≤ 49
Nekovinske komponente	Lepilo	≤ 0,13

Uvajalna žica FRED Jr. vsebuje nevarno snov. Kobalt (št. CAS 7440-48-4) je razvrščen kot rakotvorna, mutagena ali reproduktivno strupena (CMR) snov kategorije 1A ali 1B ali kot endokrini motilec (ED) ter je prisoten v koncentraciji >0,1 ut. %.

#### NAMEN UPORABE/INDIKACIJE

Sistem FRED Jr. je namenjen endovaskularni embolizaciji intrakranialnih nevovaskularnih anevrizem.

Sistem FRED Jr. se lahko uporablja tudi skupaj z embolizacijskimi spiralami za zdravljenje intrakranialnih nevovaskularnih lezij.

#### KONTRAINDIKACIJE

Uporaba sistema FRED Jr. je kontraindicirana v naslednjih okoliščinah:

- Bolniki, pri katerih so antikoagulantna, antiagregacijska terapija ali trombolitična zdravlila kontraindicirana
- Bolniki z znano preobčutljivostjo na nikelj-titan.
- Bolniki, pri katerih je angiografija pokazala neprimerno anatomijo, ki ne omogoča prehoda ali namestitve sistema FRED Jr.

#### MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti so med drugim lahko:

- Krvavitve, vključno z intracerebralno, retroperitonealno ali na drugih mestih
- Zapleti zaradi arterijske punkcije, vključno z bolečino, lokalno krvavitvijo (hematomom) ali poškodbo arterije ali sosednjih žilcev
- Premik pripomočka
- Distalna embolizacija
- Glavobol
- Nepopolna okluzija anevrizme
- Nevrološki deficit, vključno z možgansko kapjo in/ali smrtjo
- Perforacija ali disekcija žile (žil)
- Tvorba psevdanevrizme
- Ruptura ali perforacija anevrizme
- Tranzitorna ishemična ataka (TIA) ali ishemična kap
- Vazospazem
- Okluzija žile
- Žilna stenoza ali tromboza

#### OPAZORILA

Če med dostopom ali odstranjevanjem zaznate nenavaden upor, morate uvajalni/vodilni kateter/mikrokater in sistem FRED Jr. odstraniti kot celoto. Uporaba pretirane sile med namestitvijo ali odstranjevanjem sistema FRED Jr. lahko povzroči izgubo ali poškodbo pripomočka in uvajalnih komponent.

Sistem FRED Jr. lahko uporabljajo samo zdravniki, usposobljeni za endovaskularno intervencijsko neuroradiologijo, radiologijo, nevrokirurgijo ali intervencijsko neurologijo za zdravljenje intrakranialnih anevrizem ali drugih žilnih lezij.

Sistem FRED Jr. se mora uporabljati skupaj z mikrokaterom Headway™ 21. Če med vstavljanjem sistema FRED Jr. večkrat pride do trenja, preverite, ali je mikrokater prepogonjen ali nameščen v tortuozni žili. Preverite, da mikrokater ni ovaliziran. Preverite, ali je dovolj sterilne heparinizirane izpiralne raztopine.

Ne premeščajte sistema FRED Jr. v nadrejeni žili, ne da bi pripomoček prej v celoti odstranili. Sistem FRED Jr. MORATE odstraniti oziroma ponovno vstaviti v mikrokater in ponovno namestiti na želeno mesto ali popolnoma odstraniti iz bolnika.

Po namestitvi/ločitvi vsadka FRED Jr. ne poskušajte premestiti.

Varnost in učinkovitost sistema FRED Jr. za uporabo skupaj z intravaskularnimi medicinskimi pripomočki, razen nevovaskularnih embolizacijskih spiral, nista bili ugotovljeni.

#### OPAZORILA

Ta izdelek lahko uporabljajo samo izkušeni zdravniki, ki so opravili endovaskularno usposabljanje za uporabo sistema FRED Jr. Ta pripomoček je namenjen uporabi pri perkutanskih nevointervencijskih posegih in posegih na periferem ožiliu, kot je to navedel zastopnik podjetja MicroVention-Terumo ali pooblaščen distributer MicroVention.

Sistem FRED Jr. ne vsebuje materialov iz lateksa ali PVC-ja.

Sistem FRED Jr. je ob dobavi sterilien in je namenjen samo enkratni uporabi. Ne uporabite, obdelajte ali sterilizirajte ga znova. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči odpoved pripomočka, ki lahko posledično privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko prav tako povzroči nevarnost kontaminacije pripomočka in/ali privede do okužbe bolnika ali navzkrižne okužbe, kar med drugim vključuje prenos infekcijske(-ih) bolezni med bolniki. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

Pred uporabo pazljivo pregledajte sterilno ovojnino in sistem FRED Jr. ter se prepričajte, da se med transportom nista poškodovala. Ne uporabljajte prepogonjenih ali poškodovanih komponent. Izdelka ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

Preverite rok uporabnosti na oznaki izdelka. Sistema FRED Jr. ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

Pri prekanju nameščenega/ločenega sistema FRED Jr. z dodatnim pripomočki, kot so vodilne žice, katetri, mikrokateri ali balonski katetri, bodite previdni, da preprečite spreminjanje geometrije in postavitve pripomočka.

#### KLINIČNA KORIST

Pripomočki FRED so namenjeni embolizaciji intrakranialnih anevrizem in zdravljenju nevovaskularnih lezij, če se uporabljajo v kombinaciji z embolizacijskimi spiralami. Embolizacija povzroči okluzijo intrakranialnih nevovaskularnih anevrizem.

#### DODATNO OBVESTILO ZA UPORABNIKA

- O vsakem resnem incidentu, ki se pojavi v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri je sedež uporabnika in/ali bolnika.
- Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za pripomoček bo dostopen v evropski podatkovni zbirki medicinskih pripomočkov po zagonu Evropske podatkovne zbirke medicinskih pripomočkov (EUDAMED) (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/edumede>. Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) bo na javnem spletnem mestu zbirke EUDAMED povezan z osnovnim UDI-DI.

- Priporoček odstranite v skladu s predpisi bolnišnice in lokalnimi predpisi za biološko nevarne odpadke.
- V embalaži je priložena kartica vsadka za bolnika. Kartico je treba izpolniti in jo izročiti bolniku.
- Trajni vsadek. Kontrole se izvajajo po presoji zdravnika.
- Elektronska navodila za uporabo (eIFU) so na voljo na spletni strani družbe MicroVention: <https://ternumeuro.com/products/product-use-and-safety>

## INFORMACIJE O MR

Neklinična testiranja so pokazala, da je sistem FRED Jr. pogojno varen za uporabo v MR-okolju. Slikanje bolnika s tem pripomočkom je v MR-okolju varno, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- Samo statično magnetno polje 1,5 T in 3 T
- Največji prostorski gradient magnetnega polja 2.500 gauss/cm (25 T/m)
- Največja vrednost površne specifične stopnje absorpcije (SAR) za celotno telo, navedena za MR-sistem: 2 W/kg za 15 minut slikanja (tj. na pulzno zaporedje) v normalnem načinu delovanja

Pod opredeljenimi pogoji slikanja se pričakuje, da bo sistem FRED Jr. po 15 minutah neprekinjenega slikanja (tj. na pulzno zaporedje) povzročil največje zvišanje temperature 2,8 °C pri 1,5 T oziroma 3,6 °C pri 3 T.

V nekliničnih testiranjih pri slikanju s pulznim zaporedjem gradientnega odnema in 3-T MR-sistemom artefakt na sliki, ki ga povzroča sistem FRED Jr., sega približno 4 mm od pripomočka.

Podjetje MicroVention, Inc. priporoča, da bolnik organizem MediaAlert Foundation ali enakovredno organizacijo obvesti o MR-pogojih, navedenih v tem navodilu za uporabo. V embalaži je priložena kartica za vsadek sistema FRED Jr., ki jo je treba izpolniti in predati bolniku.

## INFORMACIJE O KLINIČNI UPORABI

### Materiali

Za uporabo sistema FRED Jr. so potrebni naslednji deli:

- Sistem FRED Jr. je treba uvesti izključno z mikrokateretrom Headway 21.
- Druga dodatna oprema za izvedbo postopka NI priložena; izberite jih zdravnik glede na svoje izkušnje in preference.
- Vodilni kateter ustrezne velikosti za uporabo z izbranim mikrokateretrom
- Mikrokateret Headway 21
- Vodilne žice, združilnice z mikrokateri
- Komplet za neprekinjeno izpiranje s fiziološko raztopino/heparinizirano fiziološko raztopino
- Raztopina kontrastnega sredstva
- Vrtljivi hemostatski ventili (RHV)
- Sterilne raztopine za infundiranje pod tlakom – i.v. stojalo
- Kanal za femoralno arterijo, združljiv z uvaljalnim vodilnim katetrom
- Pripomoček za dostop do femoralne arterije, sterilna igla, vodilna žica

## OVOJNINA IN SHRANJEVANJE

Sistem FRED Jr. je nameščen v zaščitno plastično spiralo za odmerjanje ter pakiran v vrečko in kartonsko embalažo enote. Sistem FRED Jr. in spirala za odmerjanje ostaneta sterilna, razen če je embalaža odprta, poškodovana ali je potekel rok uporabnosti. Shranjujte na suhem in zaščitenem pred sončno svetlobo.

## ROK UPORABNOSTI

Glejte rok uporabnosti pripomočka na etiketi izdelka. Pripomočka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

## PRIPRAVA NA UPORABO

### Izbira pripomočka in uvaljalnega sistema

Izbira ustreznega sistema FRED Jr. je pomembna za varnost bolnika. Za izbiro optimalne velikosti modela sistema FRED Jr. za določeno lezijo pregledite angiogram pred zdravljenjem, da zagotovite pravilne in točne meritve žil.

### Navodila za uporabo

1. Vzpostavite žilni dostop skladno s standardno angiografsko prakso in posnemite diagnostični angiogram, da dokumentirate ciljno anevrizmo ter nadrejeno žilo in tako potrdite premer žile.
2. Namestite vodilni kateter ustrezne velikosti v skladu s standardno prakso.
3. Če se bodo po presoji zdravnika uporabljale embolizacijske spirale skupaj s sistemom FRED Jr., uvaljalni mikrokateret premera 0,017 palca (0,43 mm) (ali ustrezne velikosti), ki bo uporabljen za embolizacijo s spiralami, koaksialno namestite v ciljno anevrizmo. Če boste sistem FRED Jr. uporabili brez embolizacijskih spiral, preskočite ta korak.
4. Mikrokateret (mikrokateret MicroVention Headway 21) koaksialno speljite po vodilni žici distalno od vratu anevrizme ali ciljne lokacije. Odstranite vodilno žico.
5. Vzdržujte izpiranje skozi mikrokateret(-re) skladno s standardno endovaskularno prakso.
6. Izberite sistem FRED Jr. ustrezne velikosti (glejte sliko 3 in Navodila za uporabo sistema FRED Jr.) glede na velikost nadrejene žile/vratu anevrizme.  
**Opomba:** Vsadek sistema FRED Jr. se znatno skrajša (do 50 %), če se razširi do premera nadrejene žile. Pri določanju velikosti in nameščanju sistema FRED Jr. upoštevajte krajšanje vsadka.
7. Pozorno pregledite ovojnino in se prepričajte, da sterilna pregrada ni poškodovana. Z aseptično tehniko odprite vrečko in spiralo za odmerjanje postavite v sterilno polje.
8. a. Odprite uliti pokrovček, priključite na uvaljalno žico v spirali za odmerjanje. Povlecite proksimalni konec uvaljalne žice, dokler uvaljalno iz izstopi iz spirale za odmerjanje. Uvaljalno žico in uvaljalno pramite skupaj, pri tem pa nadaljujte z odstranjevanjem celotnega pripomočka.

b. Po odstranitvi iz spirale za odmerjanje previdno potisnite uvaljalno žico in v posodi s fiziološko raztopino delno razprite vsadek FRED Jr. do največ 5 mm ali 50 % (kar se zgodi prej; pri tem pazite, da vsadka ne ločite) od distalne konice uvaljalnega katetra (glejte slike 1 in 4). Preverite naslednje:

- Enakomerno vsadka na distalnem označevalcu
- Distalni konec vsadka kaže enakomerno prostornino brez zvijanja
- Vsadek se gladko pomika skozi uvaljalno

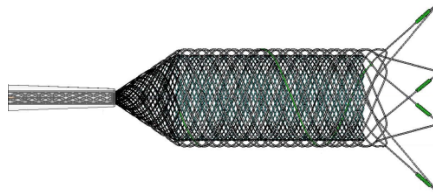
### Opozorilo: Sistema FRED Jr. NE NAMESTITE POPOLNOMA.

c. Ko sta vsadek FRED Jr. in uvaljalni kanal nameščen in hidrirana v posodi fiziološke raztopine, nežno premikajte vsadek FRED Jr. v fiziološki raztopini, da se implantat navlaži in da kar najbolj odpravite vidne značilne mehurčke. Uvaljalno žico previdno povlecite nazaj, da vsadek FRED Jr. popolnoma vstavi v uvaljalno.

**Opozorilo:** Če opazite kakršno koli okvaro, **NE NADALJUJTE**; enoto vrnite družbi MicroVention, Inc.

9. Prepričajte se, da je pripomoček v celoti v uvaljalniku in da konica uvaljalnika ni poškodovana. **NE NADALJUJTE**. Če opazite katerekoli od teh napak; enoto vrnite podjetju MicroVention, Inc.
10. Delno vstavite distalni konec uvaljalno v vrtljivi hemostatski ventil (RHV), povezan z mikrokateretrom Headway 21. Zategnite zaklepni obroč vrtljivega hemostatskega ventila. Ventil FRED Jr. je združljiv s fiziološko raztopino in preverite, ali tekočina izstopi iz proksimalnega konca uvaljalno in tako hidrira uvaljalno.  
**Opozorilo:** Previdno odražite sistem FRED Jr., da preprečite nenamerno uvajanje zraka v sistem. [Slika 5]
11. Sprostite zaklepni obroč vrtljivega hemostatskega ventila in uvaljalno pomikajte naprej, dokler ni **popolnoma priključeno** na pesto mikrokateret Headway 21, nato zategnite zaklepni obroč vrtljivega hemostatskega ventila.  
**Opozorilo:** Prepričajte se, da v sistemu niso ujeti nobeni zračni mehurčki.  
**Pozor:** Uvaljalnik mora biti pravilno priključen na pesto mikrokateret, da se lahko sistem FRED Jr. uvede v mikrokateret. [Slika 6]
12. Uvaljalno žico pomikajte naprej, da sistem FRED Jr. prenesete iz notranjosti uvaljalno v mikrokateret.  
**Opozorilo: Pri pomikanju sistema FRED Jr. naprej ali nazaj uvaljalne žice ne vrte.**
13. Nadaljujte s potiskanjem uvaljalne žice v mikrokateret, dokler proksimalna konica uvaljalne žice ne vstopi v uvaljalno. Sprostite zaklepni obroč ventila RHV, odstranite uvaljalno in ga postavite na stran.  
**Opomba:** Po presoji zdravnika se lahko do tega trenutka uporablja fluoroskopija.  
**Opozorilo:** Ne uporabljajte nepotrebne sile. Če med uvajanjem ali premikanjem naletite na upor, izvezite enoto in izberite nov sistem FRED Jr..
14. Pripomoček skozi mikrokateret potisnite do konice. Previdno ga potiskajte naprej, dokler ne izstopi iz označevalca na proksimalnem koncu uvaljalne žice in se približa ventilu RHV. Na tej točki je treba začeti uporabljati fluoroskopski nadzor.
15. Sistem FRED Jr. pri namestitvi postavite tako, da distalni radioneprepušni označevalci vsadka sistema FRED Jr. segajo približno 3 mm prek vratu anevrizme oziroma pri večjih anevrizmah za približno polovico širine vrata prek vratu anevrizme. [Slika 7]  
**Opomba:** Počasna, pravilna tehnika potiska/vlečenja, ki vključuje zadosten potisk dovoljne žice skupaj z vlekom mikrokatereta v nasprotni smeri za odpravljanje ohlapnosti mikrokatereta, pri čemer ostaja konica mikrokatereta v središču nadrejene žile, bo omogočila pravilno namestitev sistema FRED Jr. na zeleni lokaciji, s polno razširitvijo in dobro opazitvijo na steni žile.  
**Opomba:** Če je primerno, se prepričajte, da je mikrokateret, nameščen v anevrizmu pri koraku 3, še vedno na pravilnem položaju za dovanje spirale.  
**Pozor:** Hitro umikanje mikrokatereta pri namestitvi sistema FRED Jr. ni priporočljivo in lahko povzroči raztezanje pripomočka ali nepravilno namestitev. Med postavitvijo bodite pozorni na položaj konice žice.
16. Če postavitev sistema FRED Jr. ni zadovoljiva, je vsadek mogoče ponovno zajeti in prenesti. Če še ni popolnoma nameščen. Vsadek je mogoče ponovno zajeti do točke, ko je najbolj distalni označevalac žice, ki se nahaja distalno od proksimalnih označevalcev vsadka, poravnani približno na 50 % dolžine proksimalnega glede na distalni označevalni pas mikrokatereta. [Slika 8]  
**Pozor:** Če med ponovnim zajemom pripomočka občutite upor, ne nadaljujte s ponovnim zajemom. Mikrokateret nekoliko izvezite, da odkrijete pripomoček (brez presejanja omejitve za ponovni zajem), potem pa ga znova poskusite zajeti.  
**Pozor:** Sistema FRED Jr. ni dovoljeno ponovno namestiti več kot trikrat.  
**Pozor: Uvaljalne žice sistema FRED Jr. ne smete uporabiti kot vodilne žice. Sistema FRED Jr. ne zvijajte. Ne uporabite pripomočka z navorum.**
17. Če je položaj sistema FRED Jr. zadovoljiv, previdno pomaknite uvaljalno žico in hkrati po potrebi povlecite mikrokateret, da zmanjšate ohlapnost, pri čemer mora mikrokateret ostati v bližini središča nadrejene žile, da omogočite namestitev vsadka čez vrat anevrizme. Prepričajte se, da so proksimalni radioneprepušni označevalci konca vsadka približno 3 mm ali približno polovico širine vrata proksimalno od vratu anevrizme, da bo pokritost ustrezna.  
**Opomba:** Sistem FRED Jr. se bo razširil, pri čemer se lahko njegova dolžina zmanjša za do 50 % od prvotne nerazvite dolžine. Pregledajte odprtno proksimalnega konca, pri čemer se prepričajte, da je označevalac mikrokatereta na distalnem koncu povlečen nazaj, zadostno stran od proksimalnega konca vsadka, da omogoča prosto odpiranje proksimalnega konca.  
**Opomba:** Prikažite in upoštevajte radioneprepušne končne označevalce vsadka, da vzdržujete ustrezno dolžino vsadka približno 3 mm oziroma polovico širine vrata na obeh straneh vratu anevrizme/ciljnega mesta in zagotovite ustrezno pokritost. [Slika 7]  
**Opozorilo:** Sistema FRED Jr. ne ločite, če ni pravilno nameščen v nadrejeni žili.  
**Opozorilo:** Če je primerno, med postopkom zvijanja opazujte položaj označevalcev sistema FRED Jr. in zagotovite, da se pripomoček ne premakne.
18. Če želite mikrokateret namestiti distalno od vstavljenega stenta FRED Jr., odstranite uvaljalno žico in jo nadomestite z vodilno žico, ki je združljiva z mikrokateretrom Headway 21. Vodilno žico in kateter previdno pomaknite skozi stent, da ne premaknete stenta iz zelenega položaja.  
**Pozor:** Uvaljalne žice sistema FRED Jr. ne smete uporabiti kot vodilne žice. Sistema FRED Jr. ne zvijajte. Ne uporabite pripomočka z navorum.

19. Pod fluoroskopijo natančno preglejte nameščeni vsadek sistema FRED Jr., da potrdite, da je dosegel apozicijo ob strani žile in da ni prepogojen. Če vsadek ni dosegel apozicije ob strani žile ali je prepogojen, razmislite o uporabi ustrezne mikrovdolne žice in/ali katetra z balonom za okluzijo, da popolnoma odprete vsadek.
20. Če je primerno, je mogoče odstranljive spirale uvesti v anevrizmo skladno s konvencionalnimi metodami, pri čemer uporabite zataknjeni mikrokater iz koraka 3. Prepričajte se, da vsadek ostane prehodni in v ustreznem položaju.
- Opomba:** Zataknjen mikrokater je treba previdno odstraniti, da preprečite premik vsadka FRED Jr.
21. Po koncu postopka izvlecite in zavrzite vse uporabljene dodatke.
- Pozor:** Pri potiskanju drugih pripomočkov skozi vsajeni pripomoček FRED Jr. pazorno opazujte distalne in proksimalne označevalce, da preprečite premik vsadka.



## VRSTA DOBAVE

Sterilno: Ta pripomoček je steriliziran z obsevanjem s snopom elektronov. Apirogeno  
Vsebina: En (1) sistem FRED Jr.

Shranjevanje: Izdelek shranjujte v suhem in hladnem prostoru.

## IZJAVA O JAMSTVU

Družba MicroVention zagotavlja, da sta bila pri zasnovi in izdelavi tega pripomočka uporabljena ustrezna skrbnost in skrbna izdelava. Ta garancija nadomešča in izključuje vse druge garancije, ki tukaj niso izrecno navedene, bodisi eksplicitne ali implicitne po zakonu ali kako drugače, med drugim tudi vse implicitne garancije o primernosti za prodajo ali primernosti za določen namen. Ravnanje, skladiščenje, čiščenje in sterilizacija pripomočka ter dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškim posegom in drugimi zadevami, ki niso pod neposrednim nadzorom družbe MicroVention, neposredno vplivajo na pripomoček in rezultate njegove uporabe. Obveznost družbe MicroVention skladno s tem jamstvom je omejena na popravilo ali zamenjavo tega pripomočka do izteka roka uporabnosti. Družba MicroVention ni odgovorna za nobeno naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki niso neposredno ali posredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka. Družba MicroVention ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti ali odgovornosti v zvezi s tem pripomočkom, niti ne pooblašča nobene druge osebe, da bi jo prevzela namesto nje. Družba MicroVention ne prevzema nobene odgovornosti za ponovno uporabljene, obdelane ali sterilizirane pripomočke in ne daje nobenih izrecnih ali implicitnih jamstev, med drugim tudi ne jamstev o primernosti za prodajo ali primernosti za predvideno uporabo, v zvezi s takim pripomočkom.

Cene, specifikacije in razpoložljivost modelov se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

© Avtorske pravice 2025 MicroVention, Inc. Vse pravice pridržane.

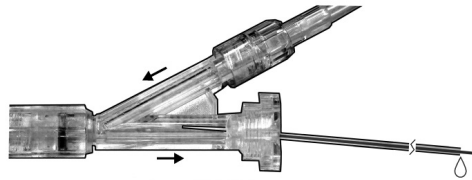
MicroVention™, FRED™ Jr. in Headway™ so blagovne znamke družbe MicroVention, Inc., registrirane v Združenih državah Amerike in drugih jurisdikcijah.

Vsi izdelki tretjih oseb so blagovne znamke™ ali registrirane® blagovne znamke in ostajajo last njihovih imetnikov.

[Slika 4. Korak 8b. Preverite naslednje:

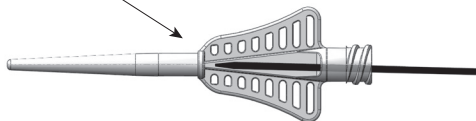
- Enakomernost vsadka na distalnem označevalcu
- Distalni konec vsadka kaže enakomerno prostornino brez zvijanja
- Vsadek se gladko pomika skozi uvajalo

Opozorilo: Sistema FRED Jr. NE NAMESTITTE POPOLNOMA]

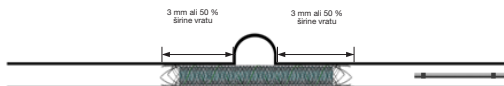


[Slika 5. Korak 10. Preverite, ali tekočina izstopa iz proksimalnega konca uvajala]

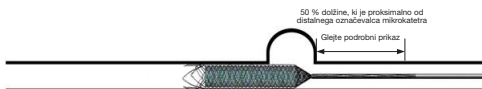
Prepričajte se, da je konica uvajalnega katetra popolnoma priključena na pesto mikrokaterja.



[Slika 6. Korak 11. Položaj v mikrokaterju]



[Slika 7. Koraka 15 in 17. Distalne in proksimalne radiopake končne označevalce namestite približno 3 mm distalno oziroma proksimalno od vratu anevrizme]



[Slika 8: Korak 16. Pripomoček FRED Jr. lahko zajamete in premestite, če še ni v celoti nameščen]

# Slovenčina

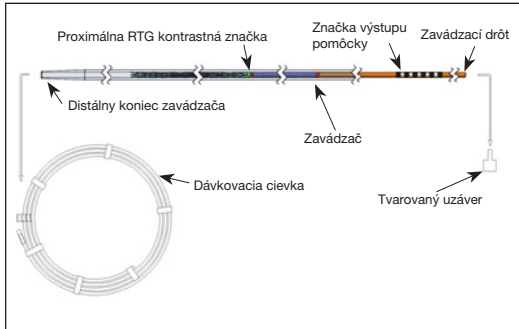
## System FRED™ Jr.

### Návod na použitie

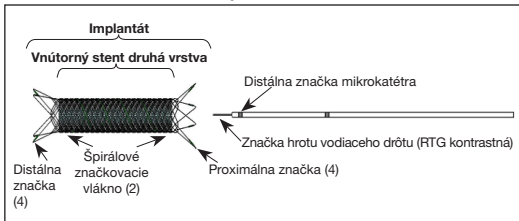
#### OPIS POMÔCKY

Systém MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED Jr.) [obrázky 1, 2 a 3] je samooxpandujúci nikel-titánový, jednožilový oplet, kompatibilný uzavretý párový stent, ktorý môže súčasne zavádzať a vyberať jeden operátor. Systém FRED Jr. má integrované dvojvrstvé pokrytie navrhnuté tak, aby sa sústredilo najmä na krčok aneurizmu. Systém FRED Jr. má na svojich koncoch distálne a proximálne značky, ako aj prepletené spirálové značkovacie vlákna vymedzujúce vnútornú pracovnú dĺžku stentu na zabezpečenie fluoroskopikkej viditeľnosti. Systém FRED Jr. je sterilne balený ako jeden celok so zavádzacím puzdrom a odimnatelným zavádzacím drôtom.

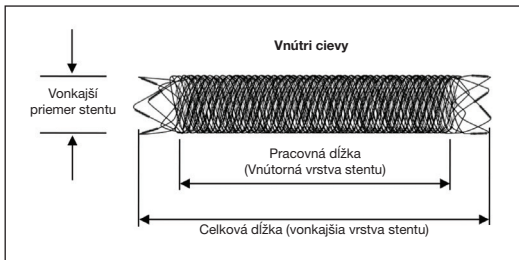
Obrázok 1: Usporiadanie systému FRED Jr.



Obrázok 2: Nomenklatúra značiek systému FRED Jr.



Obrázok 3: Implantát systému Fred Jr.



Tabuľka 1: Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o materiáli implantátu

Materiál implantátu	Približná hmotnosť (mg)	
Kovové komponenty	Nitinol, tantalum	≤ 49
Nekovové komponenty	Lepidlo	≤ 0,13

Zavádzací drôt systému FRED Jr. obsahuje nebezpečnú látku. Kobalt (CAS č. 7440-48-4) je klasifikovaný ako karcinogénna, mutagénna alebo reprodukčne toxická látka (CMR) kategórie 1A alebo 1B, alebo ako endokrinný disruptor (ED) a je prítomný v koncentrácii > 0,1 % hmot.

#### ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE

Systém FRED Jr. je určený na endovaskulárnu embolizáciu intrakraniálnych neurovaskulárnych aneurizmiem.

Systém FRED Jr. sa môže používať aj s embolizačnými cievkami na liečbu intrakraniálnych neurovaskulárnych lézií.

#### KONTRAINDIKÁCIE

Použitie systému FRED Jr. je kontraindikované za týchto okolností:

- Pacienti, u ktorých je kontraindikovaná antikoagulačná liečba, protidoštičková liečba alebo trombolytická lieky.
- Pacienti so známou precitlivosťou na nikel-titán.
- Pacienti, u ktorých angiografia preukázala nevhodnú anatómiu, ktorá neumožňuje príchod alebo zavedenie systému FRED Jr.

#### MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi možné komplikácie patria okrem iného:

- krvácanie vrátane intracerebrálneho, retroperitoneálneho alebo iných miestach,
- komplikácie arteriálnej punkcie vrátane bolesti, lokálneho krvácania (hematom)
- poranenia tepny alebo susedných nervov,
- migrácia pomôcky,
- distálna embolizácia,
- bolesť hlavy,
- neúplná oklúzia aneurizmu,
- neurologické deficity vrátane mozgovej príhody a/alebo smrti,
- perforácia alebo disekcia cievy,
- tvorba pseudoaneurizmu,
- ruptúra alebo perforácia aneurizmu,
- prechodný ischemický záchvat (TIA) alebo ischemická cievná mozgová príhoda,
- vazospazmus,
- vaskulárna oklúzia,
- stenóza alebo trombozá cievy.

#### VÝSTRAHY

Ak kedykoľvek počas zavádzania alebo odstraňovania pocítite nezvyčajný odpor, zavádzací/vodiaci katéter/mikrokatéter a systém FRED Jr. by sa mali odstrániť ako jeden celok. Použitie nadmernej sily počas zavádzania alebo odstraňovania systému FRED Jr. môže potenciálne viesť k strate alebo poškodeniu pomôcky a zavádzacích komponentov.

Systém FRED Jr. smú používať iba lekári vyškolení v endovaskulárnej intervenčnej neurorádiológii, rádiológii, neurochirurgii alebo intervenčnej neurológii na liečbu intrakraniálnych aneurizmiem iných vaskulárnych lézií.

Systém FRED Jr. je nevyhnutné používať s mikrokatétrom Headway™ 21. Ak sa pri zavádzaní systému FRED Jr. vyskytne opakované trenie, uistite sa, že mikrokatéter nie je zalomený alebo či nie je na vine extrémne klukatá anatómia. Uistite sa, že mikrokatéter sa nesploštuje. Uistite sa, že je k dispozícii dostatok sterilného heparinizovaného preplachovacieho roztoku.

Systém FRED Jr. neumiestňujte do materskej cievy bez toho, aby ste pomôcku úplne vytiahli. Systém FRED Jr. sa MUSÍ vytiahnuť/vytiahnuť do mikrokatétra a znovu zaviesť na požadované cieľové miesto alebo úplne odstrániť z pacienta.

Nepokúšajte sa o opätovné umiestnenie implantátu FRED Jr. po jeho zavedení/odpojení.

Bezpečnosť a výkon systému FRED Jr. pri použití v spojení s intravaskulárnymi zdravotníckymi pomôckami, ktoré nie sú neurovaskulárne embolizačné cievky, neboli stanovené.

#### UPOZORNENIA

Tento výrobok smú používať len skúsení lekári, ktorí absolvovali endovaskulárne školenie na používanie systému FRED Jr. Táto pomôcka sa používa na perkutánne neurointervenčné a periférne vaskulárne zákroky, ako uvádza zástupca spoločnosti MicroVention-Terumo alebo autorizovaný distribútor spoločnosti MicroVention.

Systém FRED Jr. neobsahuje latex ani PVC materiály.

Systém FRED Jr. sa dodáva sterilný na jedno použitie. Nepoužívajte, nespracúvajte a nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu narušiť štruktúrnú integritu pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobíť infekciu či kríživú infekciu u pacienta vrátane, ale nie výlučne, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Pred použitím starostlivo skontrolujte sterilný obal a systém FRED Jr., aby ste sa uistili, že počas prepravy nedošlo k ich poškodeniu. Nepoužívajte skrutčené alebo poškodené komponenty. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Pozrite si dobu použiteľnosti na štítku výrobku. Systém FRED Jr. nepoužívajte po dátume použitia uvedenom na etike.

Pri krížení zavedeného/odpojeného systému FRED Jr. s prídavnými pomôckami, ako sú vodiace dróty, katetre, mikrokatetre alebo balonové katetre, postupujte opatrne, aby ste nenašli geometriu pomôcky a jej umiestnenie.

#### KLINICKÝ PRÍNOS

Pomôcky FRED sú určené na embolizáciu intrakraniálnych aneurizmiem, ako aj na liečbu iných neurovaskulárnych lézií, ak sa používajú s embolizačnými cievkami. Výsledkom embolizácie je oklúzia intrakraniálnych neurovaskulárnych aneurizmiem.



## DODATOČNÉ UPOZORNENIE PRE POUŽÍVATEĽA

- Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomockou, treba oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľa/a alebo pacienta.
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre danú pomocku bude dostupný v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP bude prepojený so základným UDI-DI na verejnej webovej lokalite EUDAMED.
- Pomôcku zlikvidujte v súlade s nemocničnými predpismi a miestnymi predpismi pre biologicky nebezpečný odpad.
- Súčasťou balenia je karta implantátu pacienta. Túto kartu je potrebné vyplniť a poskytnúť pacientovi.
- Trvalý implantát. Následná kontrola podľa uváženia lekára.
- Elektronický návod na použitie (eIU) je k dispozícii na webovej stránke spoločnosti MicroVention: <https://tremuneuro.com/products/product-use-and-safety>

## INFORMÁCIE O MR

Neklinické testovanie preukázalo, že systém FRED Jr. je podmienene bezpečný v prostredí MR. Pacienta s touto pomockou možno bezpečne skenovať v systéme MR za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole výlučne 1,5 T a 3 T,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 2 500 gauss/cm (25 T/m),
- Maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) hlásená systémom MR 2 W/kg počas 15 minút skenovania (t. j. na jednu sekvenciu impulzov) v normálnom prevádzkovom režime.

Za definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že systém FRED Jr. vyprodukuje maximálny nárast teploty o 2,8 °C pri 1,5 Tesla alebo 3,6 °C pri 3 Tesla po 15 minútach nepretržitého skenovania (t. j. na jednu sekvenciu impulzov).

Pri neklinickom testovaní sa artefakt obrazu spôsobený pomockou rozprestiera približne 4 mm od systému FRED Jr. pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov s gradientným echom a systémom MR 3 Tesla.

Spoločnosť MicroVention, Inc. odporúča, aby si pacient zaregistroval podmienky MR uvedené v tomto návode na použitie v organizácii MedAlert Foundation alebo ekvivalentnej organizácii. Súčasťou balenia je karta implantátu pacienta systému FRED Jr., ktorú je potrebné vyplniť a poskytnúť pacientovi.

## INFORMÁCIE O KLINICKOM POUŽÍVANÍ

### Materiály

Na použitie systému FRED Jr. je potrebné nasledujúce príslušenstvo:

- Systém FRED Jr. by sa mal zavádzať len pomocou mikrokatétu Headway 21 iné príslušenstvo na vykonávanie zákroku NIE JE súčasťou balenia; odporúča sa vybrať na základe skúsenosti a preferencií lekára.
- Vodiaci katéter vhodnej veľkosti na použitie s vybraným mikrokatétom
- Mikrokatéter Headway 21
- Vodiace drôty kompatibilné s mikrokatétom
- Súprava na kontinuálne preplachovanie fyziologickým roztokom/heparinovaným fyziologickým roztokom
- Kontrastný roztok
- Rotčný hemostatický ventil (RHV)
- Tlakové sterilné infúzne roztoky – infúzy stojan
- Femorálny arteriálny plášť, kompatibilný s vodiacim katétom
- Pomôcka na prístup do femorálnej tepny, sterilná ihla, vodiaci drôt

## BALENIE A SKLADOVANIE

Systém FRED Jr. je umiestnený vnútri ochrannej plastovej dávkovacej cievky a zabalený vo vrecku a kartónovej skatuli. Systém FRED Jr. a dávkovacia cievka zostanú sterilné, pokiaľ sa balenie neotvorí, nepoškodí alebo neuplynie dátum expirácie. Uchovávajte v suchu a mimo dosahu slnečného svetla.

## SKLADOVATEĽNOSŤ

Doba trvanlivosti pomôcky je uvedená na etikete výrobku. Pomôcku nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby uvedeného na etikete.

## PRÍPRAVA NA POUŽITIE

### Výber pomôcky a zavádzacieho systému

Vhodný výber systému FRED Jr. je dôležitý pre bezpečnosť pacienta. Aby ste mohli vybrať optimálnu veľkosť modelu systému FRED Jr. pre danú ležiu, preskúmaním angiogramov pred ležbou zistíte správne a presné rozmery ciev.

### POKYNY NA POUŽITIE

1. Získajte cievny prístup podľa štandardných angiografických postupov a vykonajte diagnostický angiogram na zdokumentovanie cieľovej aneurýzy a materskej cievy na potvrdenie priemeru cievy.
2. Umiestnite vodiaci katéter vhodnej veľkosti podľa štandardných postupov.
3. Podľa uváženia lekára, ak sa majú spolu so systémom FRED Jr. použiť embolizačné cievky, umiestnite mikrokatéter s vnútorným priemerom 0,43 mm (0,017 in) (alebo vhodnej veľkosti), ktorý sa použije na embolizáciu pomocou cievky, koaxiálne do cieľovej aneurýzy. Ak sa systém FRED Jr. použije bez embolizačných cievok, tentokrát vynechajte.
4. Koaxiálne navigujte mikrokatéter (mikrokatéter MicroVention Headway 21) cez vodiaci drôt distálne od krčka aneurýzy alebo cieľového miesta. Odstráňte vodiaci drôt.
5. Udržujte preplachovanie cez mikrokatéter podľa štandardných endovaskulárnych postupov.
6. Vyberte systém FRED Jr. vhodnej veľkosti (pozri obrázok 3 a Príručku na použitie systému FRED Jr.) podľa veľkosti materskej cievy/krčka aneurýzy.  
**Poznámka:** Implantát systému FRED Jr. sa výrazne skrúcaje (až o 50 %), keď sa rozširuje na priemer materskej cievy. Pri určení veľkosti a zavádzaní systému FRED Jr. zohľadnite skrátenie implantátu.

7. Starostlivo skontrolujte balenie, či nie je poškodená sterilná bariéra. Otvorte vrecko aseptickou technikou a umiestnite dávkovacia cievka do sterilného poľa.
8. a. Odklopte tvarovaný uzáver pripojený k zavádzaciemu drôtu z dávkovacej cievky. Taktiež sa odstráni koniec zavádzacieho drôtu, kým sa zavádzací katéter nevysunie z dávkovacej cievky. Držte spolu zavádzací drôt a zavádzací katéter a pokrúčajte, kým nevytiahnete celú pomocku.  
b. Po vybratí z dávkovacej cievky opatrne zatlačte na zavádzací drôt a v miske s fyziologickým roztokom čiastočne vysuňte implantát FRED Jr. do vzdialenosti 5 mm alebo 50 % (podľa toho, čo nastane skôr), pričom dávajte pozor, aby sa implantát neoddelil) od distálneho hrotu zavádzacieho katétra (pozrite si obrázky 1 a 4). Skontrolujte, či sú splnené tieto podmienky:
  - rovnomernosť distálnej značky implantátu,
  - rovnomerný posun distálneho konca implantátu bez zamotania,
  - hladký prechod implantátu cez zavádzací katéter.

### Varovanie: Systém FRED Jr. NEZAVÁDŽAJTE ÚPLNE.

- c. S implantátom FRED Jr. a zavádzacím puzdrom umiestnenými a hydratovanými v miske s fyziologickým roztokom jemne manipulujte tak, aby sa implantát FRED Jr. vo fyziologickom roztoku hydratoval a minimalizovali sa viditeľné vzduchové bubliny. Opatrne potiahnite späť za zavádzací drôt, aby sa implantát FRED Jr. úplne vtiahol do vodiča.
- Varovanie: NEPOKRÁČUJTE, AK** zistíte akýkoľvek nedostatok; celú pomocku vráťte spoločnosti MicroVention, Inc.
9. Skontrolujte, či je pomocka úplne vnútri zavádzacej a či nie je poškodený hrot zavádzacej. **NEPOKRÁČUJTE, AK** zistíte akýkoľvek nedostatok; celú pomocku vráťte spoločnosti MicroVention, Inc.  
c. Čiastočne zaveďte distálny koniec zavádzacej do RHV pripojenej k mikrokatétu Headway 21. Umiestnite zaisťovací krúžok RHV. Prepláchnite RHV sterilným fyziologickým roztokom a overte, či tekutina vychádza z proximálneho konca zavádzacieho katétra, čím sa hydratuje.  
**Varovanie:** Systém FRED Jr. starostlivo prepláchnite, aby ste zabránili náhodnému vniknutiu vzduchu do systému. [Obrázok 5]
11. Uvoľnite zaisťovací krúžok RHV a posúvajte zavádzaciu, kým sa úplne NEZAPŇOJÍ do hrldu mikrokatétu Headway 21, potom utiahnite zaisťovací krúžok RHV.  
**Varovanie:** Uistite sa, že v systéme nie sú zachytené vzduchové bubliny.  
**Upozornenie:** Zavádzaciu musí byť správne spojený s hrdlom mikrokatétra, aby sa systém FRED Jr. mohol zaviesť do mikrokatétra. [Obrázok 6]
12. Posúvajte zavádzací drôt, aby sa systém FRED Jr. presunul zo zavádzacej do mikrokatétra.

### Varovanie: Počas posúvania systému FRED Jr. dopredu alebo dozadu neskrúčajte zavádzací drôt.

13. Pokračujte v posúvaní zavádzacieho drôtu do mikrokatétra, kým sa proximálny hrot zavádzacieho drôtu nedostane do zavádzacieho katétra. Uvoľnite zaisťovací krúžok RHV, vyberte zavádzací katéter a odložte ho nabok.  
**Poznámka:** Až do tohto bodu sa skioskopia môže použiť podľa uváženia lekára.  
**Varovanie:** Nepoužívajte neprimeranú silu. Ak sa počas zavádzania alebo manipulácie vyskytne odpor, pomocku vytiahnite a vyberte nový systém FRED Jr.
14. Pomôcku zaveďte cez mikrokatéter až po hrot. Postupujte opatrne, až kým sa značka výstupu pomôcky na proximálnom konci zavádzacieho drôtu nepriblíži k RHV. V tomto čase sa musí začať skioskopia.  
15. Umiestnite systém FRED Jr. na zavedenie tlače, že zároveň distálne RTG kontrastné koncové značky implantátu systému FRED Jr. približne 3 mm za krčok aneurýzy alebo približne v polovici šírky krčka za krčok v prípade väčších aneurýziem. [Obrázok 7]  
**Poznámka:** Pomalá a správna technika tlačenia/tahania s dostatočnou silou na tlačenie zavádzacieho drôtu a tiahne mikrokatéra opačným smerom zaisti odstránenie nadmernej vôle mikrokatéra a udržiavanie hrotu mikrokatéra v strede materskej cievy. To uľahčí zavedenie systému FRED Jr. na správne miesto a dosiahnutie úplnej expanzie a dobrej pozície k cievi.
- Poznámka:** V prípade potreby sa uistite, že je mikrokatéter zavedený do aneurýzy v kruhu 3 stále správne umiestnený na zavedenie cievy.  
**Upozornenie:** Použitie techniky rýchleho vytiahnutia mikrokatéra na zavedenie systému FRED Jr. sa neodporúča a môže viesť k predĺženiu pomôcky alebo nesprávneho zavedeniu. Počas zavádzania dávajte pozor na polohu hrotu zavádzacieho drôtu.

16. Ak umiestnenie systému FRED Jr. nie je uspokojivé, implantát je možné opätovne zachytiť a opakovane umiestniť, ak ešte nie je úplne zavedený. Implantát sa môže opätovne zachytiť až do bodu, v ktorom je najväčšia značka drôtu umiestnená distálne od proximálnych značiek implantátu, zarovnaná približne na 50 % dĺžky proximálne od pásma distálnej značky mikrokatétra. [Obrázok 8]  
**Upozornenie:** Ak po opätovnom zachytávaní pomôcky počítate odpor, nepokrúčajte v opakovanom zachytávaní. Mierny vytiahnite mikrokatéter, aby sa pomôcka vysunula (bez prekročenia limitu opätovného zachytenia), a potom sa pokúste o jej opätovné zachytenie.

### Upozornenie: Systém FRED Jr. sa nesmie opakovane zaviesť viac ako trikrát.

### Upozornenie: Zavádzací drôt systému FRED Jr. sa nemá používať ako vodiaci drôt. Systém FRED Jr. neskrúčajte. Nesmie sa používať rotačná pomôcka.

17. Ak je umiestnenie systému FRED Jr. uspokojivé, opatrne posúvajte zavádzací drôt dopredu a zároveň podľa potreby ťahajte mikrokatéter dozadu, aby sa minimalizovala vlna, pričom udržiavajte mikrokatéter v strede materskej cievy, aby implantát prekryval celý krčok aneurýzy. Uistite sa, že proximálne RTG kontrastné koncové značky implantátu sú približne 3 mm alebo približne polovica šírky krčka proximálne od krčka aneurýzy, aby bolo pokrytie dostatočné.  
**Poznámka:** Systém FRED Jr. sa rozšíri, pričom sa môže skrútiť až o 50 % svojej dĺžky pred zavedením. Vizualne skontrolujte otvorenie proximálneho konca a uistite sa, že značka distálneho hrotu mikrokatéra je stiahnutá dozadu, a to distálne ďaleko od proximálneho konca implantátu, aby sa proximálny koniec mohol voľne otvoriť.  
**Poznámka:** Vizualizujte a sledujte RTG kontrastné koncové značky implantátu, aby ste zachovali primeranú dĺžku implantátu približne 3 mm alebo približne polovicu šírky krčka na každej strane krčka aneurýzy/cieľového miesta a zabezpečili primerané pokrytie. [Obrázok 7]

**Varovanie:** Systém FRED Jr. neodpájajte, ak nie je správne umiestnený v materskej cievke.

**Varovanie:** V prípade potreby počas použitia cievky sledujte polohu značky systému FRED Jr., aby ste sa uistili, že pomocka nemigruje.

18. Ak si želáte umiestniť mikrokater distálne od umiestneného stentu FRED Jr.; odstráňte zavádzací drôt a nahraďte ho vodiacim drôtom, ktorý je kompatibilný s mikrokatórom Headway 21. Opatrne navigujte vodiaci drôt aj katéter cez stent tak, aby nedošlo k posunu stentu z požadovanej polohy.

**Upozornenie:** Zavádzací drôt systému FRED Jr. sa nemá používať ako vodiaci drôt. Systém FRED Jr. neskrúcajte. Nesmie sa používať rotačná pomocka.

19. Opatrne skontrolujte zavedený implantát FRED Jr. pomocou skiaskopie, aby ste sa uistili, že prilieha k stene cievky a nie je zlomený. Ak implantát úplne neprilieha alebo je zlomený, zvažte použitie vhodného vodiaceho mikrodrotu a/alebo okružného balónikového katétra na úplné otvorenie implantátu.
20. V prípade potreby sa odnímateľné cievky môžu do vaku aneurizmy zaviesť bežnými metódami s použitím zafixovaného mikrokatéra z kroku 3. Skontrolujte, či implantát zostáva prechodný a správne umiestnený.

**Poznámka:** Zafixovaný mikrokatéter by sa mal opatrne odstrániť, aby sa zabránilo uvoľneniu implantátu FRED Jr.

21. Po dokončení postupu vytláhnite a zlikvidujte všetky príslušné doplnkové pomocky.

**Upozornenie:** Pri prechode iných pomociek cez implantovanú pomocku pozorne sledujte distálne a proximálne značky implantátu FRED Jr., aby ste predišli posunutiu implantátu.

## STAV PRI DODANÍ

Sterilné: Táto pomocka je sterilizovaná ožarovaním E-Beam. Nepyrogénne

Obsah: Jeden (1) systém FRED Jr.

Skladovanie: Výrobok skladujte na suchom a chladnom mieste.

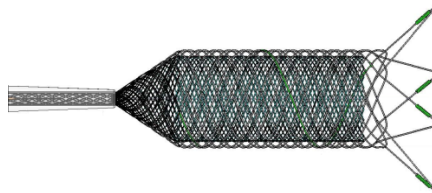
## VYLUČENIE ZÁRUKY

Spoločnosť MicroVention zaručuje, že pri návrhu a výrobe tejto pomocky bola použitá primeraná starostlivosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, či už výslovne, alebo implicitne na základe zákona alebo inak, vrátane, ale nie výlučne, akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia pomocky, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnózou, liečbou, chirurgickým zákrokom a inými záležitosťami, ktoré spoločnosť MicroVention nemôže ovplyvniť, priamo ovplyvňujú pomocku a výsledky dosiahnuté pri jej používaní. Povinnosť spoločnosti MicroVention v rámci tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tejto pomocky do dátumu jej expirácie. Spoločnosť MicroVention nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné straty, škody či výdavky, ktoré priamo alebo nepriamo vznikli v dôsledku používania tejto pomocky. Spoločnosť MicroVention nepreberá (ani neoprávňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu prevzala) žiadnu inú ani dodatočnú zodpovednosť v súvislosti s touto pomockou. Spoločnosť MicroVention nenesie žiadnu zodpovednosť za opakované použitie, spracovanie alebo sterilizovanú pomocku a neposkytuje žiadne záruky, výslovne ani implicitne, vrátane, ale nie výlučne, záruky predajnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie, pokiaľ ide o takúto pomocku. Ceny, špecifikácie a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Všetky práva vyhradené.

MicroVention™, FRED™ Jr. a Headway™ sú ochranné známky spoločnosti MicroVention, Inc., registrované v Spojených štátoch a ďalších jurisdikciách.

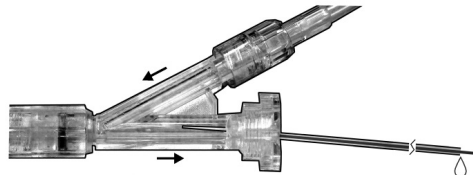
Všetky produkty tretích strán sú ochranné známky™ alebo registrované ochranné známky® a zostávajú majetkom príslušných vlastníkov.



[Obrázok 4. Krok 8b. Skontrolujte, či sú splnené tieto podmienky:

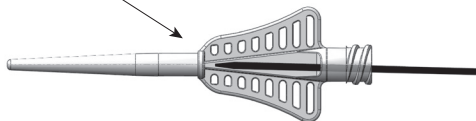
- rovnomernosť distálnej značky implantátu,
- distálny koniec implantátu vykazuje rovnomerý posun bez zamotania,
- hladký prechod implantátu cez zavádzací katéter.

Varovanie: Systém FRED Jr. NEZAVÁDZAJTE ÚPLNE!

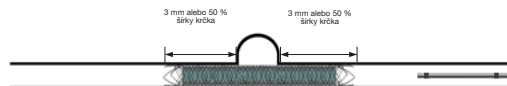


[Obrázok 5. Krok 10. Skontrolujte, či tekutina vychádza z proximálneho konca zavádzáča]

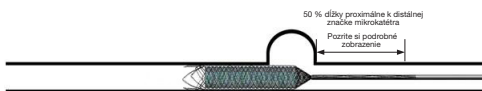
Uistite sa, že hrot zavádzáča je úplne zasunutý do hrdla mikrokatéra.



[Obrázok 6. Krok 11. Umiestnenie v mikrokatóri]



[Obrázok 7. Kroky 15 a 17. Umiestnite distálne a proximálne RTG kontrastné koncové značky približne 3 mm distálne a proximálne, respektíve od krčka aneurizmy]



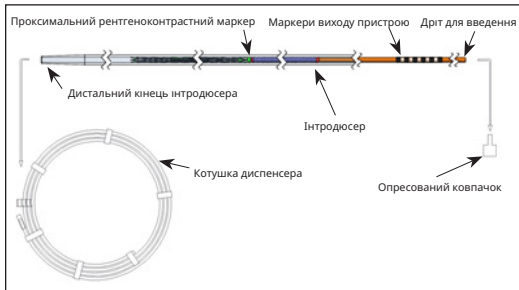
[Obrázok 8. Krok 16. Pomocka FRED Jr. sa dá opätovne zachytiť a umiestniť, ak ešte nie je úplne zavedená]

# Українська Система FRED™ Jr. Інструкція з використання

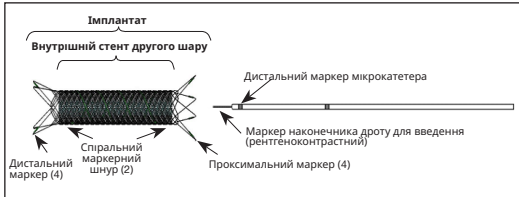
## ОПИС ВИРОБУ

Система MicroVenton Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED Jr.) [рис. 1, 2 і 3] — це саморозширювальний нікель-титановий пристрій з одним або двома трітійми об'єднаннями, що відносяться до конструкції парних стентів із закритими комірками, який може бути одночасно встановлений і витягнутий одним оператором. Система FRED Jr. має інтегроване двохшарове покриття, призначене для зосередження переважно на шийці аневризми. Система FRED Jr. має на кінцях дистальні та проксимальні маркери, а також переплетені спіралеподібні маркери нитки, що окреслюють внутрішню робочу довжину стента для забезпечення рентгеноскопічної видимості. Система FRED Jr. стерильно упакована як єдиний блок з інтродосерною оболонкою та знімним дротом для введення.

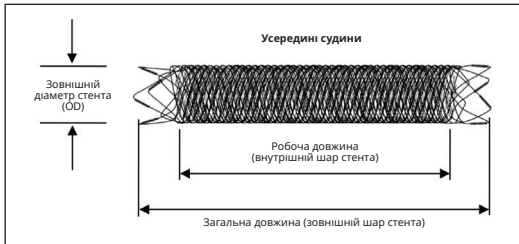
**Рисунок 1. Налаштування системи FRED Jr.**



**Рисунок 2. Номенклатура маркерів системи FRED Jr.**



**Рисунок 3. Імплантат системи Fred Jr.**



**Таблиця 1. Якісна та кількісна інформація про матеріали імплантату**

Матеріал імплантату		Приблизна маса (мг)
Металеві компоненти	Нітінол, тантал	≤49
Неметалеві компоненти	Клей	≤0,13

Дрід для введення FRED Jr. містить небезпечну речовину. Кобальт (CAS № 7440-48-4) класифікується як канцерогенна, мутагенна або токсична для репродуктивної функції (CMR) речовина категорії 1A або 1B чи як ендокринний дезорганізатор (ED) і присутній у концентрації >0,1% маса/маса.

## ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

Система FRED Jr. призначена для ендovasкулярної емболізації внутрішньочерепних нейросудинних аневризм.

Система FRED Jr. також може використовуватися з емболізаційними спіралями для лікування внутрішньочерепних нейросудинних уражень.

## ПРОТИПОКАЗАННЯ

Використання системи FRED Jr. протипоказане за таких обставин:

- Пациенти, яким протипоказана антикоагулянтна, антитромбоцитарна терапія або тромболітичні препарати.
- Пациенти з відомою іперчувствливістю до нікель-титанового сплаву.
- Пациенти, у яких ангіографія показала невідповідну анатомію, що не дозволяє проходження або розгортання системи FRED Jr.

## ПОТЕНЦІЙНІ УСКОПЛЕННЯ

Можливі ускладнення включають, зокрема, такі:

- Кровотеча або геморагія, включаючи внутрішньомозкові, заочеревинні або інші локалізації.
- Ускладнення артеріальної пункції, включаючи біль, локальну кровотечу (гематому) або пошкодження артерії чи прилеглих нервів.
- Міграція пристрою.
- Дистальна емболізація.
- Головний біль.
- Неповна оклюзія аневризми.
- Неврологічні порушення, включаючи інсульт та/або смерть.
- Перфорація або розсічення судини (судин).
- Утворення псевдоаневризми.
- Розрив або перфорація аневризми.
- Транзиторна ішемічна атака (ТІА) або ішемічний інсульт.
- Вазоспазм.
- Оклюзія судин.
- Стеноз або тромбоз судин.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Якщо в будь-який момент під час доступу або видалення відчується незвичний опір, інтродосер/катетер-провідник/ікрокатетер і систему FRED Jr. слід видалити як єдине ціле. Застосування надмірної сили під час доставки або вилучення системи FRED Jr. може потенційно призвести до втрати або пошкодження пристрою та компонентів, що вводяться.

Систему FRED Jr. мають використовувати лише лікарі, які пройшли підготовку з ендovasкулярної інтервенційної неврології, радіології, нейрохірургії або інтервенційної неврології для лікування внутрішньочерепних аневризм або інших судинних уражень.

Вкрай важливо використовувати систему FRED Jr. з мікрокатетером Headway™ 21. Якщо під час введення системи FRED Jr. виникає повторюване тертя, переконайтеся, що мікрокатетер не перекручений і не потрапив у надмірно звивисту анатомію. Переконайтеся, що мікрокатетер не овалується. Переконайтеся, що є достатня кількість стерильного гепаринізованого розчину для промивання.

Не переміщуйте систему FRED Jr. у материнському судні, не витягуйте пристрій повністю. Систему FRED Jr. НЕ ОБ'ЄДНУЙТЕ вилучити в мікрокатетер і знову розгорнути в потрібному цільовому місці або повністю видалити з пацієнта.

Не намагайтеся змінювати положення імплантату FRED Jr. після його розмищення/від'єднання.

Безпечність та ефективність системи FRED Jr. для використання разом із внутрішньосудинними медичними виробами, окрім нейросудинних емболізаційних котушок, не були вивчені.

## УВАГА!

Цей виріб мають використовувати тільки досвідчені лікарі, які пройшли ендovasкулярну підготовку з використання системи FRED Jr. Цей пристрій використовується для черескірних нейроінтервенційних та периферичних судинних процедур за вказівками представника MicroVenton-Terumo або уповноваженого дистриб'ютора MicroVenton.

Система FRED Jr. не містить латексних або ПВХ матеріалів.

Система FRED Jr. постачається стерильною для одноразового використання. Не підлягає повторному використанню, повторній обробці та повторній стерилізації. Повторне використання, повторна обробка або повторна стерилізація можуть призвести до порушення структурної цілості виробу та/або до його поломки, що, у свою чергу, може спричинити травми, захворювання або смерть пацієнта. Повторне використання, повторна обробка або повторна стерилізація також можуть створити ризик контамінації виробу та/або спричинити інфікування або перехресне інфікування пацієнта, включаючи, серед іншого, передачу інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого. Контамінація виробу може призвести до травми, захворювання або смерті пацієнта.

Перед використанням важливо огляньте стерильну упаковку й систему FRED Jr., щоб переконатися, що ніщо не було пошкоджено під час транспортування. Не використовуйте згинути або пошкоджені компоненти, а також якщо упаковка відкрита чи пошкоджена.

Термін придатності продукту зазначено на етикетці. Не використовуйте систему FRED Jr. після зазначеної дати використання.

Будьте обережні, перетинаючи розгорнуту/від'єдану систему FRED Jr. з допоміжними пристроями, такими як провідники, катетери, мікрокатетери або балонні катетери, щоб уникнути порушення геометрії та розміщення пристрою.

## КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Пристрій FRED призначений для емболізації внутрішньочерепних аневризм, а також для лікування інших нейросудинних уражень при використанні з емболізаційними котяшками. Результатом емболізації є оклюзія внутрішньочерепних нейроваскулярних аневризм.

## ДОДАТКОВА ПРИМІТКА ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

- Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробом, слід повідомляти виробнику та компетентному органу держави-члена, в який зареєстровано користувача та/або пацієнта.
- Зведення безпечності та клінічних характеристик (SSCP) пристрою буде доступне в Європейській базі даних медичних виробів після запуску Європейської бази даних медичних виробів (EUADAMED) (EUADAMED: <https://ec.europa.eu/tools/euadamed>). На загальнодоступному веб-сайті EUADAMED SSCP буде пов'язане з базовим UDI-D1.
- Утилізуйте пристрій відповідно до політики лікарні та місцевих правил щодо утилізації біологічно небезпечних відходів.
- Картка імплантату пацієнта входить у комплект. Цю картку необхідно заповнити та надати пацієнту.
- Постійний імплантат. Необхідне подальше спостереження на розсуд лікаря
- Електронна інструкція з використанням (eIFU) доступна на сайті MicroVention: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

## ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО МР

Неклінічні випробування показали, що система FRED Jr. є умовно сумісною з МР. Пацієнта з цим пристроєм можна безпечно сканувати в МР-системі за таких умов:

- Тільки статичне магнітне поле потужністю 1,5 Тесла і 3 Тесла.
  - Максимальний просторовий градієнт магнітного поля 2500 гаус/см (25 Тл/м).
  - Максимальна зареєстрована в системі MPT середня питома швидкість поглинання енергії (SAR) для всього тіла становить 2 Вт/кг протягом 15 хвилин сканування (тобто за одну постановку імпульсів) у звичайному робочому режимі.
- Оскільки за умов сканування, визначених вище, очікується, що після 15-хвилинного безперервного сканування (тобто, за одну послідовність імпульсів) система FRED Jr. підвищить температуру максимум на 2,8°C для системи потужністю 1,5 Тесла або на 3,6°C для системи потужністю 3 Тесла.

У неклінічних дослідженнях артефакт зображення, спричинений пристроєм, поширюється приблизно на 4 мм від системи FRED Jr. під час візуалізації за допомогою імпульсної послідовності градієнт-ехо та МР-системі потужністю 3 Тесла.

Компанія MicroVention, Inc. рекомендує пацієнту зареєструвати умови проведення МРТ, описані в цій Інструкції, у фонді MedAlert Foundation або в еквівалентній організації. Картка пацієнта з імплантатом системи FRED Jr. входить до комплекту, і її необхідно заповнити та надати пацієнту.

## ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ЛІКАРЯМИ

### Матеріали

Для використання системи FRED Jr. необхідні такі компоненти:

- Систему FRED Jr. слід вводити тільки за допомогою мікрокатетера Headway 21.
- Інші аксесуари для виконання процедури, які НЕ входять до комплекту постачання; обираються на основі досвіду та вподобань лікаря:
- Направлюючий катетер відповідного розміру для використання з обраним мікрокатетером.
  - Мікрокатетер Headway 21.
  - Провідники, сумісні з мікрокатетером.
  - Набір для безперервного промивання фізіологічним розчином / гепарин-фізіологічним розчином.
  - Контрастний розчин.
  - Ротаційний гемостатичний клапан (РГК).
  - Стерильні інфузійні розчини під тиском — IV-штатив.
  - Оболонка для стенової артерії, сумісна з катетером-провідником для введення.
  - Пристрій для доступу до стенової артерії, стерильна голка, провідник.

## ПАКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Система FRED Jr. розміщується всередині захисної пластикової котушки диспенсера і упакується в пакет і картонну коробку. Система FRED Jr. і петля диспенсера залишатимуться стерильними, якщо упаковка не відкрита, не пошкоджена або термін придатності не минув. Зберігати в сухому місці та тримати подалі від сонячного світла.

## ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності виробу зазначено на етикетці. Не використовуйте пристрій після закінчення зазначеного терміну придатності.

## ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ

### Вибір пристрою та системи введення

Правильний вибір системи FRED Jr. є важливим для безпеки пацієнта. Щоб вибрати оптимальний розмір моделі системи FRED Jr. для будь-якого ураження, розгляньте ангіограми до лікування для правильного і точного вимірювання судин.

### Інструкції з використання

1. Отримайте судинний доступ відповідно до стандартної ангіографічної практики та виконайте діагностичну ангіограму для документування цільової аневризми та материнської судини з метою підтвердження діаметра судини.

2. Розмістіть катетер-провідник відповідного розміру згідно з стандартною практикою.
3. На розсуд лікаря, якщо разом із системою FRED Jr. будуть використовуватися емболізаційні котушки, розгляньте можливість встановлення мікрокатетера з внутрішнім діаметром 0,017 дюйма (0,43 мм) (або відповідного розміру) для використання в емболізації котушками коаксіально в цільову аневризму. Якщо система FRED Jr. буде використовуватися без емболізаційних котушок, пропустіть цей крок.
4. Коаксіально проведіть мікрокатетер (мікрокатетер MicroVention Headway 21) по провіднику дистальніше від шийки аневризми або цільової ділянки. Видаліть провідник.
5. Виконуйте промивання через мікрокатетер(и) відповідно до стандартної ендovasкулярної практики.
6. Виберіть систему FRED Jr. відповідного розміру (див. рис. 3 та інструкцію з експлуатації системи FRED Jr.) відповідно до розміру материнської судини / шийки аневризми.
7. Уважно перевірте упаковку на наявність пошкоджень стерильного бар'єру. Розкрийте пакет, використовуючи асептичну техніку, і помістіть котушку диспенсера у стерильне поле.
8. а. Від'єднайте литий ковпачок, прикріплений до дроту подачі, від котушки диспенсера. Потягніть за проксимальний кінець дроту подачі, поки інтродусер не вийде з котушки диспенсера. Тримайте дріт подачі та інтродусер разом, продовжуючи витягувати весь пристрій.

б. Після зняття з котушки диспенсера обережно натисніть на дріт доставки і в часі з фізіологічним розчином лише частково розгорніть імплантат FRED Jr. до 5 мм або 50% (залежно від того, що станеться раніше, намагаючись не відітати імплантат) від дистального кінчика інтродусера (див. Рис. 1 і 4). Перевірте так:

- Рівномірність дистального маркера імплантату.
- Дистальний кінець імплантату рівномірно зміщується без заплування.
- Імплантат має плавно проходити через інтродусер.

### Застереження. НЕ РОЗГОРТАЙТЕ систему FRED Jr. ПОВНІСТЮ.

В. Після того, як імплантат FRED Jr. та оболонка інтродусера розоміщені та зволочені в часі з фізіологічним розчином, обережно маніпулюйте імплантатом FRED Jr. у фізіологічному розчині, щоб зволочити імплантат та мінімізувати видимі бульбашки повітря. Обережно потягніть назад дріт для введення, щоб повністю витягнути імплантат FRED Jr. з інтродусера.

**Застереження. НЕ ПРОДОВЖУЙТЕ**, якщо виявлено будь-який дефект; поверніть пристрій до компанії MicroVention, Inc.

9. Переконайтеся, що пристрій повністю знаходиться в інтродусері, а назоначний інтродусер не пошкоджений. **НЕ ПРОДОВЖУЙТЕ**, якщо виявите будь-який із цих дефектів; поверніть пристрій до MicroVention, Inc.
10. Частково ведіть дистальний кінець інтродусера в РГК, підключений до мікрокатетера Headway 21. Затягніть фіксуюче кільце РГК. Промийте РГК стерильним фізіологічним розчином і переконайтеся, що рідина виходить з проксимального кінця інтродусера, зволожуючи інтродусер.

**Застереження.** Ретельно очистіть систему FRED Jr., щоб уникнути випадкового потраплення повітря в систему. (рисунк 5).

11. Ослабте стопорне кільце РГК і просуньте інтродусер до повного з'єднання з маточиною мікрокатетера Headway 21, потім затягніть стопорне кільце RHV.

**Застереження.** Переконайтеся, що в системі ніде не залишилося бульбашок повітря.

**Увага!** Інтродусер повинен бути належним чином з'єднаний із втулкою мікрокатетера, щоб забезпечити введення системи FRED Jr. у мікрокатетер. [Рисунк 6.]

12. Просуньте дріт для введення, щоб перемістити систему FRED Jr. з інтродусера у мікрокатетер.

**Застереження. Не обертайте дріт для введення під час просування або втягування системи FRED Jr.**

13. Продовжуйте просувати дріт для введення в мікрокатетер, доки проксимальний кінець дроту для введення не увійде в інтродусер. Ослабте стопорне кільце РГК, вийміть інтродусер і відкладіть його убик.

**Примітка.** Флюороскопія може використовуватися до цього моменту на розсуд лікаря.

**Застереження.** Не застосовуйте надмірну силу. Якщо під час введення або маніпуляції виникає опір, витягніть пристрій і виберіть нову систему FRED Jr.

14. Просуньте пристрій через мікрокатетер до кінчика. Обережно просувайте, доки маркер виходу пристрою на проксимальному кінці провідника не наблизиться до РГК. У цей момент необхідно розпочати рентеноскопічний контроль.

15. Розставайте систему FRED Jr. для розгортання, вирівнювання дистальних рентеноскопічних кінцевих маркерів імплантату системи FRED Jr. приблизно на 3 мм за шийкою аневризми або приблизно на половину ширини шийки за шийкою для аневризми більшого розміру. (рисунк 7).

**Примітка.** Повільна, правильна техніка проштовхування/витагування, що включає достатню силу проштовхування провідника, а також протилежну силу введення мікрокатетера, щоб усунути надмірне провисання мікрокатетера, зберігання кінчик мікрокатетера в центрі материнської судини, сприятиме правильному розгортанню системи FRED Jr. у потрібному місці, досягненню повного розширення й хорошої апіциді судини.

**Примітка.** Якщо це можливо, перевірте, чи мікрокатетер, введений в аневризму на кроці 3, все ще знаходиться в правильному положенні для введення котушки.

**Увага!** Використовуйте техніку швидкого вилучення мікрокатетера для розгортання системи FRED Jr. Не рекомендується, оскільки це може призвести до подовження пристрою або неправильного розгортання. Під час розгортання зверніть увагу на положення кінчика дроту для введення.

16. Якщо позионування системи FRED Jr. не є задовільним, імплантат може бути повністю захоплений і перепозиціонований, якщо він не повністю розгорнутий. Імплантат можна повторно захопити до моменту, коли найдовший дротовий маркер, розташований дистальніше від проксимальних маркерів імплантату, буде введений приблизно на 50% довжини проксимальніше від дистальної маркерної смуги мікрокатетера. (рисунок 8).

**Увага!** Якщо під час повторного захоплення пристрою відчувається опір, не продовжуйте повторне захоплення. Злегка витягніть мікрокатетер, пристрій від обolonки (не перевищуючи меж повторного захоплення), а потім спробуйте знову захопити його.

**Увага!** Систему FRED Jr. не слід розгортати більше трьох разів.

**Увага! Дріт для введення системи FRED Jr. не слід використовувати як провідник. Не обертайте систему FRED Jr. Не слід використовувати пристрій для обертання провідника катетера.**

17. Якщо позионування системи FRED Jr. є задовільним, обережно просуньте провідник, одночасно відтягуючи мікрокатетер за необхідності, щоб мінімізувати провисання, підтримуючи мікрокатетер навколо центру материнської судини, щоб дозволити імплантату розгорнутися через шийку аневризми. Переконайтеся, що проксимальні рентгеноконтрастні кінцеві маркери імплантату розташовані на відстані приблизно 3 мм або приблизно на половині ширини шийки, проксимальніше шийки аневризми, для адекватного покриття.

**Примітка.** Система FRED Jr. буде розширюватися і може скорочуватися до 50% від своєї початкової довжини. Візуалізуйте маркери відкриття проксимального кінця, переконавшись, що маркер дистального кінця мікрокатетера відтягнутий назад на достатню відстань від проксимального кінця імплантату, щоб забезпечити вільне відкриття проксимального кінця.

**Примітка.** Візуалізуйте рентгеноконтрастні кінцеві маркери імплантату та орієнтуйтеся на них, щоб підтримувати достатню довжину імплантату приблизно 3 мм або приблизно половину ширини шийки з кожного боку шийки аневризми / цільової ділянки для забезпечення належного покриття. (рисунок 7).

**Застереження.** Не від'єднуйте систему FRED Jr., якщо вона неправильно розташована в материнській судині.

**Застереження.** Якщо це можливо, стежте за положенням маркера системи FRED Jr. під час процедури плетення, щоб переконатися, що пристрій не змістився.

18. Якщо ви бажаєте розташувати мікрокатетер дистальніше від встановленого стента FRED Jr., видавіть дріт для введення і замініть його на провідник, смисний з Headway 21. Обережно проведіть як провідник, так і катетер через стент, щоб не змістити стент із бажаного положення.

**Увага!** Дріт для введення системи FRED Jr. не слід використовувати як провідник. Не обертайте систему FRED Jr. Не слід використовувати пристрій для обертання провідника катетера.

19. Уважно огляньте встановлений імплантат FRED Jr. під флюороскопічним контролем, щоб переконатися, що він повністю прилягає до стінки судини і не має перегинів. Якщо імплантат не повністю прилягає або перекучений, розгляньте можливість використання відповідного мікропровідника та/або оклюзійного балонного катетера для повного відкриття імплантату.

20. Якщо це потрібно, змни котушки можна ввести в аневризмічний мішок звичайним методом, використовуючи заблокований мікрокатетер із кроку 3. Переконайтеся, що імплантат залишається прохідним і правильно розташованим.

**Примітка.** Мікрокатетер, що знаходиться в пацці, слід обережно видаляти, щоб уникнути зміщення імплантату FRED Jr.

21. Після завершення процедури витягніть і утилізуйте всі відповідні додаткові пристрої.

**Увага!** Уважно стежте за дистальними та проксимальними маркерами імплантату FRED Jr. під час проходження через імплантований пристрій іншими пристроями, щоб уникнути зміщення імплантату.

### У ЯКОМУ ВИГЛЯДІ ПОСТАЧАЄТЬСЯ ВИРІБ

Стерильний. Цей пристрій стерилізовано за допомогою опромінення електронним пучком (E-Beam). Апропенний.

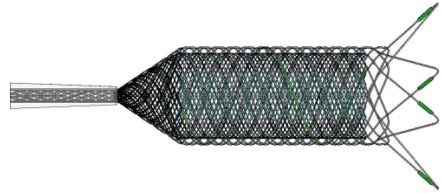
Вміст: Одна (1) система FRED Jr.

Зберігання: зберігайте продукт у сухому, прохолодному місці.

### ВІДМОВА ВІД ГАРАНТІЙ

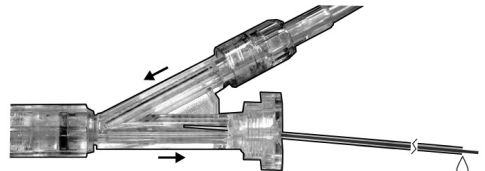
Компанія MicroVention гарантує, що в процесі розробки та виготовлення цього пристрою було дотримано всіх необхідних заходів безпеки. Ця гарантія замінно та виключає всі інші гарантії, прямо не викладені в цьому документі, незалежно від того, чи є вони чітко вираженими або передбачаються в силу закону чи іншим чином, включаючи, серед іншого, будь-які неявні гарантії товарної придатності чи придатності для певної мети. Поводження з пристроєм, його зберігання, обслуговування та будь-які випадкові, непрямі, спеціальні чи султні втрати, пошкодження, лікування, хірургічну процедуру та іншими питаннями, що знаходяться поза контролем компанії MicroVention, безпосередньо впливають на роботу пристрою та результати, отримані в процесі його використання. Єдине зобов'язання компанії MicroVention за цю гарантією обмежується ремонтом або заміною цього виробу до закінчення терміну його придатності. MicroVention не несе відповідальності за будь-які випадкові, непрямі, спеціальні чи султні втрати, пошкодження чи витрати, які прямо чи опосередковано виникають у результаті використання цього виробу. Компанія MicroVention не бере на себе та не уповноважує будь-яку іншу особу брати на себе будь-яку іншу чи додаткову відповідальність у зв'язку з цим виробом. Компанія MicroVention не несе жодної відповідальності щодо виробів у разі їх повторного використання, переробки або повторної стерилізації, а також не надає жодних гарантій, яких або неважких, включаючи, серед іншого, товарну придатність або придатність для використання за призначенням щодо таких виробів.

Ціни, технічні характеристики та наявність моделі можуть бути змінені без попередження.



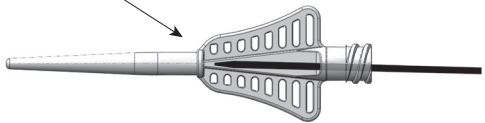
[Рисунок 4. Крок 8б. Перевірте наступне:

- Кінематичність дистального маркера імплантату.
  - Дистальний кінець імплантату демонструє рівномірне зміщення без залпунування
  - Імплантат має плавно проходити через інтродусер.
- Застереження. Не РОЗГОРТАЙТЕ систему FRED Jr. ПОВНІСТЮ!

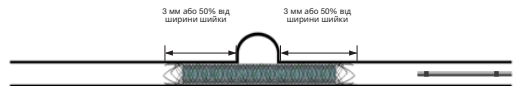


[Рисунок 5. Крок 10. Переконайтеся, що рідина виходить з проксимального кінця інтродусера.]

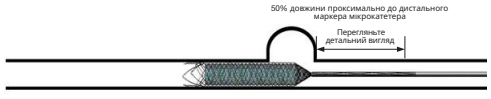
Переконайтеся, що наконечник інтродусера повністю з'єднаний з муфтою мікрокатетера.



[Рисунок 6. Крок 11. Розміщення в мікрокатетері]



[Рисунок 7. Кроки 15 і 17. Розмістіть дистальні та проксимальні рентгеноконтрастні кінцеві маркери приблизно на 3 мм дистальніше та проксимальніше від шийки аневризми відповідно]



[Рисунок 8. Крок 16. Пристрій FRED Jr. можна захопити і перепозиціонувати, якщо він ще не повністю розгорнутий.]

# العربية نظام ج.ر. FRED™ تعليمات الاستخدام

- المرضى الذين يُمنَع لديهم العلاج المضاد للتخثر أو العلاج المضاد للصفائح أو الأدوية الحالة للجلطات
- المرضى الذين يعانون حساسية معروفة للنكل والنيبتانوم
- المرضى الذين أظهر تصوير الأوعية الدموية لديهم تشريحاً غير مناسب لا يسمح بمرور أو نشر نظام ج.ر. FRED Jr.

## المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:

- النزف أو النزق بما في ذلك النزف داخل الدماغ، أو خلف الصفاق أو في مواقع أخرى
- مضاعفات ثقب الشرايين من ضمنها الألم، أو النزف الموضعي (ورم دموي)، أو إصابة الشريان أو الأعصاب المجاورة
- تحرك الجهاز من موضعه
- الانصمام البعيد
- الصداع
- عدم اكتمال انسداد التمدد الوعائي
- ظهور عجز عصبي، بما في ذلك السكتة الدماغية وأو حتى الوفاة
- حدوث ثقب أو تمزق في الأوعية الدموية
- تكوين تمدد الأوعية الدموية الكاذبة
- تمزق أو ثقب تمدد الأوعية الدموية
- التعرض لنوبة نقص التروية الدماغية العابرة (TIA) أو السكتة الدماغية الإقفارية
- تشنج الأوعية الدموية
- انسداد الأوعية الدموية
- تضيق الأوعية الدموية أو تحللها

## التحذيرات

- إذا شعرت بمقاومة غير معتادة في أي وقت في أثناء دخول الجهاز أو إزالته، ففضّل إزالة أداة الإدخال/القسطرة/الموجه/القسطرة الدقيقة ونظام ج.ر. FRED كوحدة واحدة. يمكن أن يؤدي استخدام القوة المفرطة في أثناء توصيل نظام ج.ر. FRED أو سحبه إلى فقدان أو تلف الجهاز ومكونات التوصيل.
- يجب استخدام نظام ج.ر. FRED فقط من قبل الأطباء المدربين في الأشعة التداخلية داخل الأوعية الدموية أو الأشعة أو جراحة الأعصاب أو طب الأعصاب التداخلي لعلاج تمدد الأوعية الدموية داخل الجمجمة أو الآفات الوعائية الأخرى.
- يجب استخدام نظام ج.ر. FRED مع القسطرة الدقيقة 21 Headway™. إذا واجهت احتكاكاً متكرراً في أثناء توصيل نظام ج.ر. FRED، فتحقق من أن القسطرة الدقيقة ليست مثقوبة أو في تشريح وعائي شديد أو أن القسطرة الدقيقة لا تتخذ شكلاً بديلاً. تأكد من توفر كمية كافية من محلول الفسيل المعقم والذي يحتوي على الهيبارين.
- لا تد وضع نظام ج.ر. FRED في الوعاء الدموي الرئيسي من دون سحب الجهاز بالكامل أولاً. يجب سحب نظام ج.ر. FRED أو إعادة إدخاله في الشرايين وإعادة نشره في الموقع المستهدف المطلوب أو إزالته بالكامل من المريض.
- لا تحاول إعادة وضع غرسة ج.ر. FRED بعد فشلها.
- لم يتم إثبات سلامة أداء نظام ج.ر. FRED للاستخدام مع الأجهزة الطبية داخل الأوعية الدموية بخلاف لفائف الانصمام العصبي الوعائي.

## التنبيهات

- يجب استخدام هذا المنتج فقط من قبل الأطباء ذوي الخبرة الذين أكملوا تدريباً على الإجراءات الوعائية الدخيلة باستخدام نظام ج.ر. FRED Jr. يُستخدم هذا الجهاز في الإجراءات التداخلية العصبية عن طريق الجلد وإجراءات الأوعية الدموية الطرفية كما هو ممدد من قبل ممثل شركة MicroVent-Terumo أو موزع معتمد من MicroVent.
- لا يحتوي نظام ج.ر. FRED على مواد التاكس أو بولي كلوريد الفينيل.
- يتم توفير نظام ج.ر. FRED معقماً للاستخدام لمرة واحدة فقط. تحظر إعادة استخدامه أو معالجته أو تعقيمها. فقد تتسبب إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم في الإضرار بالسلامة البيولوجية للجهاز أو قد تؤدي إلى تعطل الجهاز، وهو ما قد يؤدي، بدوره، إلى تعرض المريض للإصابة بالمرض أو الوفاة. كذلك قد تتسبب إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم في بروز احتمالية تلوث الجهاز أو/أو قد تتسبب في إصابة المريض بعدوى أو نقله لها، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، انتقال مرض (مرض) معدي من المريض غير من الناس. قد يؤدي تلوث الجهاز إلى تعرض المريض للإصابة بالمرض أو الوفاة.
- افحص العبوة العقيمة ونظام ج.ر. FRED بعناية قبل الاستخدام للتحقق من عدم تعرض أي منهما للتلف في أثناء الشحن. لا تستخدم المكونات المنيبة أو التالفة، أو إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة. راجع مليمق المنتج لمعرفة فترة الصلاحية. لا تستخدم نظام ج.ر. FRED بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد.
- توخّ الحذر عند عبور نظام ج.ر. FRED المنسور/المفصول باستخدام الأجهزة المساعدة مثل الأسلاك الإرسادية أو القساطر أو القساطر الدقيقة أو القساطر الباليوتية لتجنب إتلاف شكل الجهاز أو موضعه.

## الفائدة السريرية

- أجهزة FRED مصممة لإصمام تمدد الأوعية الدموية داخل الجمجمة وكذلك لعلاج الآفات العصبية الوعائية الأخرى عند استخدامها مع اللانف الصمامية. يؤدي الانصمام إلى السفاء لتمدد الأوعية الدموية العصبية داخل الجمجمة.

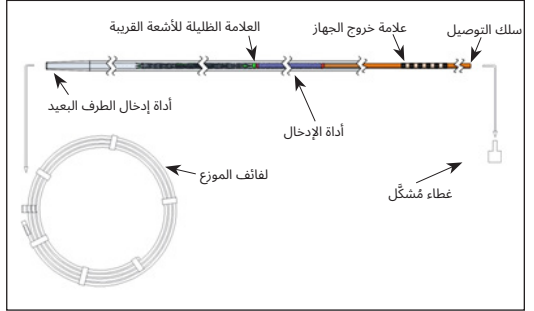
## إشعار إضافي للمستخدم

- يُوصى بإبلاغ عن أي حادث طبي وقع في ما يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة المصممة التي توجد فيها المستخدم وأو المريض
- سيكون ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) للجهاز متاحاً في قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (EUAMED) <https://ec.europa.eu/tools/euamed/>، سيتم ربط ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) بـ معرفUDI-DI الأناسمي في موقع قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية (EUAMED) الإلكتروني العام.
- تخلص من الجهاز وفقاً لسياسة المستشفى واللوائح المحلية للبيولوجية الخطرة.
- تتضمن العبوة بطاقة غرسة للمريض. يجب إكمال هذه البطاقة وتقديمها إلى المريض.
- غرسة دائمة. المتابعة مطلوبة وفقاً لتقدير الطبيب.
- تعليمات الاستخدام الإلكتروني (eIF) متاحة عبر موقع MicroVent الإلكتروني: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

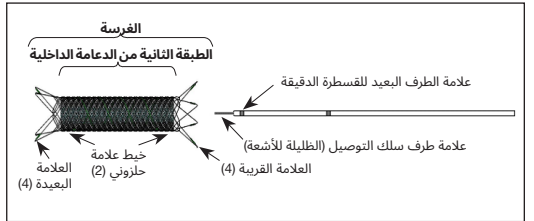
## وصف الجهاز

نظام جهاز إعادة توجيه التدفق داخل اللمعة (FRED Jr) من MicroVent [الأشكال 1 و2 و3] هو نظام دعامة ذاتية التمدد مصنوعة من النيكل والتيتانيوم، بتصميم مضفر بسلك واحد، وخلية مغلقة متوافقة، يمكن نشر وسحب في الوقت نفسه بواسطة مشغل واحد. يتميز نظام ج.ر. FRED بنغمة مزدوجة الطبقة متكاملة مصممة للتركيز بشكل رئيسي على عنق تمدد الأوعية الدموية. يحتوي نظام ج.ر. FRED على علامات بعيدة وقريبة على طرفيه بالإضافة إلى خطوط علامات حلزونية متشابهة. تحدد طول العمل الداخلي للدعامة التوجيه رؤيته فوراً. تعقد نظام ج.ر. FRED في عبوة معقمة كوحدة متكاملة، تشمل غمد إدخال وسلك توصيل منفصل يمكن فصله عند الحاجة.

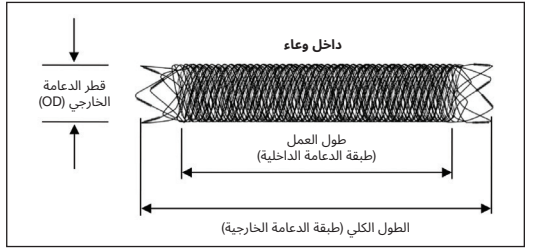
الشكل 1: إعداد نظام ج.ر. FRED Jr



الشكل 2: المصطحات المعتمدة لعلامات نظام ج.ر. FRED Jr



الشكل 3: غرسة نظام ج.ر. Fred Jr



الجدول 1: معلومات نوعية وكمية عن مواد الغرسة

مادة الغرسة	الكتلة التقريبية (ملجم)
المكونات المعدنية	49 ±
المكونات غير المعدنية	0.13 ±

يحتوي سلك التوصيل في نظام ج.ر. FRED على مادة خطيرة، يُصنّف الكيوالات الرقم في سجل المستحضرات الكيميائية (48-7440) كمادة مسرطنة أو مُحدثة للطفرات أو سامة للتلوكاز (CMR) من الفئة 1A أو 1B، أو كمادة مسببة لاحتلال الغدد الصماء (ED) ويوجد بتراكيز يزيد عن 0.1% وزن/وزن.

## الغرض المقصود لدواعي الاستعمال

نظام ج.ر. FRED Jr مخصص لإجراء الانصمام داخل الأوعية بهدف علاج تمدد الأوعية الدموية في الجهاز العصبي داخل الجمجمة.

يمكن استخدام نظام ج.ر. FRED Jr أيضاً مع اللانف الصمّية لعلاج الآفات العصبية الوعائية داخل الجمجمة.

## موانع الاستخدام

يُمنَع استخدام نظام ج.ر. FRED Jr في ظل هذه الظروف:



## معلومات الرزين المغناطيسي

أثبتت الاختبارات السريرية أن نظام J.R FRED مشروط التوافق مع الرزين المغناطيسي. يمكن فحص المرضى الذي يستخدم هذا الجهاز أمام استخدام نظام التصوير الرزين المغناطيسي تحت الظروف التالية:

- مجال مغناطيسي ثابت بقوة 1.5 تسلا و 3 تسلا فقط
- أقصى تردد خارج المجال المغناطيسي يساوي 2500 جايوس/سم (25 ت/م).
- الحد الأدنى لمعدل الايضاصي (SAR) لنظام التصوير الرزين المغناطيسي المغناطيسي
- لكامل الجسم المسجل يبلغ 2 واط/كجم لمدة 15 دقيقة من المسح (أي لكل تسلسل نبضي في وضع التسلسل التالي)

في ظل ظروف المسح المحددة، من المتوقع أن ينتج نظام J.R FRED ارتفاعًا أقصى في درجة الحرارة بمقدار 2.8 درجة مئوية عند 1.5 تسلا و 3.6 درجة مئوية عند 3 تسلا لمدة 15 دقيقة في المسح المستمر (أي لكل تسلسل نبضي).

في الاختبارات غير السريرية، يمتد التشوه الصوري الناتج عن الجهاز لمسافة تقارب 4 م من نظام J.R FRED عند التصوير باستخدام تسلسل نبضات الصدى المتدرج ونظام تصوير الرزين المغناطيسي بقوة 3 تسلا.

توصي شركة MicroVenton, Inc. المرضى بتسجيل شروط التصوير بالرزين المغناطيسي الموضحة في تعليمات الاستخدام هذه لدى MicroVenton أو مؤسسة Medical Education لها. تتضمن الفئوة بطاقة عرسمة نظام J.R FRED للمرضى، والتي يجب إكمالها وتقديمها إلى المرضى.

## معلومات استخدام الأطباء

### المواد

- القطع التالية مطلوبة لاستخدام نظام J.R FRED:
- جعب إيد إيد نظام J.R FRED في طريق القسطرة الدقيقة Headway 21
- ملحقات أخرى لإجراء العملية ولا يتم توفيرها، فضلًا اختيارها بناءً على خبرة الطبيب وتفضيلاته:
- قسطرة توجيهية بمقاس مناسب للاستخدام مع القسطرة الدقيقة المختارة
- القسطرة الدقيقة Headway 21
- الأسلاك الإرشادية المتوافقة مع القسطرة الدقيقة
- مجموعة الغسيل المستمر بمحلول ملحي/محلول الهيبيرين الملحي
- محلول التباين
- صمام مانع لتسرب الدم قابل للدوران (RHW)
- محاليل التسريب المعقمة المضعوفة - حامل المحلول الوريدي
- عمود شرباني فحذي متوافق مع قسطرة دليل التوصليل
- جهاز الوصول إلى الشريان القحذي، وإبرة معقمة، وسلك إرشاد

## التعبئة والتخزين

يوضع نظام J.R FRED داخل ملف توزيع بلاستيكي واقي ومعبأ في كيس وعلية وحدة كرتونية. سيظل نظام J.R FRED وملف المزور معقمتين ما لم يتعرضوا للفتح أو التلف أو تجميد أو تعريض أثناء انتهاء الصلاحية. حافظ على جفاف المنتج وابقه بعيدًا عن أشعة الشمس.

## مدة الصلاحية

راجع ملصق المنتج لمعرفة فترة الصلاحية التخزينية للجهاز. لا تستخدم الجهاز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الملصق.

## التحضير للاستخدام

### اختبار الجهاز ونظام التوصليل

يُعد الاختبار المناسب لنظام J.R FRED مهمًا لسلامة المرضى. لاختبار المقاس السليم للجهاز، تأكد من أن المقاس المناسب لإحراج أفق وعاتية معينة، يجب تحليل صور الأوعية الدموية قبل العلاج لتأكيد من صحة ودقة قياسات الأوعية الدموية.

### إرشادات الاستخدام

1. يجب الوصول إلى الأوعية الدموية وفقًا للممارسات القياسية لتصوير الأوعية الدموية، وإجراء تصوير الأوعية الدموية الشخصي. تأكد من أن قسطرة تصوير الأوعية الدموية الوعاء والوعاء الدموي الرئيسي تلتصق بظرف الوعاء الدموي.
2. ضع قسطرة إرشادية بمقاس مناسب وفقًا للممارسات القياسية.
3. وفقًا لتقدير الطبيب، في حال استخدام لائق الايضاصي مع نظام J.R FRED، يُمنح موضع قسطرة دقيقة بقطر داخلها 0.43 بوصة (أو مقاس مناسب) للاستخدام في الايضاصي باللائق بشكل محوري في تمدد الأوعية الدموية المستهدف. إذا كان نظام J.R FRED مستخدم من دون لائق الايضاصي، فتجاهل هذه الخطوة.
4. قم بتوجيه القسطرة الدقيقة (القسطرة الدقيقة 21 في Headway من MicroVenton) بشكل محوري فوق سلك إرشادي إلى ما بعد عنق تمدد الأوعية الدموية أو الموقع المستهدف، أخرج سلك الإرشاد.
5. حافظ على التدفق من خلال القسطرة الدقيقة وفقًا للممارسات القياسية في علاج الأوعية الدموية.
6. اختر نظام J.R FRED بمقاس مناسب (راجع الشكل 3) ودليل الاستخدام العملي لنظام J.R FRED) وفقًا لحجم الوعاء الدموي الرئيسي/عند الأوعية الدموية.
7. **ملاحظة:** تتكمن عرسمة نظام J.R FRED بشكل جيد (حتى 50%) مع تمددها إلى قطر الوعاء الدموي الرئيسي، بناءً على الاعتبار بتقدير العرسمة عند تحديد مقاس نظام J.R FRED. ونشره. أفحص الوعاء بعناية للتحقق من عدم وجود ثقب في الحاجز المعقف. افتح الكيس وفقًا لإجراءات التقييم القياسية وضع سلك المزور في المنطقة المعقمة.
8. أ. كل القطع المُشكّل المتصل بسلك التوصليل من ملف المزور. اسحب الطرف القريب من سلك التوصليل حتى تخرج أداة الإدخال من ملف المزور. امسك سلك التوصليل واداة الإدخال معًا مع متابعه إزالة الجهاز بالكامل.

ب. بعد إزالة العرسمة من ملف المزور، ادفع سلك التوصليل بحد وفي وعاء المحلول الملحي، ضع عرسمة J.R FRED جزئيًا حتى 5 م و 50% (أي يحدث تمدد أولي، مع الحرص على عدم فصل العرسمة) من طرف أداة الإدخال البعيد (راجع الشكلين 1 و4). تحقق مما يلي:

- انتظام العلامة البعيدة للعرسمة
- يُظهر الطرف البعيد للعرسمة إزاحة متساوية من دون تشاك
- تحرك العرسمة بسلاسة عبر أداة الإدخال

### تحذير: لا تقم بنشر نظام J.R FRED بالكامل.

ج. مع وضع عرسمة J.R FRED وعدم أداة الإدخال داخل وعاء المحلول الملحي وترطيبها، حرّك عرسمة J.R FRED برفق داخل المحلول الملحي لترطيبها وتقليل فقاعات الهواء المرئية. اسحب سلك التوصليل بحد إلى الخلف لسحب عرسمة J.R FRED وظرف سلك التوصليل بالكامل داخل أداة الإدخال.

### تحذير: لا تواصل العمل إذا لاحظت أي عيب؛ أعد الوحدة إلى شركة MicroVenton.

تأكد من أن الجهاز بالكامل داخل أداة الإدخال وأن طرف أداة الإدخال إلى جانب ج. تأكد من أن **لا تلتصق العمل** في حال ملاحظة أي من العيبيين؛ أعد الوحدة إلى شركة MicroVenton.

10. أدخل الطرف البعيد من أداة الإدخال جزئيًا في الصمام المانع لتسرب الدم القابل للدوران (RHW) المُنبت بالقسطرة الدقيقة 21 Headway. أحكم ربط حلقة القفل في الصمام المانع لتسرب الدم القابل للدوران (RHW). اسحب الصمام المانع لتسرب الدم القابل للدوران (RHW) بمحلول ملحي معقم وتأكد من خروج السائل من الطرف القريب ذداة الإدخال. ما يؤدي إلى ترطيب أداة الإدخال.

**تحذير:** يجب تنظيف نظام J.R FRED بعناية لتجنب إدخال الهواء إلى النظام عن غير قصد. [الشكل 5]

11. ولف حلقة القفل في الصمام المانع لتسرب الدم القابل للدوران (RHW) وادفع أداة الإدخال إلى أن يتم تثبيتها **بالكامل** بمحور القسطرة الدقيقة 21 Headway. ثم أحكم ربط حلقة القفل في الصمام المانع لتسرب الدم القابل للدوران (RHW).

**تحذير:** تأكد من عدم وجود فقاعات هواء محبوسة في أي مكان في النظام. يجب أن يكون أداة الإدخال مثبتة بشكل صحيح في محور القسطرة الدقيقة لتتمكن إدخال نظام J.R FRED في القسطرة الدقيقة (الشكل 6).

12. اسحب طرف التوصليل لنظام J.R FRED إذا دخل أداة الإدخال إلى القسطرة الدقيقة.

**تحذير:** لا تقم بلف التوصليل في أثناء إدخال نظام J.R FRED أو سحب. تابع إدخال سلك التوصليل في القسطرة الدقيقة حتى يدخل الطرف القريب من سلك التوصليل في أداة الإدخال. ولف حلقة القفل في الصمام المانع لتسرب الدم القابل للدوران (RHW). ثم أخرج أداة الإدخال وضعها جانبًا.

**ملاحظة:** يمكن استخدام التنظير الفلوري حتى هذه النقطة وفقًا لتقدير الطبيب.

**تحذير:** لا تستخدم لوز مريرة. إذا واجهت مقاومة في أي وقت في أثناء التسليم أو المعالجة، فتفضل بسحب الوجعة واختيار نظام J.R FRED جديد.

14. ولف الجهاز في سلك التوصليل في الطرف. ادفعه بحد حتى تقدر علامة خروج الجهاز على الطرف القريب من سلك التوصليل من الصمام المانع لتسرب الدم القابل للدوران (RHW). في هذا الوقت، لا بد من البدء بتوجيه الفلوري.

ضع نظام J.R FRED في موضعه للنشر عن طريق محاذاة العلامات العنقودية الظلية للأشعة في عرسمة نظام J.R FRED في المقاس. يجب تكون عنق 3 بعد محاذاة العنقودية الأوعية الدموية أو ما يقرب من نصف عرض العنق بعد التوقف في حالات تمدد الأوعية الدموية الأكبر. [الشكل 7]

**ملاحظة:** إن أسلوب الدفع/السحب الطيوي المناسب، الذي يشمل قوة دفع كافية لسلك التوصليل، الإضافة إلى قوة سحب معاكسة للقسطرة الدقيقة، لإزالة التراخي الزائد للقسطرة الدقيقة مع الحفاظ على طرف القسطرة الدقيقة داخل مركز الوعاء الدموي الرئيسي، سيسهل نشر نظام J.R FRED في الموقع الصحيح في الموقع المناسب. لتحقيق التمدد الكامل والتثبيت الجيد للوعاء الدموي.

**ملاحظة:** إذا كان لك شك مماكًا، فتحقق من أن القسطرة الدقيقة الموضوعة في تمدد الأوعية الدموية في الخطوة 3 لا تزال في وضعها الصحيح لتوصليل اللائق.

**تنبيه:** لا يُمنح باستخدام تقنية السحب السريع القسطرة الدقيقة لنشر نظام J.R FRED. وقد يؤدي ذلك إلى استئصال الجهاز أو نشره بشكل غير صحيح. اتبِع إلى موضع طرف سلك التوصليل في أثناء عملية النشر.

16. إذا كان وضع نظام J.R FRED غير مُرضي، فكنر إعادة النطاق العرسمة وإعادة وضعها إذا لم يتم نشرها بالكامل. يمكن إعادة النطاق العرسمة في النقطه التي تكون فيها علامة السلك الأبعد، والتي تقع بعيدًا عن العلامات القريبة بالقرص، في وضع محاذاة يقارب 50% من طولها بالقرب من شريط العلامات البعيدة للقسطرة الدقيقة. [الشكل 8]

**تنبيه:** إذا تبعدت بمقاومة في أثناء إعادة النطاق الجهاز، فلا تستمر في إعادة الانقراط. اسحب القسطرة الدقيقة قليلًا لتك أعد الجمد (من دون تجاوز حد إعادة الانقراط). ثم حاول إعادة الانقراط مرة أخرى.

**تنبيه:** يجب عدم إعادة نشر نظام J.R FRED أكثر من ثلاث مرات.

**تنبيه:** يُفضل عدم استخدام سلك توصيل نظام J.R FRED كسلك إرشادي. لا تقم بلف نظام J.R FRED في قسطرة جهاز عزيم.

إذا كان تموضع نظام J.R FRED مُرضيًا، فتُضخ بحد سلك التوصليل بحد في أثناء سحب القسطرة الدقيقة حسب السحب الجاه لتقليل التراخي. مع الحفاظ على القسطرة الدقيقة حول مركز الوعاء الدموي الرئيسي، للسماح للقرص بالانتشار عبر عنق تمدد الأوعية الدموية. تأكد من أن العلامات الظرفية القريبة الظلية للأشعة للعرسمة تكون على بعد 3 م أو في نصف عرض العنق تقريبا بالقرب من سلك تمدد الأوعية الدموية لتوفير نقطة كافية.

**ملاحظة:** سيتوسع نظام J.R FRED وقد يفرض نبض على 50% من طوله غير المشور. تحقق بصرًا من فتح الطرف القريب. مع التأكد من سحب علامة الطرف البعيد للقسطرة الدقيقة إلى الخلف بشكل ياف. بعيدًا عن الطرف القريب من العرسمة للسماح للطرف القريب بالفتح بحد.

**ملاحظة:** راقب القسطرة الظرفية الظلية للأشعة للعرسمة واراج إليها للحفاظ على طول كافٍ يبلغ 4 م مع نصف عرض العنق القريب إلى كل جانب من عنق تمدد الأوعية الدموية. الموقع الموصى به لضمان التغطية المناسبة (الشكل 7).

**تحذير:** لا تقم بلف نظام J.R FRED إذا لم يكن في موضعه الصحيح داخل الوعاء الدموي الرئيسي.

**تحذير:** إذا كان ذلك مناسبًا، فراقب موضع علامة نظام J.R FRED في أثناء إجراء وضع اللائق لتأكد من عدم تحرك الجهاز.

إذا كنت ترغب في وضع القسطرة الدقيقة في موضع بعيد عن علامة J.R FRED المثبتة، فتفضل إزالة سلك التوصليل وإستبداله بسلك إرشاد متوافق مع Headway 21. وجة سلك الإرشاد والقسطرة بعناية عبر النطاق العرسمة حتى لا تتم إزاحة النطاق من الموضع المطلوب.

**تنبيه:** يُفضل عدم استخدام جهاز عزيم. J.R FRED كسلك إرشادي. لا تقم بلف نظام J.R FRED في قسطرة جهاز عزيم.

افحص عرسمة J.R FRED تحت التنظير الفلوري بعناية لتأكد من أنها مثبتة تمامًا داخل الوعاء الدموي وسلي متصلة. إذا لم تكن القرص متصلة بالكامل أو كانت ملتبسة، فتفضل التفكير في استخدام سلك إرشاد مناسب وأيضًا قسطرة بحد مخصصة للتأكد من إزاحة العرسمة بالكامل.

إذا كان لك شك مماكًا، فيمكن توفير اللائق القابلة للصلب في تجويف تمدد الأوعية الدموية بتابع الطرق التقليدية، باستخدام القسطرة الدقيقة المحجورة من الخطوة 3. تحقق من أن العرسمة لا تزال مفتوحة وموضوعة في المكان الصحيح.

**ملاحظة:** تجنب إجراء القسطرة الدقيقة المحجورة بعناية لإزاحة عرسمة J.R FRED.

21. يجب إتمام إزالة ج. تُمنح بسحب كل الأوهة الملحقة للقسطرة والتطبيق والخصائص من راقب العلامات البعيدة والقرصية لعرسمة J.R FRED بعناية عند المرور عبر الجهاز المزور بأجهزة أخرى لتجنب تحريك العرسمة.

## التوريد

معقم: يُعقم هذا الجهاز باستخدام اشعاع الجرزمة الإلكترونية. لا يسبب المنتج الحمى المحتويات: نظام J.R FRED واحد (1)

التخزين: يُخزن المنتج في مكان جاف وبارد.

## إخلاء المسؤولية عن الضمان

تضمن شركة MicroVenton، مرارة العناية المعقولة في تصميم هذا الجهاز وتصنيعه. يحل هذا الضمان محل كل الضمانات الأخرى غير الموضحة عليها صراحة في هذا السند، وتتضمنها، سواء كانت صريحة أو ضمنية بموجب القانون أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي

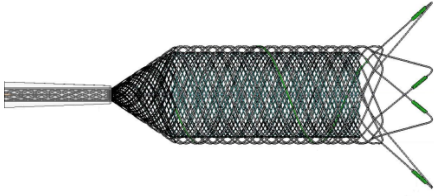
ضمانات ضمنية تتعلق بقبالية التسويق أو الملاءمة لغرض معين. إن التعامل مع الجهاز وتخزينه وتنظيفه وتعييمه، بالإضافة إلى العوامل المتعلقة بالمرضى والتشخيص والعلاج والإجراء الجراحي وغيرها من الأمور الأخرى الخارجة عن سيطرة MicroVention، تؤثر بشكل مباشر في الجهاز والنتائج التي يتم الحصول عليها من استخدامه. يقصر التزام MicroVention بموجب هذا الضمان على إصلاح هذا الجهاز أو استبداله حتى تاريخ انتهاء صلاحيته. لا تتحمل شركة MicroVention المسؤولية عن أي خسائر أو أضرار أو نفقات عرضية أو لأجهزة تنشأ عن استخدام هذا الجهاز بشكل مباشر أو غير مباشر. لا تتحمل MicroVention، ولا تصرّح لأي شخص آخر بأن تتحمل عنها، أي التزام قانوني أو مسؤولية أخرى إضافية في ما يتعلق بهذا الجهاز. لا تتحمل MicroVention أي مسؤولية في ما يتعلق بالأجهزة المعاد استخدامها أو معالجتها أو تعقيمها ولا تقدم أي ضمانات، صريحة أو ضمنية، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، قابلية التسويق أو الملاءمة للاستخدام المقصود، في ما يتعلق بهذا الجهاز.

تخضع الأسعار والمواصفات ومدى توفر الطراز للتغيير من دون إشعار.

حقوق النشر © عام 2025 لشركة MicroVention, Inc. كل الحقوق محفوظة.

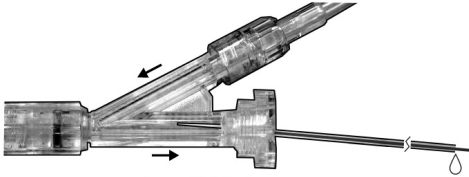
MicroVention™، Fred™ Jr. و Headway™ هي علامات تجارية لشركة MicroVention, Inc. مسجلة في الولايات المتحدة وولايات قضائية أخرى.

كل منتجات الجهات الخارجية هي علامات تجارية™ أو علامات تجارية مسجلة® ونظماً ملكاً لأصحابها المعنيين.



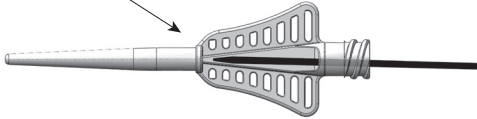
الشكل 4. الخطوة 8. تحقق مما يلي:

- انتظام العلامة البعيدة للقرصة
  - يُظهر الطرف البعيد للقرصة إراحة متساوية من دون تشابك
  - تحرك القرصة بسهولة عبر أداة الإدخال
- تحذير: لا تقم بشتر نظام FRED Jr. بالكامل]

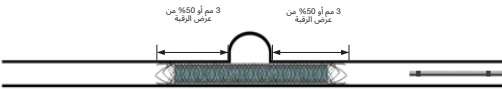


الشكل 5. الخطوة 10. التحقق من خروج السائل من الطرف القريب لأداة الإدخال]

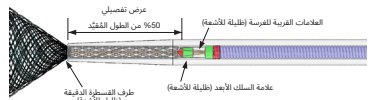
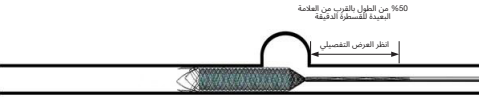
تأكد من أن طرف أداة الإدخال متصل بالكامل مع محور القسطرة الدقيقة.



الشكل 6. الخطوة 11. التثبيت داخل القسطرة الدقيقة]









الشكل 7. الخطوات 15 و 17. وضع العلامات الطرفية الظليلة للأشعة البعيدة والقرصة على بعد 3 مم تقريباً من عنق تمدد الأوعية الدموية، مع مراعاة أن تكون العلامة البعيدة في الجهة البعيدة والعلامة القريبة في الجهة القريبة]



الشكل 8. الخطوة 16. يمكن إعادة التقاط جهاز FRED Jr. وإعادة وضعه إذا لم يتم نشره بالكامل حتى الآن]



	<p>Single sterile barrier system / Système de barrière stérile simple / Sterile Einzel-Barrieren-System / Sistema de barrera estéril única Sistema a singola barriera sterile / Sistema de barreira estéril única / Sterilit enkeltbarrieresystem / Enkel steriel barrieresystem / Yksinkertainen steriili estejärjestelmä / Enkelt sterilt barrierssystem / Enkelt sterilt barrieresystem / Σύντημα μονού στείρου φραγμού / Tek steril bariyer sistemi / Система с единична стерилна бариера / Systém jedné sterilní bariéry / Uhekkodne steriiline barjäärsüsteem / Sustav jednostruke sterilne barijere / Egyyszeres steril gátrendszer / Vienas sterilās barjeras sistēma / Viena sterilī barjerīne sistēma / Pojedynczy system bariery sterylnej / Sistem de barieră sterilă unică / Одночная система стерильного барьера / Sistem jednostruke sterilne barijere / Sistem z enojno sterilno pregrado / Systém s jednou sterilnou bariérou / Одинарна стерильна бар'єрна система / نظام حاجز معقم واحد</p>
	<p>Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / No reesterilizar / Non risterilizzare / Não reesterilizar / Må ikke resteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Alå sterili uudelleen / Får inte återsteriliseras / Må ikke resteriliseres / Μην επαναποστεριζώεστε / Tekrar sterilize etmeyin / Да не се стерилизира повторно / Nesterilizujate znowu / Arge steriliseerige uuesti / Nemojte ponovno sterilizirati / Ne sterilizálja újra / Nesterilizējiet atkārtoti / Nesterilizuoti pakartotinai / Nie sterylizować ponownie / A nu se reesteriliza / Повторно не стерилизовать / Ne sterilīšite ponovo / Ne sterilizajte znova / Nesterilizujite opakovane / ممنوع عن إعادة التعقيم</p>
	<p>Country and Date of Manufacture / Pays et date de fabrication / Land und Herstellungsdatum / País y fecha de fabricación / Paese e data di fabbricazione / País e data de fabrico / Land og dato for fremstilling / Land en datum van fabricage / Valmistusmaa ja -päivä / Tillverkningsland och tillverkningsdatum / Produktionsland og -dato / Χώρα και ημερομηνία κατασκευής / Üretildiği Ülke ve Üretim Tarihi / Държава и дата на производство / Země a datum výroby / Tootjariik ja valmistamiskuupäev / Država i datum proizvodnje / Gyártási orszög és gyártási dátum / Razotajvalts un izgatavošanas datums / Pagaminimo šalis ir data / Kraj i data produkcji / Tara și data de fabricație / Страна и дата производства / Zemlja i datum proizvodnje / Država in datum proizvodnje / Krajina a datum výroby / Країна та дата виробництва / بلد التصنيع وتاريخه</p>
	<p>Contains hazardous substance / Con-server au sec / Tro-cken lagern / Mante-ner seco / Con-servare all'asciutto / Manter seco / Opbe-vares tort / Droog houden / Suojattava kosteudelta / Förvaras tort / Oppbevares tort / Διατηρείτε στεγνό / Kuru Tutun / Да се съхранява на сухо / Čuvajte na suhom mjestu / Udržujte v suchu / Hoida kuiva-na / Száraz-on tárolandó / Uz-glabāt sausa vietā / Laikyti sausai / Chronić przed wilgocią / Pástraji uscat / Хранить в сухом месте / Чувати на сувом / Hranite na suhem / Uchováva-jte v suchu / Зберігати в сухому місці / يحتوي على مادة خطرة</p>
	<p>Keep Dry / Conserver au sec / Trocken lagern / Mantener seco / Conservare all'asciutto / Manter seco / Opbevares tort / Droog houden / Suojattava kosteudelta / Förvaras tort / Oppbevares tort / Διατηρείτε στεγνό / Kuru Tutun / Да се съхранява на сухо / Udržujte v suchu / Hoida kuivana / Čuvajte na suhom mjestu / Száraz-on tárolandó / Uz-glabāt sausa vietā / Laikyti sausai / Chronić przed wilgocią / Pástraji uscat / Хранить в сухом месте / Чувати на сувом / Hranite na suhem / Uchováva-jte v suchu / Зберігати в сухому місці / حافظ على جفاف المنتج</p>
	<p>Keep away from sunlight / Tenir à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce del sole / Manter afstado da luz solar / Holdes væk fra sollys / Uit de buurt van zonlicht houden / Pidà poissa auringonvalosta / Skyddas mot solljus / Hold unna sollys / Na φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως / Güneş ışığından uzak tutun / Да се пази от слънчева светлина / Chráňte pred slunečným zářením / Hoida eemal päikesevalgusest / Držite podalje od sunčeve svjetlosti / Napfénytől távol tartandó / Sargat no saules gaismas / Laikyti atokiai nuo saulės šviesos / Chronić przed światłem słonecznym / A se păstra ferit de lumina directă a soarelui / Берець от сонячного світла / Držati dalje od sunčeve svetlosti / Ne izpostavljajte sončni svetlobi / Chráňte pred slnečným svetlom / Тримати подалі від сонячного світла / احفظ المنتج بعيداً عن أشعة الشمس</p>

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκοπίμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُركت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκοπίμως κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφαιρεθεί σκοπίμως κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُركت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφαιρεθεί σκοπίμως κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφαιρεθεί σκοπίμως κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.

Cette page a été laissée intentionnellement vide.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Denne side er med vilje tom.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

Denne siden skal være tom.

Αυτή η σελίδα έχει αφαιρεθεί σκοπίμως κενή.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Тази страница е умишлено оставена празна.

Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

Šī lapa tīši atstāta tukša.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Ta strona celowo pozostała pusta.

Această pagină a fost lăsată intenționat goală.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Ova stranica je namerno ostavljena prazna.

Ta stran je namerno prazna.

Táto strana bola zámerne ponechaná prázdná.

Ця сторінка навмисно залишена пустою.

تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُركت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφαιρεθεί σκοπίμως κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκοπίμως κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφαιρεθεί σκοπίμως κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφαιρεθεί σκοπίμως κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.

Cette page a été laissée intentionnellement vide.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Denne side er med vilje tom.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

Denne siden skal være tom.

Αυτή η σελίδα έχει αφαιρεθεί σκοπίμως κενή.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Тази страница е умишлено оставена празна.

Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

Šī lapa tīši atstāta tukša.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Ta strona celowo pozostała pusta.

Această pagină a fost lăsată intenționat goală.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Ova stranica je namerno ostavljena prazna.

Ta stran je namerno prazna.

Táto strana bola zámerne ponechaná prázdná.

Ця сторінка навмисно залишена пустою.

تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφαιρεθεί σκοπίμως κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.

Cette page a été laissée intentionnellement vide.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Denne side er med vilje tom.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

Denne siden skal være tom.

Αυτή η σελίδα έχει αφαιρεθεί σκοπίμως κενή.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Тази страница е умишлено оставена празна.

Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

Šī lapa tīši atstāta tukša.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Ta strona celowo pozostała pusta.

Această pagină a fost lăsată intenționat goală.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Ova stranica je namerno ostavljena prazna.

Ta stran je namerno prazna.

Táto strana bola zámerne ponechaná prázdná.

Ця сторінка навмисно залишена пустою.

تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرکت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.

Cette page a été laissée intentionnellement vide.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Denne side er med vilje tom.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

Denne siden skal være tom.

Αυτή η σελίδα έχει αφαιρεθεί σκοπίμως κενή.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Тази страница е умишлено оставена празна.

Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

Šī lapa tīši atstāta tukša.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Ta strona celowo pozostała pusta.

Această pagină a fost lăsată intenționat goală.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Ova stranica je namerno ostavljena prazna.

Ta stran je namerno prazna.

Táto strana bola zámerne ponechaná prázdná.

Ця сторінка навмисно залишена пустою.

تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.

Cette page a été laissée intentionnellement vide.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Denne side er med vilje tom.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

Denne siden skal være tom.

Αυτή η σελίδα έχει αφαιρεθεί σκοπίμως κενή.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Тази страница е умишлено оставена празна.

Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

Šī lapa tīši atstāta tukša.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Ta strona celowo pozostała pusta.

Această pagină a fost lăsată intenționat goală.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Ova stranica je namerno ostavljena prazna.

Ta stran je namerno prazna.

Táto strana bola zámerne ponechaná prázdná.

Ця сторінка навмисно залишена пустою.

تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.

Cette page a été laissée intentionnellement vide.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Denne side er med vilje tom.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

Denne siden skal være tom.

Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Тази страница е умишлено оставена празна.

Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

Šī lapa tīši atstāta tukša.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Ta strona celowo pozostała pusta.

Această pagină a fost lăsată intenționat goală.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Ova stranica je namerno ostavljena prazna.

Ta stran je namerno prazna.

Táto strana bola zámerne ponechaná prázdná.

Ця сторінка навмисно залишена пустою.

تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφαιρεθεί σκοπίμως κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκοπίμως κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκοπίμως κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُركت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.

Cette page a été laissée intentionnellement vide.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Denne side er med vilje tom.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

Denne siden skal være tom.

Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Тази страница е умишлено оставена празна.

Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

Šī lapa tīši atstāta tukša.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Ta strona celowo pozostała pusta.

Această pagină a fost lăsată intenționat goală.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Ova stranica je namerno ostavljena prazna.

Ta stran je namerno prazna.

Táto strana bola zámerne ponechaná prázdná.

Ця сторінка навмисно залишена пустою.

تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκοπίμως κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.

Cette page a été laissée intentionnellement vide.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Denne side er med vilje tom.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

Denne siden skal være tom.

Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκοπίμως κενή.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Тази страница е умишлено оставена празна.

Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

Šī lapa tīši atstāta tukša.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Ta strona celowo pozostała pusta.

Această pagină a fost lăsată intenționat goală.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Ova stranica je namerno ostavljena prazna.

Ta stran je namerno prazna.

Táto strana bola zámerne ponechaná prázdná.

Ця сторінка навмисно залишена пустою.

تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُركت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφαιρεθεί σκοπίμως κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostala pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.

Cette page a été laissée intentionnellement vide.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Denne side er med vilje tom.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

Denne siden skal være tom.

Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Тази страница е умишлено оставена празна.

Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

Šī lapa tīši atstāta tukša.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Ta strona celowo pozostała pusta.

Această pagină a fost lăsată intenționat goală.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Ova stranica je namerno ostavljena prazna.

Ta stran je namerno prazna.

Táto strana bola zámerne ponechaná prázdná.

Ця сторінка навмисно залишена пустою.

تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.



**MicroVention, Inc.**

35 Enterprise

Aliso Viejo, CA 92656, USA

PH: +1.714.247.8000

[www.terumoneuro.com](http://www.terumoneuro.com)



**MicroVention Europe SARL**

30 bis, rue du Vieil Abreuveoir

78100 Saint-Germain-en-Laye

France

PH: +33 (0)1 39 21 77 46