

# **FRED<sup>TM</sup>** <sup>TM</sup>

Flow Re-direction Endoluminal Device

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

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

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

**English**  
**FRED™ System**  
**Instructions for Use**

**DEVICE DESCRIPTION**

The FRED X System includes:

- A self-expanding, single wire braid, closed-cell, surface treated nitinol stent.
- An integrated dual layer construct designed to focus mainly at the neck of an aneurysm.
- Radiopaque markers on its proximal and distal ends as well as interwoven helical marker strands delineating the inner working length of the stent to provide fluoroscopic visibility.
- 7 different implant diameters ranging from 2.5 to 5.5 mm and in various implant lengths ranging from 13 to 45 mm.
- The FRED X 2.5 - 3.0 mm diameter implants are compatible with the Headway™ 21 Microcatheter. The FRED X System 3.5 - 5.5 mm diameter implants are compatible with the Headway 27 Microcatheter.

**CONTENTS**

- The FRED X System is packaged sterile as a single unit with an implant, introducer sheath and a detachable delivery wire.

**INTENDED PURPOSE/ INDICATIONS**

- The FRED X System is intended for endovascular embolization of intracranial neurovascular aneurysms.
- The FRED X System may also be used with embolic coils for the treatment of intracranial neurovascular lesions.

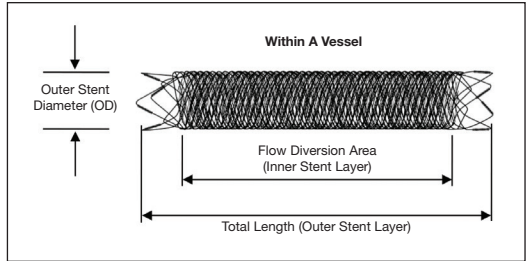
**CONTRAINDICATIONS**

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

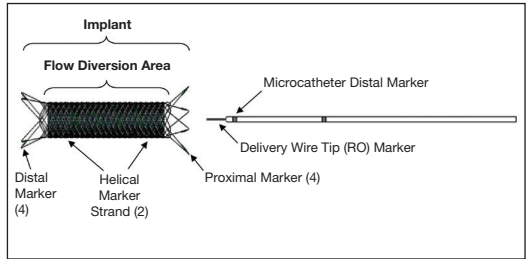
**POTENTIAL COMPLICATIONS**

Possible complications include but are not limited to the following:

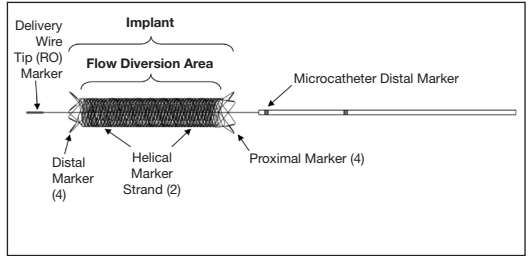
- Bleeding or Hemorrhage including intracerebral, retroperitoneal or other locations
- Complications of arterial puncture including pain, local bleeding (hematoma) or injury to the artery or adjacent nerves
- Device migration
- Distal Embolization
- Headache
- Incomplete aneurysm occlusion
- Neurologic 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



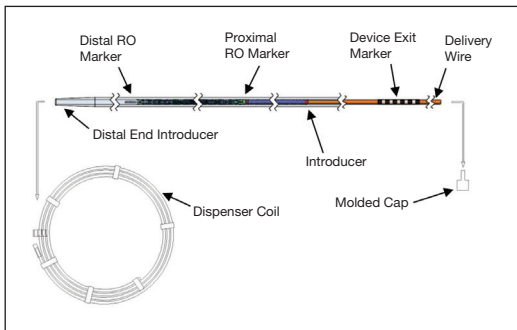
**Figure 2: FRED X Implant Nomenclature**



**Figure 3: FRED X Marker Nomenclature 2.5 - 3.0 mm Outer Diameter Devices**



**Figure 4: FRED X Marker Nomenclature 3.5 - 5.5 mm Outer Diameter Devices**



**Figure 1. FRED X System Setup**

**Table 1: FRED X System Models and Dimensions**

Device	Outer Diameter (mm)	Total Length (mm)	Working Length (mm)
FRED X System	2.5	13 to 30	8 to 26
	3.0	13 to 32	9 to 27
	3.5	13 to 40	7 to 36
	4.0	13 to 44	7 to 38
	4.5	15 to 45	8 to 39
	5.0	15 to 36	9 to 29
	5.5	22 to 32	14 to 26

**Table 2: Qualitative and Quantitative Implant Material Information**

Implant Material		Approximate Mass (mg)
Metallic Components	Nitinol, Tantalum	≤ 49
Non-metallic Components	Adhesive, Polymer	≤ 0.14



The FRED X 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.

## WARNINGS

- Should unusual resistance be felt at any time during access or removal, the introducer/guide catheter/microcatheter and FRED X System should be removed as a single unit. Applying excessive force during delivery or retrieval of the FRED X System can potentially result in loss or damage to the device and delivery components.
- The FRED X System should only be used by physicians trained in endovascular interventional neuroangiography, radiology, neurosurgery or interventional neurology for the treatment of intracranial aneurysms or other vascular lesions.
- The FRED X System should only be delivered through the appropriate Headway microcatheter, Headway 27 for FRED X System sizes 3.5 - 5.5 mm and Headway 21 for FRED X System sizes 2.5 - 3.0 mm.
- If repeated friction is encountered during FRED X 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 X System in the parent vessel without fully retrieving the device. The FRED X 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 X implant after deployment/detachment.
- The safety and performance of the FRED X 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 X System. This device is used for percutaneous neurointerventional and peripheral vascular procedures as indicated by a representative from MicroVenton-Terumo or a MicroVenton-authorized distributor.
- The FRED X System does not contain latex or PVC materials.
- The FRED X System is provided sterile for single use only. Do not reuse, reprocess or sterilize. Reuse, reprocessing or sterilization 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 sterilization 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 X 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 X System beyond the labeled use by date.
- Exercise caution when crossing the deployed/detached FRED X System with adjunctive devices such as guidewires, catheters, microcatheters or balloon catheters to avoid disrupting the device geometry and device placement.

## MR INFORMATION



Non-clinical testing has demonstrated that the FRED X 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 X System is expected to produce a maximum temperature rise of 2.8 °C at 1.5-Tesla and 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 X 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 MediciAlert Foundation or equivalent organization. A FRED X System patient implant card is included in the package, which should be completed and provided to the patient.

## CLINICIAN USE INFORMATION

The following accessories are required to use the FRED X System:

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

- Appropriate-sized Guiding catheter for use with selected microcatheter
- Headway 27 microcatheter (3.5 - 5.5 mm diameter devices)
- Headway 21 microcatheter (2.5 - 3.0 mm diameter devices)
- Microcatheter-compatible guidewires
- Saline solution/heparin-saline solution continuous flush set Contrast solution
- 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 X System is placed inside a protective, plastic dispenser coil and packaged in a pouch and unit carton. The FRED X 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 X System is important for patient safety. In order to choose the optimal FRED X System model size for any given lesion, examine pre-treatment angiograms for correct and accurate vessel measurements.

## DIRECTIONS FOR USE

1. Gain vascular access according to standard angiographic practice and perform diagnostic angiogram to document target aneurysm and parent vessel to confirm vessel diameter.
2. Place appropriate size guide catheter according to standard practice. Per physician discretion, if embolization coils are going to be used along with the FRED X System, position a suitable size microcatheter to be utilized for coil embolization coaxially into the target aneurysm. If the FRED X System is going to be used without embolization coils, disregard this step.
3. Coaxially navigate the appropriate Headway microcatheter (Headway 21 for 2.5 - 3.0 mm diameter devices and Headway 27 for 3.5 - 5.5 mm devices) over a guidewire at least 15 mm distal to the aneurysm neck or target location. Remove the guidewire.
4. Maintain flush through the microcatheter(s) per standard endovascular practice.
5. Select an appropriate-sized FRED X device according to the size of the parent vessel/aneurysm neck. Note: The FRED X System implant foreshortens (up to 60%) as it expands to the diameter of the parent vessel. Take implant foreshortening into account when sizing and deploying the FRED X System.
6. 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.
7. 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 X implant up to 5 mm or 50% (whatever occurs first, being careful not to detach the implant) from the distal introducer tip.

### 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 X system.

c. With the FRED X implant and introducer sheath positioned and hydrated within the bowl of saline, gently manipulate the FRED X 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 X implant and delivery wire tip within the introducer.

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

8. Confirm that the device is entirely within the introducer, the tip of the delivery wire is not kinked, and the introducer tip is not damaged. DO NOT CONTINUE if either defect is observed; return the unit to MicroVenton, Inc.
9. Partially insert the distal end of the introducer into the RHV connected to the compatible Headway 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 X System carefully to avoid the accidental introduction of air into the system
10. Tighten the RHV locking ring and advance the introducer until it is fully engaged with the Headway 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 X System to be introduced into the microcatheter.

11. Advance the delivery wire to transfer the FRED X System from within the introducer into the microcatheter.

**Warning:** Do not torque the delivery wire while advancing or retracting the FRED X System.

12. 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 X System.

13. 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.

14. Position the FRED X System for deployment by aligning the FRED X System implant distal radiopaque end markers past the aneurysm neck allowing for adequate distal and proximal device landing zones.

**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 X 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 X System is not recommended and may result in device elongation or improper deployment. When deploying 3.5-5.5 mm diameter devices be aware of the delivery wire tip position.

15. If FRED X system positioning is not satisfactory, the implant may be recaptured and repositioned if it is not fully deployed. The FRED X device may be recaptured up to approximately 75% of its deployed length.

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

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

16. If FRED X 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 in the advised position (see step 15) proximal to the aneurysm neck for adequate coverage. **Note:** The FRED X System will expand and may foreshorten up to 60% from its undeployed length. Visually verify opening of the proximal end, ensuring that the microcatheter distal tip marker is pulled back, adequately away from the implant proximal end, to allow the proximal end to freely open. Push forward on the delivery wire to assist in maintaining access within the implant as needed.

**Note:** Visualize and refer to implant radiopaque end markers to maintain adequate implant length on each side of the aneurysm neck/target location to ensure appropriate coverage.

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

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

17. Prior to removing the delivery wire and if necessary, position the microcatheter distal to the implanted device to maintain access through the implanted device. Remove and discard the delivery wire.

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

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

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

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

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

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

## WARRANTY DISCLAIMER

MicroVention warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or

otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for particular purpose. Handling, storage, cleaning, and sterilization of the device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedure, and other matters beyond MicroVention's control directly affect the device and the results obtained from its use. MicroVention's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device through its expiration date. MicroVention shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. MicroVention neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. MicroVention assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including, but not limited to, merchantability or fitness for intended use, with respect to such device. Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. All rights reserved.

✕ is a trademark of MicroVention, Inc.

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

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

## CLINICAL BENEFIT

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

## ADDITIONAL NOTICE TO USER

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

# Français

## Système FRED™ <sup>TM</sup>

### Mode d'emploi

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système FRED X est constitué des éléments suivants :

- Une endoprothèse en nitinol auto-expandible, à une seule tresse de fil, à cellules fermées, avec traitement de surface.
- Une construction intégrée à double couche conçue pour se concentrer principalement sur le collet d'un anévrisme.
- Des marqueurs radio-opaques sur ses extrémités proximale et distale ainsi que des brins de marqueurs hélicoïdaux entrelacés délimitant la longueur utile interne de l'endoprothèse afin de fournir une visibilité fluoroscopique.
- 7 diamètres d'implant différents allant de 2,5 à 5,5 mm et différentes longueurs d'implant allant de 13 à 45 mm.
- Les implants FRED X de diamètre 2,5 à 3,0 mm sont compatibles avec le microcathéter Headway™ 21. Les implants du système FRED X de 3,5 à 5,5 mm de diamètre sont compatibles avec le microcathéter Headway 27.

#### CONTENU

- Le système FRED X est conditionné stérile dans un emballage unitaire contenant un implant, une gaine d'introduction et un guide de mise en place détachable.

#### UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

- Le système FRED X est destiné à l'embolisation endovasculaire des anévrismes neurovasculaires intracrâniens.
- Le système FRED X peut également être utilisé avec des coils d'embolisation pour le traitement de lésions neurovasculaires intracrâniennes.

#### CONTRE-INDICATIONS

- 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 X.
- Patient chez qui un traitement anticoagulant, antiplaquettaire ou thrombolytique est contre-indiqué.

#### COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles incluent, entre autres :

- Saignements ou hémorragie, y compris intracrâniens, 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

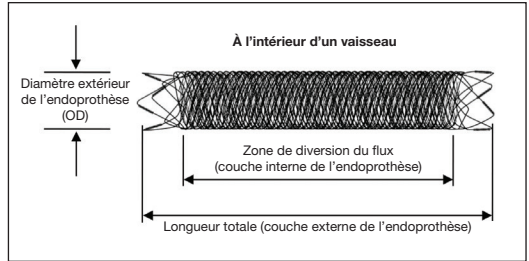


Figure 2 : Nomenclature de l'implant FRED X

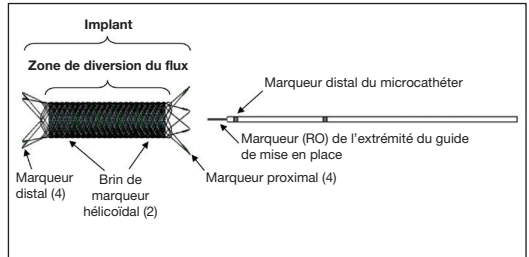


Figure 3 : Nomenclature des marqueurs FRED X – Dispositifs de diamètre externe 2,5 mm à 3,0 mm

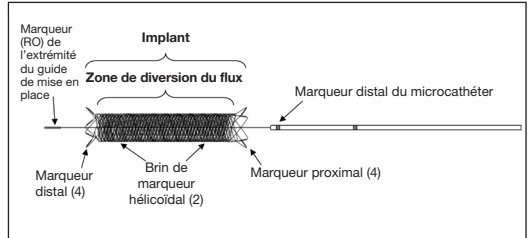


Figure 4 : Nomenclature des marqueurs FRED X – Dispositifs de diamètre externe 3,5 à 5,5 mm

Tableau 1 : Modèles de système FRED X et dimensions

Dispositif	Diamètre externe (mm)	Longueur totale (mm)	Longueur utile (mm)
Système FRED X	2,5	13 à 30	8 à 26
	3,0	13 à 32	9 à 27
	3,5	13 à 40	7 à 36
	4,0	13 à 44	7 à 38
	4,5	15 à 45	8 à 39
	5,0	15 à 36	9 à 29
	5,5	22 à 32	14 à 26

Tableau 2 : Informations qualitatives et quantitatives sur les matériaux de l'implant

Matériau de l'implant		Poids approximatif (mg)
Composants métalliques	Nitinol, Tantale	≤ 49
Composants non métalliques	Adhésif, polymère	≤ 0,14

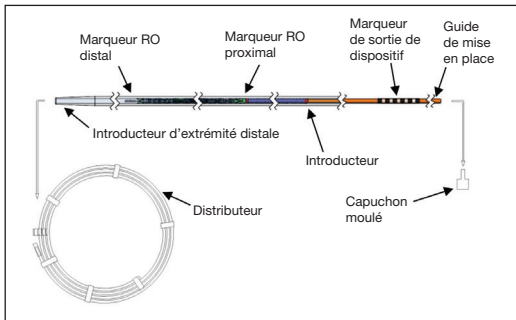


Figure 1. Configuration du système FRED X



Le guide de mise en place FRED X 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).

## 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 X doivent être retirés en un seul ensemble. L'application d'une force excessive lors du déploiement ou du retrait du système FRED X peut entraîner la perte ou l'endommagement du dispositif et des composants de délivrance.
- Le système FRED X 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.
- Le système FRED X doit uniquement être introduit au moyen du microcathéter Headway approprié, Headway 27 pour les tailles du système FRED X de 3,5 à 5,5 mm et Headway 21 pour les tailles du système FRED X de 2,5 à 3,0 mm.
- En cas de frottements répétés pendant le déploiement du système FRED X, 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 X dans le vaisseau porteur sans avoir entièrement récupéré le dispositif. Le système FRED X 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 X une fois qu'il a été déployé/détaché.
- La sécurité et la performance du système FRED X 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 X. Ce dispositif est utilisé pour des procédures de neuroangiologie interventionnelle percutanée et vasculaires périphériques, comme indiqué par un représentant de MicroVention-Terumo ou un distributeur agréé par MicroVention.
- Le système FRED X ne contient ni latex ni PVC.
- Le système FRED X est fourni stérile pour un usage unique seulement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant ainsi de provoquer des blessures, des maladies, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque par ailleurs d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- Inspecter soigneusement l'emballage stérile et le système FRED X 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.
- La durée de conservation est indiquée sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser le système FRED X au-delà de la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.
- Faire preuve de prudence lors de la traversée du système FRED X 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.

## INFORMATIONS SUR L'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que le système FRED X 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 X devrait produire une élévation de température maximale de 2,8 °C pour 1,5 tesla et de 3,6 °C pour 3 teslas pendant un examen par IRM en continu d'une durée de 15 minutes (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

Des essais non cliniques montrent que l'artefact de l'image causé par le dispositif s'étend sur environ 4 mm à partir du système FRED X, 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 MedicaAlert ou d'un organisme similaire. Une carte d'implant patient du système FRED X est incluse dans l'emballage. Elle doit être remplie et remise au patient.

## INFORMATIONS RELATIVES À L'UTILISATION CLINIQUE

Les accessoires suivants sont nécessaires pour utiliser le système FRED X :

- Remarque : Les autres accessoires nécessaires à la réalisation d'une procédure ne sont PAS fournis. Ils doivent être choisis en fonction de l'expérience et des préférences du médecin.
- Cathéter de guidage de taille appropriée à utiliser avec le microcathéter sélectionné
- Microcathéter Headway 27 (dispositifs de 3,5 à 5,5 mm de diamètre)
- Microcathéter Headway 21 (dispositifs de 2,5 à 3,0 mm de diamètre)
- Fils-guides compatibles avec le microcathéter
- Kit de rinçage continu avec du sérum physiologique/sérum physiologique hépariné — Produit de contraste
- 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 X est placé dans distributeur en plastique protecteur, et emballé dans une pochette et un carton unitaire. Le système FRED X et le distributeur resteront stériles tant que l'emballage n'est pas ouvert, endommagé, ou que la date de péremption n'est pas dépassée. Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil.

## DURÉE DE CONSERVATION

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

## PRÉPARATION À L'UTILISATION

Sélection du dispositif et du système de mise en place

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

## MODE D'EMPLOI

- 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.
- Placer un cathéter-guide de taille appropriée en suivant la technique standard. À la discrétion du médecin, si des coils d'embolisation doivent être utilisés avec le système FRED X, positionner un microcathéter de taille appropriée à utiliser pour l'embolisation coaxiale des coils dans l'anévrisme cible. Si le système FRED X doit être utilisé sans coils d'embolisation, ne pas tenir compte de cette étape.
- Faire naviguer de façon coaxiale le microcathéter Headway approprié (Headway 21 pour les dispositifs de 2,5 à 3,0 mm de diamètre et Headway 27 pour les dispositifs de 3,5 à 5,5 mm) sur un fil-guide à au moins 15 mm en aval du collet de l'anévrisme ou de l'emplacement cible. Retirer le fil-guide.
- Maintenir un rinçage continu à travers le(s) microcathéter(s) en suivant la technique endovasculaire standard.
- Sélectionner un dispositif FRED X de taille appropriée selon la taille du vaisseau porteur/collet de l'anévrisme. Remarque : L'implant du système FRED X subit un raccourcissement significatif (jusqu'à 60 %) lorsqu'il se déploie à la taille du vaisseau porteur. Tenir compte de ce raccourcissement lors du dimensionnement et du déploiement du système FRED X.
- 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.
- a. Déclipser le capuchon moulé fixé au guide de mise en place du distributeur. Tirer sur l'extrémité proximale du guide de mise en place jusqu'à ce que l'introducteur ressorte du distributeur. Maintenir le guide de mise en place et l'introducteur ensemble tout en continuant à retirer l'ensemble du dispositif.  
b. Une fois retiré du distributeur, pousser délicatement sur le guide de mise en place et, dans un récipient de sérum physiologique, ne déployer que partiellement l'implant FRED X 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.

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 X.**

c. Avec l'implant FRED X et la gaine d'introduction placés et hydratés dans le récipient de sérum physiologique, manipuler délicatement l'implant FRED X 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 X et l'extrémité du guide de mise en place à l'intérieur de l'introducteur.

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

8. S'assurer que le dispositif se trouve entièrement dans l'introducteur, que l'extrémité du guide de mise en place n'est pas pliée et que l'extrémité de l'introducteur n'est pas endommagée. NE PAS CONTINUER si l'un de ces défauts est observé ; renvoyer le dispositif à MicroVention, Inc.
9. Insérer partiellement l'extrémité distale de l'introducteur dans la valve hémostatique rotative connectée au microcathéter Headway compatible. Serrer la bague de verrouillage de la valve hémostatique rotative. Pincer 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 X afin d'éviter l'introduction accidentelle d'air dans le système.
10. Desserrer la bague de verrouillage de la valve hémostatique rotative et faire progresser l'introducteur jusqu'à ce qu'il soit complètement engagé dans l'embase du microcathéter Headway, 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 X dans le microcathéter.
11. Faire avancer le guide de mise en place pour transférer le système FRED X 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 X.
12. 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 X.
13. 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.
14. Positionner le système FRED X pour le déploiement en alignant les marqueurs radio-opaques distaux de l'implant FRED X au-delà du collet de l'anévrisme, en prévoyant des zones de mise en place distale et proximale adéquates pour le dispositif.
 

**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 X avec expansion complète et bonne apposition à la paroi vasculaire.

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

**Mise en garde :** Une technique de retrait rapide du microcathéter pour déployer le système FRED X n'est pas recommandée, car elle peut provoquer un allongement de l'implant ou un mauvais déploiement du dispositif. Lors du déploiement de dispositifs de 3,5 à 5,5 mm de diamètre, veuillez prêter attention à la position de l'extrémité du guide de mise en place.
15. Si le positionnement du système FRED X n'est pas satisfaisant, l'implant peut être recapturé et repositionné tant qu'il n'est pas complètement déployé. Le dispositif FRED X peut être recapturé jusqu'à environ 75 % de sa longueur déployée.
 

**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 réenterrer la recapture.

**Mise en garde :** Le système FRED X ne doit pas être redéployé plus de trois fois.
16. Si le positionnement du système FRED X 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 dans la position conseillée (voir étape 15) proximale au collet de l'anévrisme pour un recouvrement adéquat. **Remarque :** Le système FRED X s'étend et peut se raccourcir jusqu'à 60 % par rapport à sa longueur non déployée. Vérifier visuellement l'ouverture de l'extrémité proximale, en s'assurant que le marqueur de l'extrémité distale du microcathéter est suffisamment reculé par rapport à l'extrémité proximale de l'implant, pour permettre à l'extrémité proximale de s'ouvrir librement. Pousser le guide de mise en place vers l'avant pour aider à maintenir l'accès par l'implant si nécessaire.
 

**Remarque :** Visualiser les marqueurs d'extrémité radio-opaques de l'implant et s'y référer pour maintenir une longueur d'implant adéquate de chaque côté du collet de l'anévrisme/de l'emplacement cible afin d'assurer son recouvrement approprié.

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

**Avertissement :** Le cas échéant, observer la position des marqueurs du système FRED X pendant la mise en place du coil, pour vous assurer que le dispositif ne migre pas.
17. Avant de retirer le guide de mise en place, et si nécessaire, positionner le microcathéter distalement au dispositif implanté pour maintenir l'accès par le dispositif implanté. Retirer le guide de mise en place et le mettre au rebut.
 

**Mise en garde :** Le guide de mise en place du système FRED X ne doit pas être utilisé comme fil-guide. Ne pas tordre le système FRED X. Ne pas utiliser un dispositif de torsion.
18. Inspecter soigneusement l'implant FRED X déployé sous fluoroscopie pour confirmer qu'il adhère parfaitement à la paroi du vaisseau et qu'il n'est pas plié. Si l'implant FRED X n'épouse pas complètement la forme du vaisseau ou s'il est plié, envisagez l'utilisation d'un microfil-guide et/ou d'un cathéter à ballonnet d'occlusion approprié pour ouvrir complètement l'implant.
19. Le cas échéant, des coils détachables peuvent être mis en place dans le sac anévrismal selon les méthodes conventionnelles, en utilisant le microcathéter emprisonné de l'étape 3. Vérifier que l'implant FRED X reste perméable et correctement positionné.
 

**Remarque :** Le microcathéter emprisonné doit être retiré avec précaution pour éviter de déloger l'implant FRED X.
20. Une fois la procédure terminée, retirer tous les dispositifs auxiliaires applicables et les mettre au rebut.
 

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

## EXCLUSION DE GARANTIE

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

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Tous droits réservés.

✕ est une marque déposée de MicroVention, Inc.

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

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

## BÉNÉFICE CLINIQUE

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

## AVIS SUPPLÉMENTAIRE À L'UTILISATEUR

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

# Deutsch FRED™ System Gebrauchsanweisung

## PRODUKTBESCHREIBUNG

Das FRED X-System umfasst:

- Ein selbstexpandierendes, einadriges Drahtgeflecht, geschlossenzelliger, oberflächenbehandelter Nitinol-Stent.
- Ein integriertes zweischichtiges Konstrukt, das hauptsächlich auf den Hals eines Aneurysmas ausgerichtet ist.
- Röntgendichte Markierungen an den proximalen und distalen Enden sowie verflochtene spiralförmige Markierungsbänder, die die innere Arbeitslänge des Stents abgrenzen, sorgen für fluoroskopische Sichtbarkeit.
- 7 verschiedene Implantatdurchmesser von 2,5 bis 5,5 mm und in verschiedenen Implantatlängen von 13 bis 45 mm.
- Die FRED X-Implantate mit einem Durchmesser von 2,5 bis 3,0 mm sind mit dem Headway™ 21-Mikrokatheter kompatibel. Die Implantate des FRED X Systems mit einem Durchmesser von 3,5 - 5,5 mm sind mit dem Headway 27-Mikrokatheter kompatibel.

## INHALT

- Das FRED X-System ist steril als Einzelpackung verfügbar und besteht aus einem Implantat, einer Einführhilfe und einem abnehmbaren Zuführungsdraht.

## VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

- Das FRED X-System ist für die endovaskuläre Embolisation von intrakraniellen neurovaskulären Aneurysmen bestimmt.
- Das FRED X-System kann auch mit Embolisationsspiralen zur Behandlung von intrakraniellen neurovaskulären Läsionen eingesetzt werden.

## KONTRAINDIKATIONEN

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

## 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 (Hämatom) 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

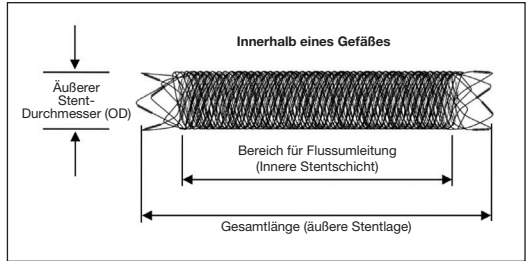


Abbildung 2: FRED X Implantat-Nomenklatur

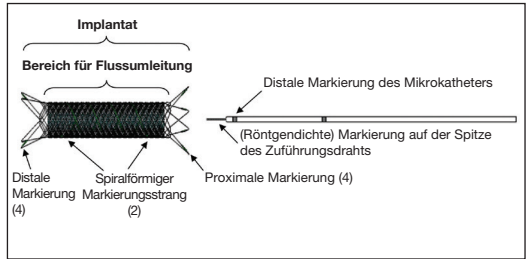


Abbildung 3: FRED X Markierungs-Nomenklatur 2,5 bis 3,0 mm Außendurchmesser-Geräte

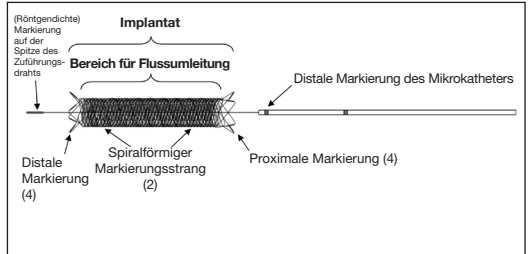


Abbildung 4: FRED X Markierungs-Nomenklatur 3,5 bis 5,5 mm Außendurchmesser-Geräte

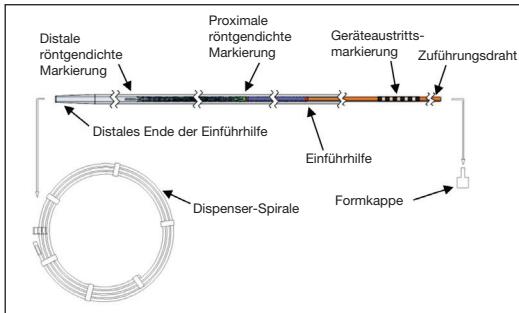


Abbildung 1: FRED X Systemeinrichtung

Tabelle 1: FRED X-Systemmodelle und Abmessungen

Gerät	Außendurchmesser (mm)	Gesamtlänge (mm)	Arbeitslänge (mm)
FRED X-System	2,5	13 bis 30	8 bis 26
	3,0	13 bis 32	9 bis 27
	3,5	13 bis 40	7 bis 36
	4,0	13 bis 44	7 bis 38
	4,5	15 bis 45	8 bis 39
	5,0	15 bis 36	9 bis 29
	5,5	22 bis 32	14 bis 26

Tabelle 2: Qualitative und quantitative Informationen zu Implantatmaterialien

Implantatmaterial		Ungefähre Masse (mg)
Metallische Komponenten	Nitinol, Tantalum	≤ 49
Nicht-metallische Komponenten	Klebstoff, Polymer	≤ 0,14



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

## WARNHINWEISE

- Sollte zu einem beliebigen Zeitpunkt während des Zugangs oder der Entfernung ein ungewöhnlicher Widerstand spürbar sein, sollten die/der Einführhilfe/-Führungskatheter/Mikrokateter und das FRED X-System als eine Einheit entfernt werden. Die Anwendung von übermäßigem Druck während der Einführung oder dem Zurückziehen des FRED X-Systems kann zum Verlust oder zur Beschädigung des Geräts und der Einführkomponenten führen.
- Das FRED X-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.
- Das FRED X-System darf nur über den entsprechenden Headway-Mikrokateter eingeführt werden: Headway 27 für FRED X-Systemgrößen von 3,5 bis 5,5 mm und Headway 21 für FRED X-Systemgrößen von 2,5 bis 3,0 mm.
- Bei wiederholter Reibung während der Platzierung des FRED X-Systems ist sicherzustellen, dass der Mikrokateter nicht geknickt ist oder sich in einer extrem gewundenen Anatomie befindet. Stellen Sie sicher, dass der Mikrokateter keine ovale Form aufweist. Vergewissern Sie sich, dass ausreichend sterile heparinisierte Spülösung vorhanden ist.
- Positionieren Sie das FRED X-System im Stammgefäß nicht neu, ohne das Gerät vollständig zurückzuziehen. Das FRED X-System MUSS in den Mikrokateter zurückgeholt/wieder in die Einführhilfe zurückgezogen und an der gewünschten Zielstelle wieder entfaltet oder vollständig aus dem Patienten entfernt werden.
- Versuchen Sie nicht, das FRED X-Implantat nach dem Entfalten/dem Ablösen neu zu positionieren.
- Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des FRED X-Systems für die Verwendung mit anderen intravaskulären medizinischen Geräten als neurovaskulären Embolisationsspiralen wurde nicht nachgewiesen.

## VORSICHTSHINWEISE

- Dieses Produkt sollte nur von erfahrenen Ärzten verwendet werden, die eine endovaskuläre Ausbildung in der Anwendung des FRED X-Systems abgeschlossen 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 X-System enthält weder Latex noch PVC.
- Das FRED X-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 X-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.
- Die Haltbarkeitsdauer ist auf dem Produktetikett angegeben. Verwenden Sie das FRED X-System nicht nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das entfaltete/abgelöste FRED X-System mit zusätzlichen Geräten wie Führungskathetern, Kathetern, Mikrokatetern oder Ballonkathetern verwenden, um eine Beeinträchtigung der Gerätegeometrie und der Geräteplatzierung zu vermeiden.

## MR-INFORMATIONEN

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das FRED X 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 MRT-System gemeldete, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für einen 15-minütigen Scan (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus

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

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

MicroVention, Inc. empfiehlt, dass der Patient die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen MRT-Bedingungen bei der MedAlert Foundation oder einer gleichwertigen Organisation registriert. Der Packung liegt eine FRED X System Patienten-Implantatkarte bei, die ausgefüllt an den Patienten weitergegeben werden sollte.

## INFORMATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG DURCH KLINIKÄRZTE

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

- Hinweis: Weiteres Zubehör für die Durchführung eines Eingriffs wird NICHT mitgeliefert; es sollte auf Grundlage der Erfahrung und der Präferenzen des Arztes ausgewählt werden.
- Führungskatheter in geeigneter Größe zur Verwendung mit dem ausgewählten Mikrokateter
- Headway 27-Mikrokateter (Geräte mit 3,5 bis 5,5 mm Durchmesser)
- Headway 21-Mikrokateter (Geräte mit einem Durchmesser von 2,5 bis 3,0 mm)
- Mikrokateter-kompatible Führungskathetre
- Dauerspülset mit Kochsalzlösung/Heparin-Kochsalzlösung Kontrastlösung
- Kontrastmittel
- Rotierendes Hämostaseventil (RHV)
- Sterile, unter Druck stehende Infusionslösungen – Infusionsständer
- Femoral-arterielle Schleuse, kompatibel mit Zuführungskatheter
- Gerät für den Zugang zur Femoralarterie, sterile Nadel, Führungsdraht

## VERPACKUNG UND LAGERUNG

Das FRED X-System befindet sich in einer schützenden Kunststoff-Dispenser-Spirale und ist in einem Beutel und einem Karton verpackt. Das FRED X-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 X-Systems ist wichtig für die Patientensicherheit. Um die optimale Modellgröße des FRED X-Systems für eine bestimmte Läsion auszuwählen, sollten die vor der Behandlung erstellten Angiogramme auf korrekte und genaue Gefäßmessungen geprüft werden.

## BENUTZUNGSHINWEISE

1. Schaffen Sie einen Gefäßzugang nach den üblichen angiografischen Verfahren und führen Sie ein diagnostisches Angiogramm durch, um das Zielaneurysma und das Stammgefäß zu dokumentieren und den Gefäßdurchmesser zu bestätigen.
2. Legen Sie den Führungskatheter in geeigneter Größe gemäß der üblichen Praxis. Nach Ermessen des Arztes, wenn Embolisationsspiralen zusammen mit dem FRED X-System verwendet werden sollen, ist ein Mikrokateter geeigneter Größe für die Spiralenembolisation koaxial im Zielaneurysma zu platzieren. Wenn das FRED X-System ohne Embolisationsspiralen verwendet werden soll, ist dieser Schritt nicht zu beachten.
3. Den entsprechenden Headway-Mikrokateter (Headway 21 für Geräte mit einem Durchmesser von 2,5 bis 3,0 mm und Headway 27 für Geräte mit einem Durchmesser von 3,5 bis 5,5 mm) koaxial über einen Führungsdraht mindestens 15 mm distal zum Aneurysmahals oder zur Zielstelle navigieren. Entfernen Sie den Führungsdraht.
4. Halten Sie die Spülung durch den/die Mikrokateter gemäß den üblichen endovaskulären Verfahren aufrecht.
5. Wählen Sie ein FRED X-Gerät geeigneter Größe entsprechend der Größe des Stammgefäßes/Aneurysmahals aus. Hinweis: Das FRED X-Systemimplantat verkürzt sich (bis zu 60 %), wenn es sich auf den Durchmesser des Stammgefäßes ausdehnt. Bei der Dimensionierung und dem Entfalten des FRED X-Systems ist die Implantatverkürzung zu berücksichtigen.
6. 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.
7. a. Lösen Sie die am Zuführungsdraht befestigte Formkappe von der Dispenser-Spirale. Ziehen Sie am proximalen Ende des Zuführungsdrahtes, bis die Einführhilfe aus der Dispenser-Spirale austritt. Halten Sie den Zuführungsdraht und die Einführhilfe zusammen, während Sie das gesamte Gerät entnehmen.  
b. Drücken Sie nach der Entnahme aus der Dispenser-Spirale vorsichtig auf den Zuführungsdraht und entfalten Sie das FRED X-Implantat in einer Schale mit Kochsalzlösung nur teilweise bis zu 5 mm oder 50 % (je nachdem, was zuerst eintritt, wobei darauf zu achten ist, dass sich das Implantat nicht ablöst) von der distalen Spitze der Einführhilfe.

### Überprüfen Sie die folgenden Punkte:

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

**Warnung:** Das FRED X-System NICHT VOLLSTÄNDIG ENTFALTEN.

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

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

8. Vergewissern Sie sich, dass sich das Gerät vollständig in der Einführhilfe befindet, die Spitze des Führungsdrahtes nicht geknickt und die Spitze der Einführhilfe nicht beschädigt ist. NICHT FORTFAHREN, wenn Sie einen Defekt feststellen; das Gerät in diesem Fall an MicroVention, Inc zurücksenden.

9. Führen Sie das distale Ende der Einführhilfe teilweise in das mit dem kompatiblen Headway-Mikrokatheter verbundene rotierende Hämostaseventil (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 X-System sorgfältig, um zu vermeiden, dass versehentlich Luft in das System gelangt.

10. Lösen Sie den RHV-Sicherungsring und schieben Sie die Einführhilfe vor, bis sie vollständig in die Headway-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 X-System in den Mikrokatheter eingeführt werden kann.

11. Schieben Sie den Zuführungsdraht vor, um das FRED X-System aus der Einführhilfe in den Mikrokatheter zu befördern.

**Warnung:** Den Zuführungsdraht nicht torquieren, während das FRED X-System vor- oder zurückgeschoben wird.

12. Führen Sie den Zuführungsdraht 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 das Gerät zurück und verwenden Sie ein neues FRED X-System.

13. 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.

14. Positionieren Sie das FRED X-System für die Entfaltung, indem Sie die distalen, röntgengedichteten Endmarkierungen des FRED X-Systemimplantats am Aneurysmahals vorbeiführen, sodass eine angemessene distale und proximale Landezone für das Gerät entsteht.

**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 die korrekte Entfaltung des FRED X-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 X-System durch schnelles Herausziehen des Mikrokatheters zu entfalten, da dies zu einer Dehnung des Geräts oder zum inkorrekten Entfalten führen kann. Achten Sie beim Einsatz von Geräten mit einem Durchmesser von 3,5–5,5 mm auf die Position der Zuführungsdrahtspitze.

15. Wenn die Positionierung des FRED X-Systems zufriedenstellend ist, kann das Implantat erneut zurückgezogen und positioniert werden, sofern es noch nicht vollständig entfaltet wurde. Das FRED X-Gerät kann bis zu etwa 75 % seiner Entfaltungslänge wieder zurückgezogen werden.

**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 X-System darf nicht mehr als dreimal neu entfaltet werden.

16. Wenn die Positionierung des FRED X-Systems zufriedenstellend ist, schieben Sie den Zuführungsdraht vorsichtig vor, während Sie den Mikrokatheter nach Bedarf zurückziehen, um das Spiel zu minimieren. Halten Sie dabei den Mikrokatheter in der Mitte des Stammgefäßes, damit sich das Implantat über den Hals des Aneurysmas entfalten kann. Stellen Sie sicher, dass sich die proximalen röntgengedichteten Endmarkierungen des Implantats in der empfohlenen Position (siehe Schritt 15) proximal zum Aneurysmahals befinden, um eine angemessene Abdeckung zu gewährleisten.

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

**Hinweis:** Visualisieren Sie die röntgengedichteten Endmarkierungen des Implantats und beziehen Sie sich auf diese, um eine angemessene Implantatlänge auf jeder Seite des Aneurysmahalses/der Zielstelle zu gewährleisten und so eine angemessene Abdeckung sicherzustellen.

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

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

17. Positionieren Sie vor dem Entfernen des Zuführungsdrahtes und falls erforderlich den Mikrokatheter distal zum implantierten Gerät, um den Zugang durch das implantierte Gerät zu erhalten. Entfernen und entsorgen Sie den Zuführungsdraht.

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

18. Überprüfen Sie das entfaltete FRED X-Implantat sorgfältig unter Fluoroskopie, um sicherzustellen, dass es vollständig an der Gefäßwand anliegt und nicht geknickt ist. Wenn das FRED X-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.

19. Falls zutreffend, können abnehmbare Spiralen mit herkömmlichen Methoden in den Aneurysmasack eingebracht werden, wobei der eingeklemmte Mikrokatheter aus Schritt 3 verwandt wird. Vergewissern Sie sich, dass das FRED X-Implantat unverseht und korrekt positioniert bleibt.

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

20. Entfernen Sie nach Beendigung des Verfahrens alle Zubehörteile und entsorgen Sie sie gegebenenfalls.

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

## HAFTUNGSAUSSCHLUSS

MicroVention versichert, dass die Entwicklung und Herstellung dieses Produkts mit der gebotenen Sorgfalt durchgeführt wurde. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen Garantien aus, die hier nicht ausdrücklich aufgeführt sind, unabhängig davon, ob diese ausdrücklich oder stillschweigend kraft Gesetzes oder auf andere Weise gewährt werden, 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 beläufig 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.

✘ ist eine Marke von MicroVention, Inc.

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

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

## 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 Mitgliedsstaats, 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 biogefährdende Abfälle.
- Eine Patientenimplantatkarte ist in der Verpackung enthalten. Dieser Ausweis ist auszufüllen und dem Patienten auszuhandigen.
- Dauerhaftes Implantat. Nachuntersuchungen nach Ermessen des Arztes erforderlich.
- Die elektronische Gebrauchsanweisung (eFU) ist über die MicroVention-Website verfügbar: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El sistema FRED X incluye:

- Una endoprótesis de nitinol autoexpandible, de solo alambre trenzado, de celda cerrada y superficie tratada.
- Una construcción integrada de doble capa diseñada para centrarse principalmente en el cuello de un aneurisma.
- Marcadores radiopacos en sus extremos proximal y distal, así como hilos de marcadores helicoidales entrelazados que delimitan la longitud de trabajo interior de la endoprótesis para proporcionar visibilidad fluoroscópica.
- 7 diámetros de implante diferentes que van de 2,5 a 5,5 mm y en varias longitudes de implante que van de 13 a 45 mm.
- Los implantes FRED X de 2,5-3,0 mm de diámetro son compatibles con el microcatéter Headway™ 21. Los implantes del sistema FRED X de 3,5-5,5 mm de diámetro son compatibles con el microcatéter Headway 27.

**CONTENIDO**

- El sistema FRED X se presenta estéril como una sola unidad con un implante, una vaina introductora y un alambre de liberación desmontable.

**FINALIDAD PREVISTA/INDICACIONES**

- El sistema FRED X está indicado para la embolización endovascular de aneurismas neurovasculares intracraneales.
- El sistema FRED X también se puede utilizar con espirales embolizantes para el tratamiento de lesiones neurovasculares intracraneales.

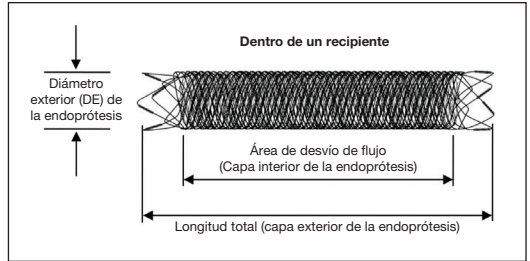
**CONTRAINDICACIONES**

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio.
- Pacientes cuya angiografía demostró una anatomía inapropiada que no permite el paso o el despliegue del sistema FRED X.
- Paciente en quien la terapia anticoagulante, antiplaquetaria o los medicamentos trombolíticos están contraindicados.

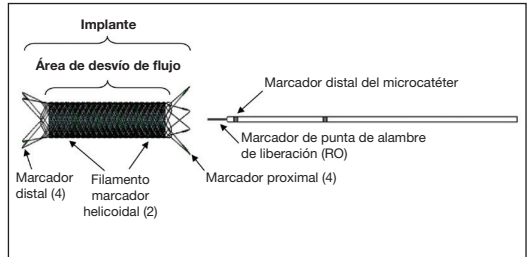
**POSIBLES COMPLICACIONES**

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

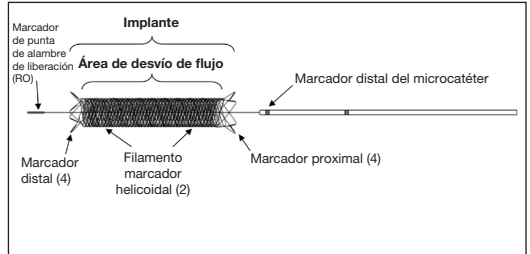
- Sangrado o hemorragia, intracerebral, retroperitoneal o de otras regiones
- Complicaciones derivadas de la punción arterial, como dolor, sangrado local (hematoma) o lesión de la arteria o nervios adyacentes
- Desplazamiento del dispositivo
- Embolización distal
- Dolor de cabeza
- Oclusión incompleta 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



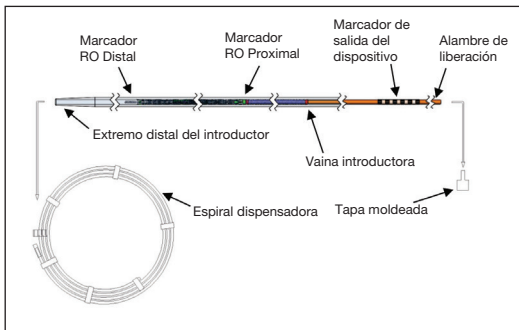
**Figura 2: Nomenclatura del implante FRED X**



**Figura 3: Nomenclatura del marcador FRED X: Dispositivos de 2,5-3,0 mm de diámetro exterior**



**Figura 4: Nomenclatura del marcador FRED X para dispositivos con un diámetro exterior de 3,5-5,5 mm**



**Figura 1. Ajustes del sistema FRED X**

**Tabla 1: Modelos y dimensiones del sistema FRED X**

Dispositivo	Diámetro exterior (mm)	Longitud total (mm)	Longitud de trabajo (mm)
Sistema FRED X	2,5	13 a 30	8 a 26
	3,0	13 a 32	9 a 27
	3,5	13 a 40	7 a 36
	4,0	13 a 44	7 a 38
	4,5	15 a 45	8 a 39
	5,0	15 a 36	9 a 29
	5,5	22 a 32	14 a 26

**Tabla 2: Información cualitativa y cuantitativa del material del implante**

Material del implante		Masa aproximada (mg)
Componentes metálicos	Nitinol, Tantalio	≤49
Componentes no metálicos	Adhesivo, polímero	≤0,14



El alambre de liberación FRED X 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.

## ADVERTENCIAS

- En caso de sentir una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso o la extracción, se debe retirar el introductor, catéter guía, microcatéter y el sistema FRED X como una sola unidad. Aplicar una fuerza excesiva durante la liberación o recuperación del sistema FRED X puede provocar la pérdida o el daño del dispositivo y los componentes de liberación.
- El sistema FRED X solo debe ser utilizado por médicos formados en neuroradiología intervencionista endovascular, radiología, neurocirugía o neurología intervencionista para el tratamiento de aneurismas intracraneales u otras lesiones vasculares.
- El sistema FRED X solo debe ser administrado a través del microcatéter Headway adecuado, Headway 27 para los tamaños del sistema FRED X de 3,5 a 5,5 mm y Headway 21 para los tamaños de 2,5 a 3,0 mm.
- Si hay fricción frecuente durante la liberación del sistema FRED X, 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 X en el vaso principal sin retirar el dispositivo por completo. El sistema FRED X 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 X después del despliegue o desprendimiento.
- No se ha establecido la seguridad y el rendimiento del sistema FRED X para su uso en combinación con dispositivos médicos 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 X. 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 X no contiene materiales de látex ni de PVC.
- El sistema FRED X 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 otros, 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 X 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 X después de la fecha de uso indicada en la etiqueta.
- Tenga cuidado al cruzar el sistema FRED X desplegado o desprendido con dispositivos auxiliares como alambres guía, catéteres, microcatéteres o catéteres balón para evitar alterar la geometría del dispositivo y su colocación.

## INFORMACIÓN DE RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema FRED X 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 X produzca un aumento máximo de la temperatura de 2,8 °C a 1,5 Tesla o de 3,6 °C a 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 X 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 MedicAlert Foundation (Fundación MedicAlert) o una organización equivalente. En el paquete se incluye una tarjeta de implante para el paciente del sistema FRED X, que debe rellenarse y entregarse al paciente.

## INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO

Se requieren los siguientes accesorios para utilizar el sistema FRED X:

- Nota: NO se suministran otros accesorios para realizar un procedimiento; deben seleccionarse en función de la experiencia y las preferencias del médico

- Catéter guía del tamaño adecuado para usar con el microcatéter seleccionado
- Microcatéter Headway 27 (dispositivos de 3,5-5,5 mm de diámetro)
- Microcatéter Headway 21 (dispositivos de 2,5-3,0 mm de diámetro)
- Alambres guía compatibles con el microcatéter
- Solución salina o solución salina heparinizada para lavado continuo Conjunto de solución de contraste
- 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 X se coloca dentro de una espiral dispensadora protectora de plástico y se envasa en una bolsa y una caja de cartón. El sistema FRED X 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 X es importante para la seguridad del paciente. Para elegir el tamaño óptimo del modelo del sistema FRED X para una lesión determinada, examine las angiografías previas al tratamiento para obtener mediciones precisas y correctas de los vasos.

## INSTRUCCIONES DE USO

- 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 diagnóstico del vaso.
- Coloque un catéter guía del tamaño adecuado de acuerdo con la práctica estándar. A discreción del médico, si se van a utilizar espirales de embolización junto con el sistema FRED X, coloque un microcatéter del tamaño adecuado que se utilizará para la embolización con espirales coaxialmente en el aneurisma diana. Si se va a utilizar el sistema FRED X sin espirales de embolización, omita este paso.
- Navegue coaxialmente el microcatéter Headway apropiado (Headway 21 para dispositivos de 2,5-3,0 mm de diámetro y Headway 27 para dispositivos de 3,5-5,5 mm) sobre una guía al menos 15 mm distal al cuello del aneurisma o a la localización diana. Retire el alambre guía.
- Mantenga un flujo continuo a través del (los) microcatéter(es) según la práctica endovascular estándar.
- Seleccione un dispositivo FRED X del tamaño adecuado de acuerdo con el tamaño del vaso principal/cuello del aneurisma. Nota: El implante del sistema FRED X se acorta (hasta un 60 %) a medida que se expande al diámetro del vaso principal. Tenga en cuenta el acortamiento del implante al dimensionar y desplegar el sistema FRED X.
- Inspeccione cuidadosamente el paquete en busca de daños en la barrera estéril. Abra la bolsa utilizando una técnica aseptica y coloque la espiral dispensadora en el campo estéril.
- 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 X hasta 5 mm o 50 % (lo que ocurra primero, teniendo cuidado de no desprender el implante) desde la punta distal del introductor.

### 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 X.**

c. Con el implante FRED X y la vaina introductora posicionados e hidratados dentro del recipiente con solución salina, manipule suavemente el implante FRED X 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 X y la punta del alambre de liberación dentro del introductor.

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

- Confirme que el dispositivo esté completamente dentro del introductor, que la punta del alambre de liberación no esté doblada y que la punta del introductor no esté dañada. NO CONTINÚE si se observa alguno de estos defectos; devuelva la unidad a MicroVention, Inc.
- Inserte parcialmente el extremo distal del introductor en la VHR conectada al microcatéter Headway compatible. 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 X para evitar la introducción accidental de aire en el sistema.
- Aloje el anillo de bloqueo de la VHR y empuje el introductor hasta que esté completamente acoplado al conector del microcáteter Headway. Entonces, 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 microcáteter para permitir la introducción del sistema FRED X en el microcáteter.
  - Avance el alambre de liberación para transferir el sistema FRED X desde el interior del introductor hacia el microcáteter.
 

**Advertencia:** No gire el alambre de liberación mientras empuja o retira el sistema FRED X.
  - Continúe empujando el alambre de liberación en el microcáteter hasta que la punta proximal del alambre de liberación entre en el introductor. Afloje el anillo de bloqueo de la VHR, retire el introductor y apártelo.
 

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

**Advertencia:** No aplique una fuerza excesiva. Si se encuentra resistencia en cualquier momento durante la liberación o la manipulación, retire la unidad y seleccione un nuevo sistema FRED X.
  - Siga el dispositivo a través del microcáteter 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.
  - Posicione el sistema FRED X para su despliegue alineando los marcadores radiopacos distales del implante del sistema FRED X más allá del cuello del aneurisma, permitiendo zonas de aterrizaje adecuadas para el dispositivo tanto distal como proximal.
 

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

**Nota:** Si corresponde, verifique que el microcáteter 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 retrada rápida del microcáteter para desplegar el sistema FRED X, ya que puede resultar en la elongación del dispositivo o un despliegue incorrecto. Al implantar dispositivos de 3,5-5,5 mm de diámetro, tenga en cuenta la posición de la punta del alambre de liberación.
  - Si la posición del sistema FRED X no es satisfactoria, el implante se puede volver a capturar y repositonar si no está completamente desplegado. El dispositivo FRED X se puede recapturar hasta aproximadamente el 75 % de su longitud desplegada.
 

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

**Precaución:** El sistema FRED X no debe desplegarse más de tres veces.
  - Si la posición del sistema FRED X es satisfactoria, avance cuidadosamente el alambre de liberación mientras retrae el microcáteter según sea necesario para minimizar la holgura, manteniendo el microcáteter alrededor del centro del vaso principal, para permitir que el implante se despliegue a través del cuello del aneurisma. Asegúrese de que los marcadores radiopacos proximales del implante estén en la posición recomendada (consulte el paso 15) proximal al cuello del aneurisma para una cobertura adecuada. **Nota:** El sistema FRED X se expandirá y puede acortarse hasta un 60 % de su longitud no desplegada. Verifique visualmente la apertura del extremo proximal, asegurándose de que el marcador distal de la punta del microcáteter esté retraído adecuadamente, alejado del extremo proximal del implante, para permitir que el extremo proximal se abra libremente. Empuje hacia adelante el alambre de liberación para ayudar a mantener el acceso dentro del implante según sea necesario.
 

**Nota:** Visualice y consulte los marcadores radiopacos del implante para mantener una longitud adecuada del implante a cada lado del cuello del aneurisma o región diana para garantizar una cobertura adecuada.

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

**Advertencia:** Si corresponde, observe la posición del marcador del sistema FRED X durante el procedimiento de embolización con espiral para asegurarse de que el dispositivo no se desplace.
  - Antes de retirar el alambre de liberación, y si es necesario, coloque el microcáteter distal al dispositivo implantado para mantener el acceso a través del dispositivo implantado. Retire y deseche el alambre de liberación.
 

**Precaución:** El alambre de liberación del sistema FRED X no debe utilizarse como alambre guía. No haga torsión en el sistema FRED X. No se debe usar un dispositivo de torsión.
  - Inspeccione cuidadosamente el implante FRED X desplegado bajo fluoroscopia para confirmar que está completamente en aposición a la pared del vaso y que no está doblado. Si el implante FRED X no está completamente en aposición o está doblado, considere la posibilidad de utilizar una microguía adecuada o un catéter balón de oclusión para abrir el implante por completo.
  - Si corresponde, los espirales extraíbles pueden entregarse en el saco aneurismático siguiendo métodos convencionales, utilizando el microcáteter encarcelado del paso 3. Verifique que el implante FRED X permanezca permeable y correctamente posicionado.
 

**Nota:** El microcáteter enjaulado debe retirarse con cuidado para evitar desplazar el implante FRED X.
  - Después de completar el procedimiento, retire y deseche todos los dispositivos accesorios pertinentes.
 

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

## EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA

MicroVentión 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 MicroVentión, afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos de su uso. La obligación de MicroVentión derivada de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo hasta su fecha de vencimiento. MicroVentión no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o consecuente, directa o indirectamente derivado del uso de este dispositivo. MicroVentión no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir por ella, ninguna otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este dispositivo. MicroVentión 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 MicroVentión, Inc. Todos los derechos reservados.

✗ es una marca comercial de MicroVentión, Inc.

MicroVentión™, FRED™ y Headway™ son marcas comerciales de MicroVentión, 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.

## BENEFICIO CLÍNICO

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

## 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 (SSCR, por sus siglas en inglés) del dispositivo estará disponible en la base de datos europea de productos sanitarios después del lanzamiento de la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. El SSCP estará vinculado al UDI-DI básico en el sitio web público de EUDAMED.
- Deseche el dispositivo de acuerdo con la política del hospital y la normativa local sobre residuos biopeligrosos.
- El envase incluye una tarjeta de implante para el paciente. Esta tarjeta debe rellenarse y entregarse al paciente.
- Implante permanente. Se requiere seguimiento a discreción del médico.
- Las instrucciones de uso electrónicas (eIU) están disponibles en el sitio web de MicroVentión: <https://terumneuro.com/products/product-use-and-safety>

**Italiano**  
**Sistema FRED™** <sup>TM</sup> <sup>TM</sup>  
**Istruzioni per l'uso**

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Il sistema FRED X include:

- Stent in nitinolo autoespandibile, a treccia monofilare, a celle chiuse e trattato superficialmente.
- Una struttura integrata a doppio strato progettata per concentrarsi principalmente sul collo di un aneurisma.
- Marcatori radiopachi sulle estremità prossimali e distali, oltre a fili di marcatori elicoidali intrecciati che delineano la lunghezza di lavoro interna dello stent per garantire la visibilità fluoroscopica.
- 7 diversi diametri di impianto che vanno da 2,5 a 5,5 mm e in varie lunghezze di impianto che vanno da 13 a 45 mm.
- Gli impianti FRED X con diametro da 2,5 a 3,0 mm sono compatibili con il microcatetere Headway™ 21. Gli impianti del sistema FRED X da 3,5 a 5,5 mm di diametro sono compatibili con il microcatetere Headway 27.

**CONTENUTO**

- Il sistema FRED X è confezionato sterile come singola unità con un impianto, una guaina dell'introduttore e un filo di inserimento staccabile.

**SCOPO PREVISTO/INDICAZIONI**

- Il sistema FRED X è destinato all'embolizzazione endovascolare di aneurismi neurovascolari intracranici.
- Il sistema FRED X può essere utilizzato anche con bobine emboliche per il trattamento di lesioni neurovascolari intracraniche.

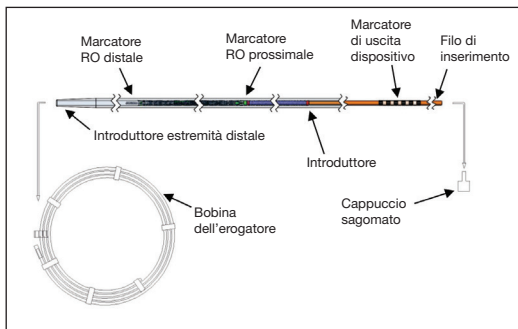
**CONTROINDICAZIONI**

- 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 X
- Paziente in cui la terapia anticoagulante, antiaggregante o trombolitica è controindicata

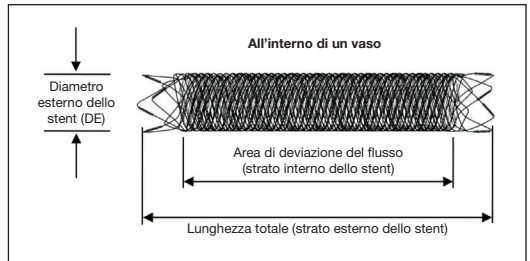
**POTENZIALI COMPLICANZE**

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

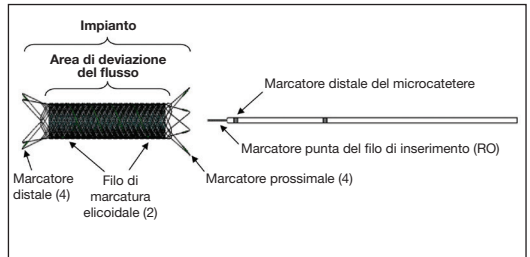
- Sanguinamento o emorragia, anche intracerebrale, retroperitoneale o in altre sedi
- Complicanze della puntura arteriosa, tra cui dolore, emorragia locale (ematoma) o lesione dell'arteria o dei nervi adiacenti
- Migrazione del dispositivo
- Embolizzazione distale
- Cefalea
- Occlusione incompleta dell'aneurisma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



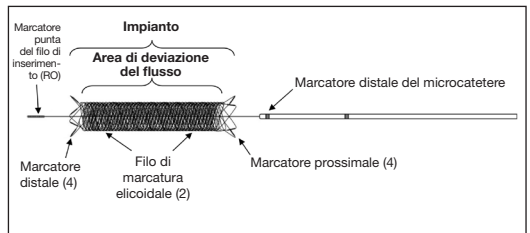
**Figura 1. Configurazione del sistema FRED X**



**Figura 2: Nomenclatura dell'impianto FRED X**



**Figura 3: Nomenclatura dei marcatori FRED X - Dispositivi con diametro esterno di 2,5 - 3,0 mm**



**Figura 4: Nomenclatura dei marcatori FRED X - Dispositivi con diametro esterno di 3,5 - 5,5 mm**

**Tabella 1: Modelli e dimensioni del sistema FRED X**

Dispositivo	Diametro esterno (mm)	Lunghezza totale (mm)	Lunghezza operativa (mm)
Sistema FRED X	2,5	da 13 a 30	da 8 a 26
	3,0	da 13 a 32	da 9 a 27
	3,5	da 13 a 40	da 7 a 36
	4,0	da 13 a 44	da 7 a 38
	4,5	da 15 a 45	da 8 a 39
	5,0	da 15 a 36	da 9 a 29
	5,5	da 22 a 32	da 14 a 26

**Tabella 2: Informazioni sui materiali dell'impianto, sia qualitativi che quantitativi**

Materiale dell'impianto		Massa approssimativa (mg)
Componenti metallici	Nitinolo, tantalio	≤ 49
Componenti non metallici	Adesivo, polimero	≤ 0,14



Il filo di inserimento FRED X contiene una sostanza pericolosa. Il cobalto (n. CAS 7440-48-4) è classificato come sostanza cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione (CMR, Carcinogenic, Mutagenic, 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.

## AVVERTENZE

- Se in qualsiasi momento si avverte una resistenza insolita durante l'accesso o la rimozione, l'introduttore/catetere guida/microcatetere e il sistema FRED X devono essere rimossi come singola unità. L'applicazione di una forza eccessiva durante l'inserimento o il recupero del sistema FRED X può potenzialmente causare la perdita o il danneggiamento del dispositivo e dei componenti di inserimento.
- Il sistema FRED X 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.
- Il sistema FRED X deve essere applicato solo attraverso il microcatetere Headway appropriato, Headway 27 per il sistema FRED X di dimensioni comprese tra 3,5 mm e 5,5 mm e Headway 21 per il sistema FRED X di dimensioni comprese tra 2,5 mm e 3,0 mm.
- In caso di attrito ripetuto durante l'inserimento del sistema FRED X, verificare che il microcatetere non sia attorcigliato e 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 eparinizzata sterile.
- Non riposizionare il sistema FRED X nel vaso di origine senza aver recuperato completamente il dispositivo. Il sistema FRED X DEVE essere recuperato/ricatturato nella guaina all'interno del microcatetere e dispiegato nuovamente nel punto di destinazione desiderato o rimosso completamente dal corpo del paziente.
- Non tentare di riposizionare l'impianto FRED X dopo il dispiegamento/distacco.
- La sicurezza e le prestazioni del sistema FRED X 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 X. 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 X non contiene materiali in lattice o PVC.
- Il sistema FRED X 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 causare 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 X 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 verificare la durata di conservazione. Non utilizzare il sistema FRED X oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Prestare attenzione quando si attraversa il sistema FRED X 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.

## INFORMAZIONI SULLA RM

I test non clinici hanno dimostrato che il sistema FRED X è condizionale per la risonanza magnetica. 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 RM di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ossia per sequenza di impulsi) in modalità di funzionamento normale

Nelle condizioni di scansione definite, ci si aspetta che il sistema FRED X produca un aumento massimo della temperatura di 2,8 °C a 1,5 Tesla o di 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 X quando viene eseguito l'imaging mediante una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema di RM da 3 Tesla.

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

## INFORMAZIONI PER L'USO DA PARTE DEL CLINICO

Per utilizzare il sistema FRED X sono necessari i seguenti accessori:

- Nota: altri accessori per l'esecuzione di una procedura NON sono forniti; devono essere scelti in base all'esperienza e alle preferenze del medico
- Catetere guida di dimensioni adeguate da utilizzare con il microcatetere selezionato
- Microcatetere Headway 27 (dispositivi con diametro di 3,5-5,5 mm)
- Microcatetere Headway 21 (dispositivi con diametro di 2,5-3,0 mm)
- Fili guida compatibili con i microcateteri
- Set di irrigazione continua con soluzione fisiologica/soluzione fisiologica-eparina soluzione di contrasto
- 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 X è posto all'interno di una bobina di erogazione protettiva in plastica e confezionato in un sacchetto e in un cartone unitario. Il sistema FRED X e la bobina dell'erogatore rimarranno sterili a meno che la confezione non sia stata aperta, danneggiata o la data di scadenza non sia trascorsa. Conservare all'asciutto e al riparo dalla luce solare.

## DURATA DI CONSERVAZIONE

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

## PREPARAZIONE ALL'USO

Selezione del dispositivo e del sistema di inserimento

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

## INDICAZIONI PER L'USO

- 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.
- Posizionare un catetere guida di dimensioni adeguate secondo la pratica standard. A discrezione del medico, se le bobine di embolizzazione devono essere utilizzate insieme al sistema FRED X, posizionare un microcatetere di dimensioni adeguate da utilizzare per l'embolizzazione della bobina coassialmente nell'aneurisma target. Se il sistema FRED X viene utilizzato senza bobine di embolizzazione, ignorare questa fase.
- Navigare coassialmente il microcatetere Headway appropriato (Headway 21 per i dispositivi con diametro di 2,5-3,0 mm e Headway 27 per i dispositivi con diametro di 3,5-5,5 mm) su un filo guida ad almeno 15 mm distalmente dal colletto dell'aneurisma o dalla posizione target. Rimuovere il filo guida.
- Mantenere il flusso attraverso i microcateteri secondo la pratica endovascolare standard.
- Selezionare un dispositivo FRED X di dimensioni adeguate in base alle dimensioni del vaso di origine/del colletto dell'aneurisma. Nota: l'impianto del sistema FRED X si accorcia (fino al 60%) quando si espande fino a raggiungere il diametro del vaso di origine. Tenere conto dell'accorciamento dell'impianto quando si dimensiona e si dispiega il sistema FRED X.
- Ispezionare attentamente la confezione per verificare che non vi siano danni alla barriera sterile. Aprire il sacchetto utilizzando una tecnica asettica e posizionare la bobina dell'erogatore nel campo sterile.
- 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.
  - 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 X 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.

### Verificare quanto segue:

- Il marcatore distale dell'impianto è uniforme
- L'estremità distale dell'impianto mostra uno spostamento uniforme, senza impigliamento
- L'impianto si inserisce senza problemi attraverso l'introduttore

**Avvertenza:** NON DISPIEGARE COMPLETAMENTE il sistema FRED X.

c. Con l'impianto FRED X e la guaina dell'introduttore posizionati e idratati nella vaschetta di soluzione fisiologica, manipolare delicatamente l'impianto FRED X 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 X e la punta del filo di inserimento all'interno dell'introduttore.

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

8. Verificare che il dispositivo sia interamente all'interno dell'introduttore, che la punta del filo di inserimento non sia piegata e che la punta dell'introduttore non sia danneggiata. NON PROSEGUIRE se si osservano difetti; restituire l'unità a MicroVention, Inc.
9. Inserire parzialmente l'estremità distale dell'introduttore nella RHV collegata al microcatetere Headway compatibile. Serrare l'anello di bloccaggio RHV. Irrigare la RHV con soluzione fisiologica sterile e verificare che il fluido fuoriesca dall'estremità prossimale dell'introduttore, irradiandolo.
- Avvertenza:** spurgare attentamente il sistema FRED X per evitare l'introduzione accidentale di aria nel sistema.
10. Allentare l'anello di bloccaggio RHV e far avanzare l'introduttore fino a innestarlo completamente con il mozzo del microcatetere Headway, 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 X nel microcatetere.
11. Far avanzare il filo di inserimento per trasferire il sistema FRED X dall'introduttore al microcatetere.
- Avvertenza:** non serrare il filo di inserimento durante l'avanzamento o la retrazione del sistema FRED X.
12. 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 X.
13. Seguire il dispositivo attraverso il microcatetere fino alla punta. Avanzare con cautela filo 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.
14. Posizionare il sistema FRED X per il dispiegamento allineando i marcatori finali radiopachi distali dell'impianto del sistema FRED X oltre il colletto dell'aneurisma, consentendo zone di destinazione adeguate distali e prossimali del dispositivo.
- Nota:** una tecnica di push-pull lenta e adeguata, che comprenda una forza di spinta del filo di inserimento sufficiente, oltre a una forza di estrazione del microcatetere opposta, per rimuovere il lasco in eccesso del microcatetere mantenendo la punta di quest'ultimo all'interno del centro del vaso di origine, faciliterà il dispiegamento del sistema FRED X 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 X non è raccomandato e potrebbe causare l'allungamento del dispositivo o un dispiegamento errato. Quando si utilizzano dispositivi di diametro 3,5-5,5 mm, prestare attenzione alla posizione della punta del filo di erogazione.
15. Se il posizionamento del sistema FRED X non è soddisfacente, l'impianto può essere ricatturato e riposizionato se non è completamente dispiegato. Il dispositivo FRED X può essere ricatturato fino a circa il 75% della sua lunghezza di dispiegamento.
- 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 X non deve essere dispiegato nuovamente per più di tre volte.
16. Se il posizionamento del sistema FRED X è soddisfacente, considerare di far avanzare attentamente il filo di inserimento mentre si ritrae il microcatetere, in base alle necessità, per ridurre al minimo il lasco, mantenendo il microcatetere intorno al centro del vaso di origine, per consentire l'impianto di dispiegarsi attraverso il colletto dell'aneurisma. Assicurarsi che i marcatori finali radiopachi prossimali dell'impianto si trovino nella posizione consigliata (vedere la fase 15) prossimalmente al colletto dell'aneurisma per una copertura adeguata. **Nota:** il sistema FRED X si espanderà e potrà accorciarsi fino al 60% 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. Spingere in avanti il filo di inserimento per contribuire a mantenere l'accesso all'interno dell'impianto, in base alle necessità.
- Nota:** visualizzare e fare riferimento ai marcatori finali radiopachi dell'impianto per mantenere una lunghezza adeguata dell'impianto su ciascun lato del colletto dell'aneurisma/punto di destinazione per assicurare una copertura adeguata.
- Avvertenza:** non staccare il sistema FRED X se non è posizionato correttamente nel vaso di origine.
- Avvertenza:** se applicabile, osservare la posizione del marcatore del sistema FRED X durante la procedura di avvolgimento per assicurarsi che il dispositivo non migri.
17. Prima di rimuovere il filo di inserimento e se necessario, posizionare il microcatetere distalmente al dispositivo impiantato per mantenere l'accesso attraverso il dispositivo impiantato. Rimuovere e gettare il filo di inserimento.
- Attenzione:** il filo di inserimento del sistema FRED X non deve essere utilizzato come filo guida. Non serrare il sistema FRED X. Non utilizzare un dispositivo dinamometrico.
18. Ispezionare attentamente l'impianto FRED X dispiegato mediante fluoroscopia per verificare che sia completamente aderente alla parete del vaso e non piegato. Se l'impianto FRED X 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.
19. 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 FRED X resti fermo e posizionato correttamente.
- Nota:** il microcatetere imprigionato deve essere rimosso attentamente per evitare di spostare l'impianto FRED X.
20. Al termine della procedura, estrarre e gettare tutti i dispositivi accessori applicabili.
- Attenzione:** osservare attentamente i marcatori distali e prossimali dell'impianto FRED X durante il passaggio attraverso il dispositivo impiantato con altri dispositivi per evitare di spostare l'impianto.

## 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 sterilizzati 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.

✘ è un marchio di MicroVention, Inc.

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

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

## VANTAGGI CLINICI

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

## AVVISO SUPPLEMENTARE PER L'UTENTE

- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.
- La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) del dispositivo sarà accessibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (EUDAMED) dopo il lancio della stessa (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). La SSCP sarà collegata all'UDI-DI di base nel sito web pubblico di EUDAMED.
- 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 (eIFU, electronic Instructions For Use) sono disponibili sul sito web di MicroVention: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

**Português**  
**Sistema FRED™**   
**Instruções de Utilização**

**DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

O sistema FRED X inclui:

- Um stent de nitinol autoexpansível, trançado com um único fio, de célula fechada e com tratamento de superfície.
- Uma estrutura integrada de dupla camada concebida para se concentrar principalmente no colo de um aneurisma.
- Marcadores radiopacos nas extremidades proximal e distal, bem como fios marcadores helicoidais entrelaçados que delinham o comprimento útil interno do stent para proporcionar visibilidade sob fluoroscopia.
- 7 diâmetros de implante diferentes, de 2,5 a 5,5 mm, e vários comprimentos de implante, de 13 a 45 mm.
- Os implantes FRED X de 2,5 - 3,0 mm de diâmetro são compatíveis com o Microcater Headway™ 21. Os implantes do Sistema FRED X com 3,5 - 5,5 mm de diâmetro são compatíveis com o Microcater Headway 27.

**CONTEÚDO**

- O sistema FRED X é embalado de forma estéril como uma unidade única com um implante, uma bainha introdutora e um fio de administração amovível.

**FINALIDADE PREVISTA/INDICAÇÕES**

- O sistema FRED X destina-se à embolização endovascular de aneurismas neurovasculares intracranianos.
- O sistema FRED X também pode ser utilizado com bobinas embólicas para o tratamento de lesões neurovasculares intracranianas.

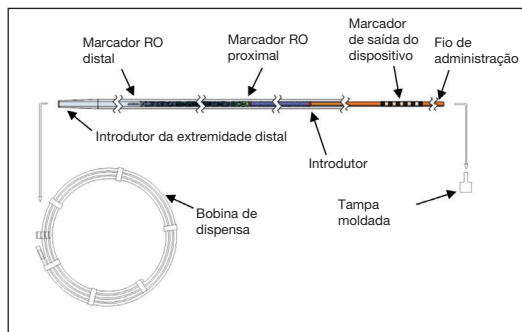
**CONTRAINDICAÇÕES**

- 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 X
- Doentes nos quais as terapêuticas anticoagulante e antiplaquetária ou os medicamentos trombolíticos estão contraindicados

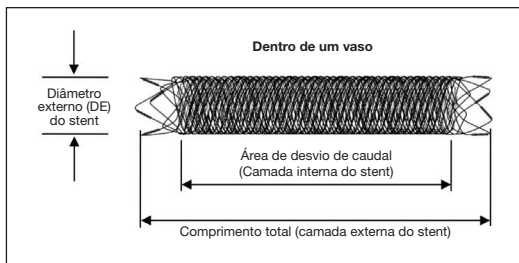
**POTENCIAIS COMPLICAÇÕES**

As possíveis complicações incluem, entre outras:

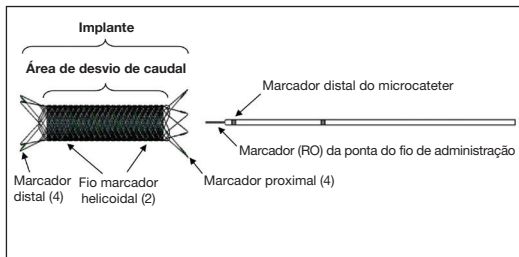
- Sangramento ou hemorragia, incluindo intracerebral, retroperitoneal ou noutras áreas
- Complicações da punção arterial, incluindo dor, hemorragia local (hematoma) ou lesão da artéria ou dos nervos adjacentes
- Migração do dispositivo
- Embolização distal
- Dor de cabeça
- Oclusão incompleta do aneurisma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



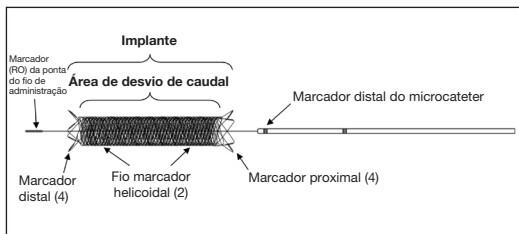
**Figura 1. Configuração do sistema FRED X**



**Figura 2: Nomenclatura do implante FRED X**



**Figura 3: Nomenclatura dos marcadores do FRED X para dispositivos com diâmetro exterior de 2,5 - 3,0 mm**



**Figura 4: Nomenclatura dos marcadores do FRED X para dispositivos com diâmetro exterior de 3,5 - 5,5 mm**

**Tabela 1: Modelos e dimensões do sistema FRED X**

Dispositivo	Diâmetro exterior (mm)	Comprimento total (mm)	Comprimento útil (mm)
Sistema FRED X	2,5	13 a 30	8 a 26
	3,0	13 a 32	9 a 27
	3,5	13 a 40	7 a 36
	4,0	13 a 44	7 a 38
	4,5	15 a 45	8 a 39
	5,0	15 a 36	9 a 29
	5,5	22 a 32	14 a 26

**Tabela 2: Informações qualitativas e quantitativas dos materiais do implante**

Material do implante		Massa aproximada (mg)
Componentes metálicos	Nitinol, Tântalo	≤49
Componentes não metálicos	Adesivo, polímero	≤0,14



O fio de administração do FRED X 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), e está presente numa concentração >0,1% peso/peso.

## AVISOS

- Caso sinta resistência invulgar em qualquer altura durante o acesso ou a remoção, o introdutor/cateter-guia/microcateter e o sistema FRED X devem ser removidos como uma única unidade. A aplicação de força excessiva durante a administração ou a remoção do sistema FRED X pode potencialmente resultar em perdas ou danos no dispositivo e nos componentes de administração.
- O sistema FRED X só deve ser utilizado por médicos com formação em neuroradiologia de intervenção endovascular, radiologia, neurocirurgia ou neurologia de intervenção para o tratamento de aneurismas intracranianos ou outras lesões vasculares.
- O sistema FRED X só deve ser administrado através do microcateter Headway adequado, Headway 27 para os tamanhos do sistema FRED X de 3,5 a 5,5 mm e Headway 21 para os tamanhos do sistema FRED X de 2,5 a 3,0 mm.
- Se houver fricção repetida durante a administração do sistema FRED X, 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 X no vaso principal sem retirar totalmente o dispositivo. O sistema FRED X TEM de ser recuperado/reembainhado para dentro do microcateter e novamente desdobrado na localização alvo desejada ou removido completamente do doente.
- Não tente reposicionar o implante FRED X após o desdobramento/separação.
- A segurança e o desempenho do sistema FRED X 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 X. 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 X não contém materiais de látex ou PVC.
- O sistema FRED X 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 X 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 verificar a data de validade. Não utilize o sistema FRED X além da data de validade indicada na etiqueta.
- Tenha cuidado ao cruzar o sistema FRED X desdobrado/separado com dispositivos adjuvantes, como fios-guia, cateteres, microcateteres ou cateteres-balão, para evitar afetar a geometria do dispositivo e a sua colocação.

## INFORMAÇÃO SOBRE RM

Os testes não clínicos demonstraram que o sistema FRED X 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 X 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 X, quando a imagem é obtida com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

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

## INFORMAÇÃO SOBRE A UTILIZAÇÃO PELO MÉDICO

São necessários os seguintes acessórios para utilizar o sistema FRED X:

- Nota: NÃO são fornecidos outros acessórios para a realização de um procedimento; devem ser selecionados com base na experiência e preferências do médico
- Cateter-guia de tamanho adequado para utilização com o microcateter selecionado
- Microcateter Headway 27 (dispositivos com 3,5 - 5,5 mm de diâmetro)
- Microcateter Headway 21 (dispositivos com 2,5 - 3,0 mm de diâmetro)
- Fios-guia compatíveis com os microcateteres
- 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 X é colocado dentro de uma bobina de dispensa protetora de plástico e embalado numa bolsa e numa caixa de cartão. O sistema FRED X 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 X é importante para a segurança do doente. Para escolher o tamanho ideal do modelo do sistema FRED X para uma determinada lesão, examine os angiogramas pré-tratamento para obter medições corretas e precisas dos vasos.

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. 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.
2. 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 X, posicione um microcateter de tamanho adequado para utilização na embolização da bobina coaxialmente no aneurisma alvo. Se o sistema FRED X for utilizado sem bobinas de embolização, ignore este passo.
3. Navegue o microcateter Headway adequado (Headway 21 para dispositivos de 2,5 - 3,0 mm de diâmetro e Headway 27 para dispositivos de 3,5 - 5,5 mm) coaxialmente sobre um fio-guia pelo menos 15 mm distalmente ao colo do aneurisma ou à localização alvo. Retire o fio-guia.
4. Mantenha o fluxo através do(s) microcateter(es) de acordo com a prática endovascular padrão.
5. Selecione um dispositivo FRED X de tamanho adequado, de acordo com o tamanho do vaso principal/colo do aneurisma. Nota: O implante do sistema FRED X encurta-se visualmente (até 60%) a 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 X.
6. Inspeção cuidadosamente a embalagem para verificar se a barreira estéril está danificada. Abra a bolsa utilizando uma técnica asséptica e coloque a bobina de dispensa no campo estéril.
7. 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 X até 5 mm ou 50% (o que ocorrer primeiro, tendo o cuidado de não separar o implante) da extremidade distal do introdutor.

### Verifique o seguinte:

- Uniformidade do marcador distal do implante
- A extremidade distal do implante mostra uma deslocação uniforme sem emaranhamento
- Se o implante passa suavemente pelo introdutor

**Aviso:** NÃO DESDOBRE COMPLETAMENTE o sistema FRED X.

c. Com o implante FRED X e a bainha introdutora posicionados e hidratados dentro da taça de soro fisiológico, manipule suavemente o implante FRED X 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 X e a extremidade do fio de administração dentro do introdutor.

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

8. Confirme se o dispositivo está totalmente dentro do introdutor, se a ponta do fio de administração não está dobrada e se a extremidade do introdutor não está danificada. NÃO CONTINUE se observar algum dos defeitos; volte a colocar a unidade na MicroVention, Inc.

9. Insira parcialmente a extremidade distal do introdutor na RHV ligada ao microcater Headway compatível. 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 X cuidadosamente para evitar a introdução acidental de ar no sistema.
10. Desaperte o anel de bloqueio da RHV e faça avançar o introdutor até ficar totalmente encaixado no cubo do microcater Headway e, em seguida, aperte o anel de bloqueio RHV.
- Aviso:** confirme que não existem bolhas de ar presas em qualquer parte do sistema. Cuidado: O introdutor tem de estar corretamente encaixado no cubo do microcater para permitir a introdução do sistema FRED X no microcater.
11. Faça avançar o fio de administração para transferir o sistema FRED X do interior do introdutor para o microcater.
- Aviso:** Não torça o fio de administração enquanto estiver a avançar ou a retrair o sistema FRED X.
12. Continue a fazer avançar o fio de administração no microcater até que a extremidade proximal do fio de administração entre no introdutor. Solte o anel de bloqueio da RHV, remova o introdutor e coloque-o à parte.
- Nota:** A fluoroscopia pode ser utilizada até este ponto, de acordo com o critério do médico.
- Aviso:** não aplique força excessiva. Se sentir resistência em qualquer ponto durante a administração ou manipulação, retire a unidade e selecione um novo sistema FRED X.
13. Passe o dispositivo através do microcater até à extremidade. Faça avançar cuidadosamente até que o marcador de saída do dispositivo na extremidade proximal do fio de administração se aproxime do RHV. Nesta altura, tem de ser iniciada a orientação fluoroscópica.
14. Posicione o sistema FRED X para o desdobramento alinhando os marcadores de extremidade radiopacos distais do implante do sistema FRED X além do colo do aneurisma, permitindo zonas de colocação distal e proximal adequadas do dispositivo.
- Nota:** Uma técnica de empurrar/puxar lenta e correta, que exerça uma força que empurre suficientemente o fio de administração, além de uma força oposta de retirada do microcater, para remover o excesso de folga do microcater, mantendo ao mesmo tempo a ponta do microcater no centro do vaso principal, facilitará o correto desdobramento do sistema FRED X no local adequado, para obter uma expansão completa e uma boa aposição do vaso.
- Nota:** se aplicável, verifique se o microcater colocado no aneurisma no passo 3 ainda está corretamente posicionado para a administração da bobina.
- Cuidado:** Não se recomenda a utilização de uma técnica de remoção rápida do microcater para o desdobramento do sistema FRED X, uma vez que pode resultar no alongamento do dispositivo ou num desdobramento incorreto. Ao desdobrar dispositivos de 3,5 - 5,5 mm de diâmetro, tenha em atenção a posição da ponta do fio de administração.
15. Se o posicionamento do sistema FRED X não for satisfatório, o implante pode ser recaptado e repositado se não estiver totalmente desdobrado. O dispositivo FRED X pode ser recaptado até cerca de 75% do seu comprimento de desdobramento.
- Cuidado:** se sentir resistência ao recaptar o dispositivo, não continue a recaptar. Retire ligeiramente o microcater para retirar a bainha do dispositivo (sem exceder o limite de recaptar) e, em seguida, tente recaptar novamente.
- Cuidado:** O sistema FRED X não deve ser novamente desdobrado mais de três vezes.
16. Se o posicionamento do sistema FRED X for satisfatório, avance cuidadosamente o fio de administração enquanto retrai o microcater, conforme necessário, para minimizar a folga, mantendo o microcater 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 estão na posição recomendada (ver passo 15), proximalmente ao colo do aneurisma para uma cobertura adequada. **Nota:** O sistema FRED X expande-se e pode encurtar-se visualmente até 60% em relação ao seu comprimento não desdobrado. Verifique visualmente a abertura da extremidade proximal, assegurando que o marcador da extremidade distal do microcater é puxado para trás, adequadamente afastado da extremidade proximal do implante, para permitir que a extremidade proximal se abra livremente. Empurre para a frente o fio de administração para ajudar a manter o acesso dentro do implante, conforme necessário.
- Nota:** visualize e consulte os marcadores radiopacos da extremidade do implante para manter o comprimento adequado do implante em cada lado do colo do aneurisma/local alvo para garantir uma cobertura adequada.
- Aviso:** Não separe o sistema FRED X se não estiver corretamente posicionado no vaso principal.
- Aviso:** Se aplicável, observe a posição do marcador do sistema FRED X durante o procedimento de enrolamento para garantir que o dispositivo não migre.
17. Antes de remover o fio de administração e, se necessário, posicione o microcater distalmente em relação ao dispositivo implantado para manter o acesso através do dispositivo implantado. Retire e elimine o fio de administração.
- Cuidado:** O fio de administração do sistema FRED X não deve ser utilizado como fio-guia. Não torça o sistema FRED X. Não deve ser utilizado um dispositivo de torção.
18. Inspeccione cuidadosamente o implante FRED X desdobrado sob fluoroscopia para confirmar que está completamente aposto à parede do vaso e que não está dobrado. Se o implante FRED X não estiver totalmente aposto ou estiver dobrado, considere a possibilidade de utilizar um micro fio-guia adequado e/ou um cateter-balão de oclusão para abrir totalmente o implante.
19. Se aplicável, as bobinas amovíveis podem ser introduzidas no saco do aneurisma seguindo os métodos convencionais, utilizando o microcater preso do passo 3. Verifique se o implante FRED X permanece patente e corretamente posicionado.
- Nota:** O microcater preso deve ser cuidadosamente removido para evitar a deslocação do implante FRED X.
20. Após a conclusão do procedimento, retire e elimine todos os dispositivos acessórios aplicáveis.
- Cuidado:** Observe cuidadosamente os marcadores distal e proximal do implante FRED X quando passar pelo dispositivo implantado com outros dispositivos para evitar deslocar o implante.

## 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, direta ou indiretamente, decorrentes da utilização deste dispositivo. A MicroVention não assume nenhuma responsabilidade em relação a este dispositivo. A MicroVention não assume nenhuma responsabilidade de 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.

✕ é uma marca comercial da MicroVention, Inc.

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

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

## BENEFÍCIO CLÍNICO

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

## AVISO ADICIONAL PARA O UTILIZADOR

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

### BESKRIVELSE AF ENHEDEN

FRED X-systemet omfatter:

- En stent med selvspekterende omviklet og overfladebehandlet nitinol-enkeltråd med lukket celle.
- En integreret dobbeltlagskonstruktion, der er designet til primært at dække halsen af en aneurisme.
- Røntgentætte markører i de proksimale og distale ender samt sammenvævede spiralformede markørstreng, der afgrænser stentens indvendige arbejds længde for at sikre fluoroskopisk synlighed.
- 7 forskellige implantatdiametre fra 2,5 til 5,5 mm og i forskellige implantatlængder fra 13 til 45 mm.
- FRED X-implantater med en diameter på 2,5-3,0 mm er kompatible med Headway™ 21-mikrokateret. FRED X-systemimplantater med en diameter på 3,5-5,5 mm er kompatible med Headway 27-mikrokateret.

### INDHOLD

- FRED X-systemet er pakket sterilt som en enkelt enhed med et implantat, et indføringshylster og en aftagelig indføringstråd.

### TILSIGTET FORMÅL/INDIKATIONER

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

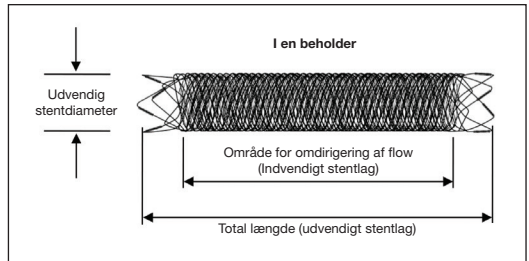
### KONTRAIKATIONER

- Patienter med kendt overfølsomhed over for nikkel titan
- Patienter, hvor angiografi har vist en uhenigtsmæssig anatomi, der ikke tillader passage eller indsættelse af FRED X-systemet
- Patienter, hvor antikoagulerende, trombocytfunktionshæmmende behandling eller trombolytiske lægemidler er kontraindiceret

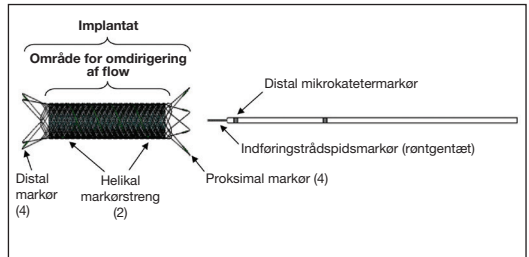
### POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

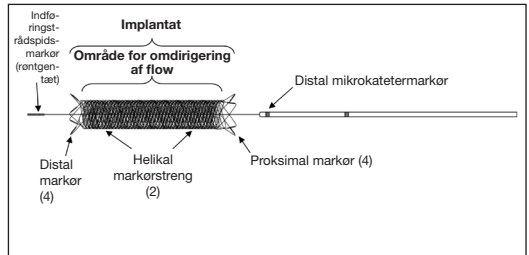
- Blødning eller hæmroragi, herunder intracerebral, retroperitoneal eller andre steder
- Komplikationer ved arteriepunktur, herunder smerte, lokal blødning (hæmatom) eller skade på arterien eller tilstødende nerver
- Migrering af enheder
- Distal embolisering
- Hovedpine
- Ufuldstændig okklusion af aneurisme
- 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



Figur 2: FRED X-implantatnomenklatur



Figur 3: FRED X-enheder markørnomenklatur med en udvendig diameter på 2,5-3,0 mm



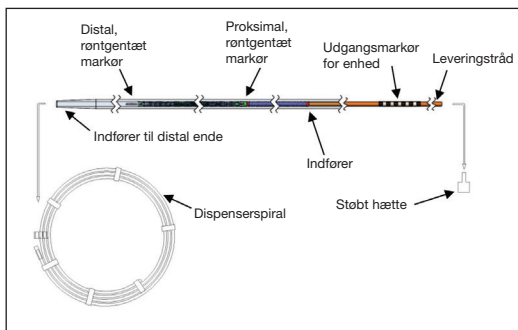
Figur 4: FRED X-enheder markørnomenklatur med en udvendig diameter på 3,5-5,5 mm

Tablet 1: FRED X-systemmodeller og dimensioner

Enhed	Udvendig diameter (mm)	Samlet længde (mm)	Arbejds længde (mm)
FRED X-system	2,5	13 til 30	8 til 26
	3,0	13 til 32	9 til 27
	3,5	13 til 40	7 til 36
	4,0	13 til 44	7 til 38
	4,5	15 til 45	8 til 39
	5,0	15 til 36	9 til 29
	5,5	22 til 32	14 til 26

Tablet 2: Information om kvalitative og kvantitative implantatmateriale

Implantatmateriale		Omtrentlig masse (mg)
Metalliske komponenter	Nitinol, tantalum	≤ 49
Ikke-metalliske komponenter	Klæbemiddel, polymer	≤ 0,14



Figur 1. Opsætning af FRED X-systemet



FRED X-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.

## ADVARSLER

- Hvis der mærkes usædvanlig modstand på noget tidspunkt under fremføring eller fjernelse, skal indfører/styrekateteret/mikrokateteret og FRED X-systemet fjernes som en samlet enhed. Anvendelse af overdreven kraft under fremføring eller udtagning af FRED X-systemet kan potentielt resultere i tab eller beskadigelse af enheden og fremføringskomponenterne.
- FRED X-systemet må kun anvendes af læger, der er uddannet inden for endovaskulær interventionel neuroradiologi, radiologi, neurokirurgi eller interventionel neurologi til behandling af intrakranielle aneurismer eller andre vaskulære læsioner.
- FRED X-systemet må kun fremføres gennem det relevante Headway-mikrokateter, Headway 27 til FRED X-systemstørrelserne 3,5-5,5 mm og Headway 21 til FRED X-systemstørrelserne 2,5-3,0 mm.
- Hvis der opstår gentagen friktion under fremføring af FRED X-systemet, skal det kontrolleres, at mikrokateteret ikke er bøjet eller befinder sig i en ekstremt snøet anatomi. Kontroller, at mikrokateteret ikke bliver ovalt. Bekræft, at der er tilstrækkeligt med steril, hepariniseret skyllevæske.
- FRED X-systemet må ikke udsættes for indmærket, før enheden er taget helt ud. FRED X-systemet SKAL udtages/fores tilbage i mikrokateteret og genplaceres på det ønskede målsted eller fjernes helt fra patienten.
- Undlad at forsøge at genplacere FRED X-implantatet efter indsættelse/løsning.
- Sikkerheden og ydeevnen af FRED X-systemet ved 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 brug af FRED X-systemet. Denne enhed bruges til perkutane neurointerventionelle og perifere vaskulære procedurer, som angivet af en repræsentant fra MicroVention-Terumo eller en MicroVention-autoriseret distributør.
- FRED X-systemet indeholder ikke latex- eller PVC-materiale.
- FRED X-systemet leveres sterilt til engangsbrug. Må ikke genbruges, rengøres og steriliseres eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til uheldssvigt, 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(me) 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 X-systemet før 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 holdbarheden på produktetiketten. FRED X-systemet må ikke anvendes efter den angivne sidste anvendelsesdato.
- Udvis forsigtighed, når du krydser det indsatte/løsgjorte FRED X-system med hjalpæenheder såsom guidewires, kateter, mikrokateter eller ballonkateter, når du undgår at forstyrre enhedens geometri og placering.

## MR-INFORMATION



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

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

Under de definerede scanningsbetingelser forventes FRED X-systemet at give 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. pulssækkens).

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

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

## INFORMATION TIL KLINIKERE

Følgende tilbehør er påkrævet for at bruge FRED X-systemet:

- Bemærk: Andet tilbehør til udførelse af en procedure medfølger IKKE; bør vælges ud fra lægens erfaring og præferencer
- Vejledningskateter i passende størrelse til brug med det valgte mikrokateter

- Headway 27-mikrokateter (enheder med en diameter på 3,5-5,5 mm)
- Headway 21-mikrokateter (enheder med en diameter på 2,5-3,0 mm)
- Mikrokateter-kompatible guidewires
- Kontrastopløsning til sæt til kontinuerlig skylning med saltopløsning/heparin-saltopløsning
- Kontrastopløsning
- Roterende, hæmostatisk ventil (RHV)
- Sterile infusionsopløsninger under tryk - IV-stativ
- Femoral arteriel kappe, kompatibel med guidekateter til indføring
- Adgangsenhed til femoralarterier, steril nål, guidewire

## EMBALLERING OG OPBEVARING

FRED X-systemet er placeret inde i en beskyttende plastikdispenserspiral og pakket i en pose og en enkeltenhedskarton. FRED X-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 X-system er vigtigt for patientsikkerheden. For at vælge den optimale FRED X-systemmodelstørrelse til en given læsion, undersøg angioagrammerne for behandling for at sikre korrekte og nøjagtige målinger.

## BRUGSANVISNING

1. Få vaskulær adgang i henhold til standard, angiografisk praksis og udfør et diagnostisk angioqram for at dokumentere måleaneurismen og det overordnede kar for at bekræfte karrets diameter.
2. Anbring guidekateter i passende størrelse i henhold til standardpraksis. Hvis der efter lægens skøn skal bruges emboliseringsspiraler sammen med FRED X-systemet, skal der placeres et mikrokateter af passende størrelse, der skal bruges til spiralembolisering koaksialt i måleaneurismen. Hvis FRED X-systemet skal bruges uden emboliseringsspiraler, ses bort fra dette trin.
3. Naviger det relevante Headway-mikrokateter (Headway 21 for enheder med en diameter på 2,5-3,0 mm og Headway 27 for enheder med en diameter på 3,5-5,5 mm) koaksialt over en guidewire mindst 15 mm distalt for aneurismens hals eller målstedet. Fjern guidewiren.
4. Oprethold skylning gennem mikrokateteret(erne) i henhold til standard, endovaskulær praksis.
5. Vælg en FRED X-enhed i passende størrelse i forhold til størrelsen af moderkarret/aneurismens hals. Bemærk: FRED X-systemimplantatet bliver kortere (op til 60 %), når det udvides til moderkarrets diameter. Tag højde for implantatforkortelse ved dimensionering og indsættelse af FRED X-systemet.
6. Undersøg omhyggeligt pakken for skader på den sterile barriere. Åbn posen med aseptisk teknik og placer dispenserspiralen i det sterile felt.
7. a. Løsn den støbte hætte, der er fastgjort til forsyningskablet, fra dispensersens spiral. Træk i den proximale ende af indføringsstråden, indtil indføreren kommer ud af dispensersens spiral. Hold indføringsstråden og indføreren sammen, mens du fortsætter med at fjerne hele enheden.  
b. Efter fjernelse fra dispenserspiralen skubbes den forsigtigt på indføringsstråden og ned i en skål med saltvand, og FRED X-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).

### Tjek for følgende:

- Ensartethed af implantatets distale marker
- Implantatets distale ende viser en jævn forskydning uden sammenfiltrering
- Implantatet glider jævnt gennem indføreren

**Advarsel:** UNDLAD AT INDSÆTTE FRED X-systemet HELT.

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

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

8. Kontroller, at enheden er helt inde i indføreren; at spidsen af indføringsstråden ikke er knækket, og at indføringsspidsen ikke er beskadiget. FORTSÆT IKKE, hvis en af fejlene konstateres. Returner enheden til MicroVention, Inc.
9. For den distale ende af indføreren delvist ind i RHV'en, der er forbundet med det kompatible Headway-mikrokateter. Spænd RHV-lukningen. Sky RHV'en med sterilt saltvand og kontroller, at væsken kommer ud af den proximale ende af indføreren, så indføreren hydreres.  
**Advarsel:** Skyl FRED X-systemet omhyggeligt for at undgå utilsigtet introduktion af luft i systemet
10. Løsn RHV-låseringen, og før indføreren frem, indtil den er helt i indgreb med Headway-mikrokateternavet, og stram derefter RHV-låseringen.

**Advarsel:** Kontroller, at der ikke er luftbobler fanget nogen steder i systemet. Forsigtig: Indførelsen skal være korrekt tilsluttet mikrokateretærnet for at muliggøre indføring af FRED X-systemet i mikrokateret.

11. For indføringstråden frem for at overføre FRED X-systemet fra indførelsen til mikrokateret.  
**Advarsel:** Undlad at dreje indføringstråden, mens FRED X-systemet føres frem eller trækkes tilbage.  
12. Fortsæt med at føre indføringstråden ind i mikrokateret, indtil den proksimale spids af indføringstråden kommer ind i indførelsen. Løs 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 X-system.  
13. 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 fluoroskopi vejledning.

14. Positioner FRED X-systemet med henblik på indsættelse ved at justere FRED X-systemets distale, røntgentætte endemærker forbi aneurismens hals, så enheden har tilstrækkelige distale og proksimale landingszoner.  
**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 lette korrekt indsættelse af FRED X-systemet 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 mikrokaterendtræknings teknik til indsættelse af FRED X-systemet, da det kan resultere i forlængelse af enheden eller ukorrekt indsættelse. Når du indsætter enheder med en diameter på 3,5-5,2 mm, skal du være opmærksom på placeringen af indføringstrådens spids.  
15. Hvis FRED X-systemets positionering ikke er tilfredsstillende, kan implantatet genfanges og genplaceres, hvis det ikke er helt indsat. FRED X-enheden kan genfanges, indtil ca. 75 % af dens længde er indsat.

- Forsigtig:** Hvis der mærkes modstand, mens du genindfanger enheden, skal du ikke fortsætte med at genindfange den. Træk mikrokateret en smule tilbage for at fjerne hylsteret (uden at overskride genindfangningsgrænsen) og forsøg derefter at genindfange den igen.  
**Forsigtig:** FRED X-systemet må kun genindsættes tre gange.

16. Hvis FRED X-systemets positionering er tilfredsstillende, fjern indføringstråden forsigtigt frem, mens mikrokateret trækkes tilbage efter behov for at minimere slæk, og mikrokateret holdes ca. i midten af moderkarret, så implantatet kan indsættes på tværs af aneurismens hals. Sørg for, at implantatets proksimale, røntgentætte endemærker er på den anbefalede position (se trin 15), proksimalt for aneurismens hals, for at sikre tilstrækkelig dækning. **Bemærk:** FRED X-systemet vil udvide sig og kan blive op til 60 % kortere 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. Skub frem på indføringstråden for at hjælpe med at bevare adgangen til implantatet efter behov.

- Bemærk:** Visualiser og henvis til implantatets røntgentætte endemærker for at opretholde tilstrækkelig implantatlængde på hver side af aneurismehalsen/ målplaceringen for at sikre passende dækning.  
**Advarsel:** FRED X-systemet må ikke løsøres, medmindre det er placeret korrekt i moderkarret.

- Advarsel:** Hvis det er relevant, skal du holde øje med FRED X-systemmarkørens position under spiralproceduren for at sikre, at enheden ikke migrerer.  
17. For indføringstråden fjernes, og hvis det er nødvendigt, placeres mikrokateret distalt for den implanterede enhed for at bevare adgangen gennem den implanterede enhed. Fjern og kasser forsyningskablet.

- Forsigtig:** FRED X-systemets indføringstråd må ikke anvendes som guidewire. Undlad at dreje FRED X-systemet. Der bør ikke anvendes en enhed, der kan drejes.  
18. Inspicer omhyggeligt det indsatte FRED X-implantat under fluoroskopi for at bekræfte, at det er helt apponeret til karvæggen og ikke er bøjet. Hvis FRED X-implantatet ikke er helt apponeret eller er bøjet, overvejes at bruge en passende mikroguidewire og/eller et okklusionsballonkateret til at åbne implantatet helt.  
19. Hvis det er relevant, kan aftagelige spiraler føres ind i aneurismesækken efter konventionelle metoder ved hjælp af det fængslede mikrokaterer fra trin 3. Kontrollér, at FRED X-implantatet fortsat er åbent og korrekt placeret.

- Bemærk:** Det fastlåste mikrokateret skal fjernes forsigtigt for at undgå, at FRED X-implantatet løsner sig.  
20. Når proceduren er afsluttet, skal du fjerne og kassere alt relevant tilbehør.  
**Forsigtig:** Hold nøje øje med FRED X-implantatets distale og proksimale markører, når du passerer gennem den implanterede enhed med andre enheder, for at undgå at forskubbe implantatet.

## GARANTANSVARSRFRASKRIVELSE

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 under 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 bruges, oparbejdes eller reesteriliseres, 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 2015 MicroVention, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

✗ er et varemærke tilhørende MicroVention, Inc.

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

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

## KLINISK FORDEL

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

## YDERLIGERE MEDDELELSE TIL BRUGEREN

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

# Nederlands FRED™ $\times$ ™-systeem Gebruiksaanwijzing

## BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het FRED X-systeem bestaat uit:

- Een zelfexpanderende, enkelvoudig gevlochten, gesloten-cel, oppervlaktebehandelde nitinol stent.
- Een geïntegreerde constructie met twee lagen, ontworpen om zich voornamelijk te richten op de hals van een aneurysma.
- Radiopake markeringen op de proximale en distale uiteinden, evenals verweven spiraalvormige markeringsstrengen die de binnenste werklengte van de stent afbakenen voor zichtbaarheid met behulp van fluoroscopie.
- 7 verschillende implantaatdiameters variërend van 2,5 tot 5,5 mm en in verschillende implantaat lengtes variërend van 13 tot 45 mm.
- De FRED X-implantaten met een diameter van 2,50 - 3,0 mm zijn compatibel met de Headway™ 21-microkatheter. De FRED X-implantaten van 3,5 - 5,5 mm diameter zijn compatibel met de Headway 27-microkatheter.

## INHOUD

- Het FRED X-systeem is steriel verpakt als één geheel met een implantaat, een inbrenghulp en een afneembare plaatsingsdraad.

## BEOOGD DOEL/INDICATIES

- Het FRED X-systeem is bedoeld voor endovasculaire embolisatie van intracraniale neurovasculaire aneurysma's.
- Het FRED X-systeem kan ook worden gebruikt met embolisatiespoelen voor de behandeling van intracraniale neurovasculaire laesies.

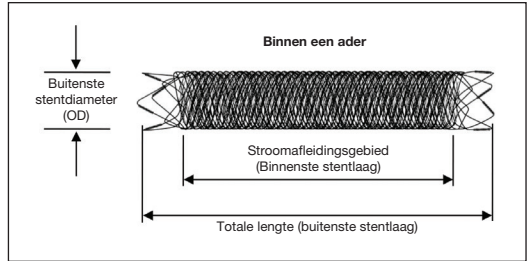
## CONTRA-INDICATIES

- Patiënten met bekende overgevoeligheid voor nikkel-titanium
- Patiënten bij wie angiografie een ongeschikte anatomie heeft aangetoond die het passeren of ontplooiën van het FRED X-systeem niet toelaat
- Patiënt bij wie anticoagulantia, antiplatelet therapie of trombolytica gecontra-indiceerd zijn

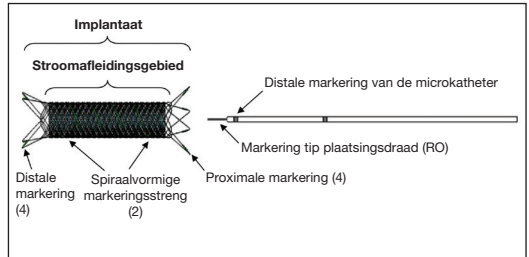
## MOGELIJKE COMPLICATIES

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

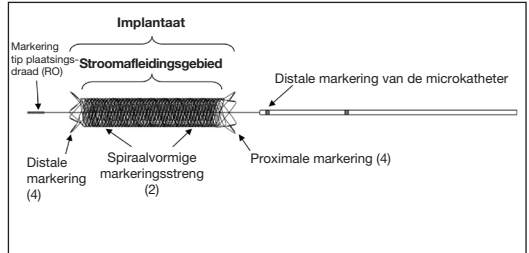
- Bloeding of hemorragie gegenereerd intracerebraal, retroperitoneaal of andere locaties
- Complicaties van arteriële punctie waaronder pijn, plaatselijke bloeding (hematoom) of letsel aan de slagader of aangrenzende zenuwen
- Migratie van het hulpmiddel
- Distale embolisatie
- Hoofdpijn
- Onvolledige 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



Afbeelding 2: Nomenclatuur van FRED X-implantaat



Afbeelding 3: FRED X-markeringnomenclatuur voor hulpmiddelen voor hulmdiameters van 2,5 - 3,0 mm



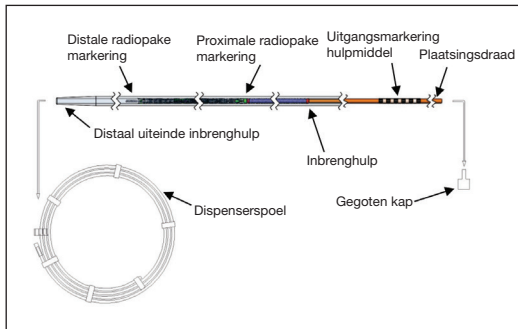
Afbeelding 4: FRED X-markeringnomenclatuur voor hulpmiddelen met een buitendiameter van 3,5 - 5,5 mm

Tabel 1: Modellen en dimensies van het FRED X-systeem

Hulpmiddel	Buitendiameter (mm)	Totale lengte (mm)	Werklengte (mm)
FRED X-systeem	2,5	13 tot 30	8 tot 26
	3,0	13 tot 32	9 tot 27
	3,5	13 tot 40	7 tot 36
	4,0	13 tot 44	7 tot 38
	4,5	15 tot 45	8 tot 39
	5,0	15 tot 36	9 tot 29
	5,5	22 tot 32	14 tot 26

Tabel 2: Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over implantaatmateriaal

Implantaatmateriaal		Indicatieve massa (mg)
Metalen onderdelen	Nitinol, tantalum	≤49
Niet-metalen onderdelen	Lijm, polymeer	≤0,14



Afbeelding 1. Installatie van het FRED X-systeem



De FRED X-plaatsingsdraad bevat een gevaarlijke stof. Kobalt (CAS-nr. 7440-48-4) is geclassificeerd als een kankerverwekkende, 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.

## WAARSCHUWINGEN

- Als op enig moment tijdens de toegang of verwijdering ongewone weerstand wordt gevoeld, moeten de inbrenghulp/geleidekatheter/microkatheter en het FRED X-systeem als één geheel worden verwijderd. Het uitvoeren van overmatige kracht tijdens het plaatsen of terughalen van het FRED X-systeem kan mogelijk leiden tot verlies of beschadiging van het hulpmiddel en de plaatsingscomponenten.
- Het FRED X-systeem mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in endovasculaire interventionele neuroradiologie, radiologie, neurochirurgie of interventionele neurologie voor de behandeling van intracraniale aneurysma's of andere vasculaire laesies.
- Het FRED X-systeem mag alleen worden geplaatst met behulp van de juiste Headway-microkatheter: Headway 27 voor FRED X-systeem in de maat 3,5 - 5,5 mm en Headway 21 voor FRED X-systeem in de maat 2,5 - 3,0 mm.
- Als er tijdens de plaatsing van het FRED X-systeem herhaaldelijk wrijving optreedt, controleer dan of de microkatheter niet geknikt is of dat er sprake is van een uiterst kronkelige anatomie. Controleer of de microkatheter niet ovaal wordt. Controleer of er voldoende steriele, gehepariniseerde spoeloplossing is.
- Verplaats het FRED X-systeem niet in het moedervat zonder het hulpmiddel volledig terug te halen. Het FRED X-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 X-implantaat niet opnieuw te plaatsen na ontplooiing/losmaking.
- De veiligheid en prestaties van het FRED X-systeem voor gebruik in combinatie met andere intravasculaire medische hulpmiddelen dan neurovasculaire embolisatiepoelen zijn niet vastgesteld.

## AANDACHTSPUNTEN

- Dit product mag alleen worden gebruikt door ervaren artsen die een endovasculaire training hebben voltooid in het gebruik van het FRED X-systeem. Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor percutane neurointerventionele en perifere vasculaire procedures zoals aangegeven door een vertegenwoordiger van MicroVention-Terumo of een door MicroVention gevomachtigde distributeur.
- Het FRED X-systeem bevat geen materialen van latex of pvc.
- Het FRED X-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 kruisinfectie 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 X-systeem zorgvuldig vóór gebruik om te verifiëren of 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 productietiket voor de houdbaarheid. Gebruik het FRED X-systeem niet na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Wees voorzichtig bij het kruisen van het ontplooide/losgemaakte FRED X-systeem met aanvullende hulpmiddelen zoals voerdraden, katheters, microkatheters of ballonkatheters om verstriking van de geometrie en plaatsing van het hulpmiddel te voorkomen.

## MRI-INFORMATIE

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

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

Onder de gedefinieerde scanomstandigheden wordt verwacht dat het FRED X-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 pulssequentie).

Bij niet-klinische tests strekt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich uit tot ongeveer 4 mm vanaf het FRED X-systeem bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 Tesla.

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

## INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK DOOR ARTSEN

De volgende accessoires zijn nodig om het FRED X-systeem te gebruiken:

- Opmerking: Andere accessoires voor het uitvoeren van een ingreep worden NIET meegeleverd; deze moeten worden geselecteerd op basis van de ervaring en voorkeur van de arts
- Geleidekatheter in een geschikte maat voor gebruik met de geselecteerde microkatheter
- Headway 27-microkatheter (hulpmiddeldiameter 3,5 - 5,5 mm)
- Headway 21-microkatheter (hulpmiddeldiameter 2,5 - 3,0 mm)
- Met voerdraden die compatibel zijn met de microkatheter
- Set continue spoelen met fysiologische zoutoplossing/heparine-zoutoplossing Contrastmiddeloplossing
- 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 X-systeem is geplaatst in een beschermende, kunststof dispenserspoel en verpakt in een zakje en een kartonnen doos. Het FRED X-systeem en de dispenserspoel blijven steriel tenzij de verpakking is geopend, beschadigd, of de validatiedatum is verstreken. Droog bewaren en uit de buurt van zonlicht houden.

## HOUDBAARHEID

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

## GEBRUIKSAANWIJZINGEN

- Verkrijg 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.
- Plaats een geleidekatheter in de juiste maat volgens de standaardmethode. Plaats naar inzicht van de arts, indien er naast het FRED X-systeem embolisatiepoelen gebruikt gaan worden, een microkatheter met een geschikte maat die te gebruiken is voor spoelembolisatie in het doelaaneurysma. Als het FRED X-systeem gebruikt gaat worden zonder embolisatiepoelen, kunt u deze stap overslaan.
- Navigeer coaxiaal de juiste Headway-microkatheter (Headway 21 voor hulpmiddelen met een diameter van 2,5 - 3,0 mm en Headway 27 voor hulpmiddelen van 3,5 - 5,5 mm) over een voerdraad, ten minste 15 mm distaal van de hals van het aneurysma of de doellocatie. Verwijder de voerdraad.
- Blijf de microkatheter(s) doorspoelen volgens de gebruikelijke endovasculaire methode.
- Selecteer een FRED X-hulpmiddel van de juiste grootte op basis van de afmetingen van het moedervat/de hals van het aneurysma. Opmerking: Het implantaat van het FRED X-systeem wordt korter (tot 60%) naarmate het uitzet tot de diameter van het moedervat. Houd rekening met de verorking van het implantaat bij het bepalen van de maat en het ontplooi van het FRED X-systeem.
- Inspecteer de verpakking nauwkeurig op schade aan de steriele barrière. Trek het zakje open met een aseptische techniek en plaats de dispenserspoel in het steriele veld.
- Maak de gegoten kap, bevestigd aan de plaatsingsdraad, los van de dispenserspoel. Trek aan het proximale uiteinde van de plaatsingsdraad totdat de inbrenghulp uit de dispenserspoel komt. Houd de plaatsingsdraad en de inbrenghulp bij elkaar terwijl u doorgaat met verwijdering van het hele hulpmiddel.
  - Druk na verwijdering uit de dispenserspoel voorzichtig op de plaatsingsdraad en plaats deze in een kom met fysiologische zoutoplossing. Ontploo het FRED X-implantaat slechts gedeeltelijk tot 5 mm of 50% (wat het eerst gebeurt, terwijl u ervoor zorgt dat het implantaat niet loskomt) vanaf de distale tip van de inbrenghulp.

### Controleer het volgende:

- Uniformiteit van de distale markering van het implantaat
- Het distale uiteinde van het implantaat vertoont gelijkmatige verplaatsing zonder verstrengeling
- Het implantaat glijdt soepel door de inbrenghulp

### Waarschuwing: ONTPLOOI HET FRED X-SYSTEEM NIET VOLLEDIG.

- Terwijl het FRED X-implantaat en de inbrenghulp in de kom met fysiologische zoutoplossing zijn geplaatst en worden gehydrateerd, manipuleer het FRED X-implantaat voorzichtig in de fysiologische zoutoplossing om het implantaat te hydrateren en zichtbare luchtbelletjes te minimaliseren. Trek voorzichtig aan de plaatsingsdraad om het FRED X-implantaat en de punt van de plaatsingsdraad volledig in de inbrenghulp terug te halen.

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

8. Controleer of het hulpmiddel volledig in de inbrenghulp zit, de tip van de plaatsingsdraad niet is geknikt en de tip van de inbrenghulp niet is beschadigd. GA NIET VERDER als een van deze defecten wordt waargenomen; stuur de eenheid terug naar MicroVention, Inc.
9. Steek het distale uiteinde van de inbrenghulp gedeeltelijk in de RHV die is aangesloten op de compatibele Headway-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 X-systeem zorgvuldig door om te voorkomen dat er onbedoeld lucht in het systeem komt
10. Draai de RHV-borging los en voer de inbrenghulp op tot deze volledig vastzit in de naaf van de Headway-microkatheter; draai vervolgens de RHV-borging vast.
- Waarschuwing:** Controleer of er geen luchtbelletjes ergens in de inbrenghulp vastzitten. Let op: De inbrenghulp moet goed in de naaf van de microkatheter worden geplaatst om het FRED X-systeem in de microkatheter in te kunnen brengen.
11. Schuif de plaatsingsdraad naar voren om het FRED X-systeem vanuit de inbrenghulp naar de microkatheter over te brengen.
- Waarschuwing:** Draai de plaatsingsdraad niet aan terwijl u het FRED X-systeem naar voren of achteren beweegt.
12. Ga door met het opvoeren van de plaatsingsdraad in de microkatheter tot de proximale tip van de plaatsingsdraad in de inbrenghulp komt. Maak de borging van de RHV los, verwijder de inbrenghulp en leg deze opzij.
- Opmerking:** Fluoroscopie kan tot op dit moment naar inzicht van de arts worden gebruikt.
- Waarschuwing:** Oefen geen overmatige kracht uit. Als er op enig moment tijdens de plaatsing of manipulatie weerstand wordt ondervonden, overweeg dan de eenheid terug te trekken en een nieuw FRED X-systeem te selecteren.
13. 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.
14. Positioneer het FRED X-systeem voor ontplooiing door de distale radiopake eindmarkeringen van het FRED X-systeemimplantaat voorbij de hals van het aneurysma op één lijn te brengen, zodat er voldoende distale en proximale landingszones voor het hulpmiddel zijn.
- 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 microkatheter in het midden van het moedervat te houden, wordt het correct ontplooiën van het FRED X-systeem op de juiste locatie gemakkelijker, zodat er een volledige expansie en een goede vaatapostitie 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 X-systeem te ontplooiën, wordt niet aanbevolen en kan leiden tot uitrekking van het hulpmiddel of onjuiste ontplooiing. Let bij het inzetten van hulpmiddelen met een diameter van 3,5 - 5,5 mm op de positie van de punt van de plaatsingsdraad.
15. Als de positionering van het FRED X-systeem niet naar tevredenheid is, kan het implantaat opnieuw worden vastgepakt en opnieuw gepositioneerd als het niet volledig is ontplooid. Het FRED X-hulpmiddel kan tot ongeveer 75% van zijn ontplooid lengte worden teruggepakt.
- 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 huls te verwijderen (zonder de grens voor het opnieuw vastpakken te overschrijden) en probeer deze dan opnieuw vast te pakken.
- Let op:** Het FRED X-systeem mag niet meer dan drie keer opnieuw worden ontplooid.
16. Als de positionering van het FRED X-systeem naar tevredenheid is, overweeg dan om de plaatsingsdraad voorzichtig op te voeren terwijl u de microkatheter zover als nodig terugtrekt om de speling te minimaliseren. Houd de microkatheter rond het midden van het moedervat om het implantaat over de hals van het aneurysma te kunnen ontplooiën. Zorg ervoor dat de proximale radiopake eindmarkeringen van het implantaat zich in de aanbevolen positie bevinden (zie stap 15), proximaal van de hals van het aneurysma, zodat er voldoende dekking is. **Opmerking:** Het FRED X-systeem zal uitzetten en kan tot 60% worden ingekort ten opzichte van de lengte als het niet ontplooid is. Controleer visueel de opening van het proximale uiteinde en zorg ervoor dat de marking op de distale tip van de microkatheter naar achteren is getrokken, op voldoende afstand van het proximale uiteinde van het implantaat, zodat het proximale uiteinde vrij kan openen. Duw de plaatsingsdraad naar voren om zo nodig te helpen bij het behoud van de toegang tot het implantaat.
- Opmerking:** Visualiseer en raadpleeg de radiopake eindmarkeringen op het implantaat om voldoende implantaatlengte aan elke kant van de aneurysmahals/ doellootatie te behouden, zodat de juiste dekking is gewaarborgd.
- Waarschuwing:** Maak het FRED X-systeem niet los als het niet goed in het moedervat is geplaatst.
- Waarschuwing:** Indien van toepassing, let op de markeringspositie van het FRED X-hulpmiddel tijdens de spoelprocedure om te voorkomen dat het hulpmiddel migreert.
17. Voordat u de plaatsingsdraad verwijderd en mocht dit nodig zijn, plaatst u de microkatheter distaal van het geïmplanteerde hulpmiddel om de toegang via het geïmplanteerde hulpmiddel te behouden. Verwijder de plaatsingsdraad en gooi deze weg.
- Let op:** De plaatsingsdraad van het FRED X-systeem mag niet als voerdraad worden gebruikt. Draai het FRED X-systeem niet aan. Er mag geen aandraaihulpmiddel worden gebruikt.
18. Inspecteer het geïmplanteerde FRED X-implantaat zorgvuldig onder fluoroscopie om te bevestigen dat het volledig tegen de vaatwand aanligt en geen knikken vertoont. Als het FRED X-implantaat niet volledig aansluit of geknikt is, overweeg dan het gebruik van een geschikte microvoerdraad en/of occlusieballonkatheter om het implantaat volledig te openen.
19. 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 FRED X-implantaat vrij van blokkades blijft en correct gepositioneerd is.
- Opmerking:** De 'jailed' (ingesloten) microkatheter moet voorzichtig worden verwijderd om het losraken van het FRED X-implantaat te voorkomen.
20. 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 X-implantaat wanneer u met andere hulpmiddelen door het geïmplanteerde hulpmiddel gaat om te voorkomen dat het implantaat verschuift.

## 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.

✘ is een handelsmerk van MicroVention, Inc.

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

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

## KLINISCH VOORDEEL

FRED-hulpmiddelen zijn bedoeld voor embolisatie van intracraniale aneurysma's en voor de behandeling van andere neurovasculaire laesies bij gebruik met embolische spoelen. De embolisatie leidt tot occlusie van intracraniale 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 dat toegankelijk zijn in de Europese databank voor medische hulpmiddelen nadat de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) is gelanceerd (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. De SSCP zal gekoppeld worden aan de 'Basic UDI-DI' 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 goeddunken van de arts
- De elektronische gebruiksaanwijzing (eIU) is beschikbaar via de website van MicroVention: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

# Suomi FRED™<sup>XTM</sup> -järjestelmä Käyttöohjeet

## LAITTEEN KUVAUS

FRED X -järjestelmän sisältö:

- itsestään laajeneva, yksipunkosinen, umpisoluiinen, pintakäsitelty nitinolistentti
- integroitu kaksikerroksinen rakenne, joka on suunniteltu keskittymään pääasiassa aneurysman kaulaosaan
- röntgenpositiiviset merkit sen proksimaalisessa ja distaalissa päässä sekä toisiinsa kietoutuneet spiraalimerkinauhat, jotka rajaavat stentin sisäisen työskentelypituuden läpivalaisunäkyvyyden varmistamiseksi
- 7 erilaista implantin halkaisijaa, jotka vaihtelevat 2,5 mm:stä 5,5 mm:iin, ja eri pituisia implanteja, jotka vaihtelevat 13 mm:stä 45 mm:iin.
- 2,5–3,0 mm:n halkaisijan FRED X -implantit ovat yhteensopivia Headway™ 21 -mikrokatetrin kanssa. FRED X -järjestelmän 3,5–5,5 mm:n halkaisijan implantit ovat yhteensopivia Headway 27 -mikrokatetrin kanssa.

## SISÄLTÖ

- FRED X -järjestelmä toimitetaan steriilinä yksittäispakkauksena, joka sisältää implantin, sisäänviejäholkkin ja irrotettavan sisäänvientivaijerin.

## KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

- FRED X -järjestelmä on tarkoitettu kallonsisäisten neurovaskulaaristen aneurysmien suonensisäiseen embolisaatioon.
- FRED X -järjestelmää voidaan käyttää myös embolisaatiokilien kanssa kallonsisäisten neurovaskulaaristen leesioiden hoitoon.

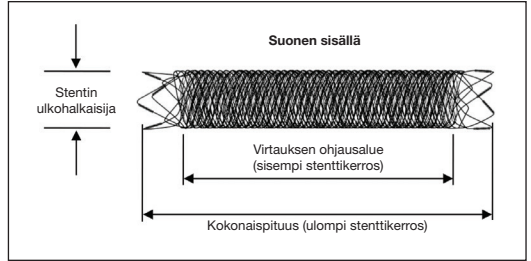
## VASTA-AIHEET

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

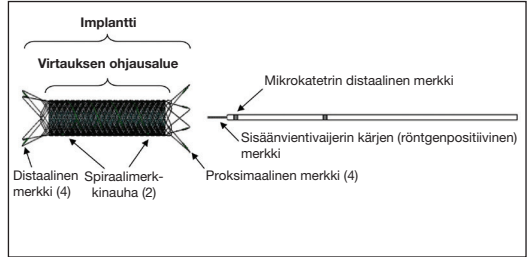
## MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

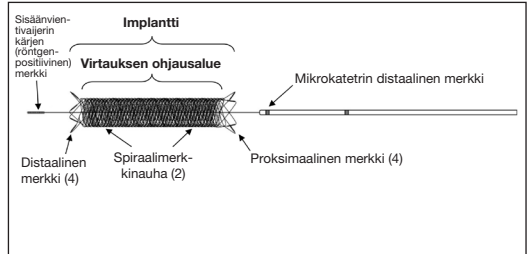
- aivoverenvuoto, vatsakalvontakainen verenvuoto tai verenvuoto muilla alueilla
- valtimopunktioon liittyvät komplikaatiot, kuten kipu, paikallinen verenvuoto (hematooma) tai valtimon tai vereisten hermojen vauriot
- laitteen siirtyminen pois paikaltaan
- distaalinen embolisaatio
- päänsärky
- epätäydellinen aneurysman okklusio
- neurologiset puutosoireet, kuten aivohalvauksen ja/tai kuoleman
- verisuonten perforaatio tai dissektio
- vaneurysman kehittyminen
- aneurysman repeämä tai perforaatio
- ohimenevä aivoverenkierohäiriö (TIA-kohtaus) tai iskeeminen kohtaus
- verisuonikouristus
- verisuonitukos
- verisuonen ahtauma tai tromboosi.



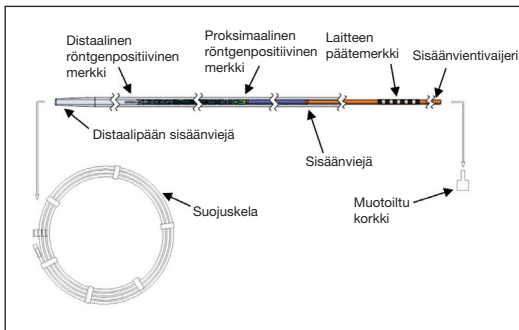
Kuva 2: FRED X -implantin nimitykset



Kuva 3: FRED X -merkkien nimitykset, 2,5–3,0 mm:n ulkohalkaisijan laitteet



Kuva 4: FRED X -merkkien nimitykset, 3,5–5,5 mm:n ulkohalkaisijan laitteet



Kuva 1. FRED X -järjestelmän kokoonpano

Taulukko 1: FRED X -järjestelmän mallit ja mitat

Laite	Ulkohalkaisija (mm)	Kokonaispituus (mm)	Työskentelypituus (mm)
FRED X -järjestelmä	2,5	13–30	8–26
	3,0	13–32	9–27
	3,5	13–40	7–36
	4,0	13–44	7–38
	4,5	15–45	8–39
	5,0	15–36	9–29
	5,5	22–32	14–26

Taulukko 2: Laadulliset ja määrälliset implanttimateriaalitiedot

Implantin materiaali		Likimääräinen massa (mg)
Metalliosat	Nitinoli, tantaali	≤ 49
Muut kuin metalliset osat	Iiima, polymeeri	≤ 0,14



FRED X -sisäänventivaijeri sisältää vaarallista aineetta. Koboltti (CAS-numero 7440-48-4) on luokiteltu kategorian 1A tai 1B syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioitavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi (CMR-aineet) tai hormonaalisesti haitta-aineeksi (ED). Aineen pitoisuus tuotteessa on > 0,1 % (paino/paino).

## VAROITUKSET

- Jos missä tahansa vaiheessa sisäänvientä tai poistoa tuntuu epätavallista vastusta, sisäänviejä/ohjainkatetri/mikrokatetri ja FRED X -järjestelmä on poistettava yhtenä yksikkönä. Liiallinen voimankäyttö FRED X -järjestelmän sisäänviennin tai noudon aikana voi johtaa laitteen ja sisäänvientikomponenttien menetykseen tai vaurioitumiseen.
- FRED X -järjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, joilla on suomensisäinen interventioneurologiologiaan, radiologiaan, neurokirurgiaan tai interventioneurologiaan liittyvä koulutus kallonsisäisen aneurysmien tai muiden verisuoniesileoidien hoitoa varten.
- FRED X -järjestelmän sisäänviennissä saa käyttää vain asianmukaista Headway-mikrokatetriä. 3,5–5,5 mm:n halkaisijan FRED X -järjestelmän kanssa on käytettävä Headway 27 -mikrokatetriä ja 2,5–3,0 mm:n halkaisijan FRED X -järjestelmän kanssa Headway 21 -mikrokatetriä.
- Mikäli FRED X -järjestelmän sisäänviennin aikana esiintyy toistuvasti kitkaa, varmista ettei mikrokatetri ole kiertynyt tai erittäin mukiassa suonessa. Tarkista, ettei mikrokatetri ole venynyt tai muuttunut soikiomaiseksi. Tarkista, että käytettävissä on riittävästi steriiliä heparinointia huuhteluluosta.
- Älä muuta FRED X -järjestelmän asentoa emuosiunassa, ellei laitetta ole ensin vedetty kokonaan katetriin. FRED X -järjestelmä TÄYTYY vetää takaisin mikrokatetriin ja sen holkin sisään ja levittää uudelleen halutussa kohdesijainnissa tai poistaa kokonaan potilaasta.
- Älä yritä siirtää FRED X -implanttia uudestaan sen levityksen/irrottamisen jälkeen.
- FRED X -järjestelmän turvallisuutta ja suorituskykyä muiden suomensisäisten lääkinnällisten laitteiden kuin neurovaskeulaaristen embolisaatiokulien kanssa ei ole vahvistettu.

## VAROITIMET

- Tätä tuotetta saavat käyttää vain kokeneet lääkärit, jotka ovat saaneet endovaskulaarista koulutusta FRED X -järjestelmän käyttöä varten. Tätä laitetta käytetään perkatentiaanisissa neurointerventioyksiköissä ja perifeerisissä verisuonitoimenpiteissä MicroVention-Terumon tai MicroVentionin valtuuttaman jakelijan ilmoittamalla tavalla.
- FRED X -järjestelmä ei sisällä lateksia tai PVC:tä.
- Kertakäyttöön tarkoitettu FRED X -järjestelmä toimitetaan steriilinä. Laitetta ei saa käyttää, käsitellä tai steriiloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai aiheuttaa laitevian, joka voi johtaa potilaskivahkoon, potilaan sairastumiseen tai potilaan kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaation ja/tai aiheuttaa infektion tai risti-infektion potilaalle, mukaan lukien potilaalta toiselle tarttuvan taudin. Kontaminoitunut laite voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Tarkista steriili pakkauks ja FRED X -järjestelmän huolellisesti toimituksessa syntyneiden vaurioiden varalta ennen käyttöä. Älä käytä vääntyneitä tai vaurioita osia tai avattua tai vaurioitunutta pakkausta.
- Tarkista varastoimisaika tuotemerkinnöistä. FRED X -järjestelmää ei saa käyttää, jos merkitty viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Ole varovainen viedessäsi levitetyn/irrotetun FRED X -järjestelmän yli lisälaitteita, kuten ohjainvaijerite, kateetreja, mikrokatetreja tai pallokatetreja, jotta laitteen muoto ja sijainti eivät häiriinny.

## MAGNEETTIKUVAUSTIEDOT

Ei-kliniiset testit ovat osoittaneet, että FRED X -järjestelmä on ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuva eli MK-ehdollinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmässä seuraavissa olosuhteissa:

- Staatinn magneettikenttä on enintään 1,5 teslaa tai 3 teslaa.
- Spatialaisen gradientin magneettikenttä on enintään 2 500 gaussia/cm (25 T/m).
- Suurin magneettikuvausjärjestelmän ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptiopes (SAR) on 2 W/kg 15 minuuttia kestävä kuvauksen ajan (eli pulsijaksokohti) normaalissa käyttötilassa.

Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa FRED X -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 pulsijaksokohti).

Ei-kliniisissä testeissä laitteesta aiheutuvat kuva-artefaktit ulottuvat keskimäärin noin 4 mm:n etäisyydelle FRED X -järjestelmästä, kun kuvantamissa käytetään gradienttikaukuspulsijaksokohta ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmää.

MicroVention, Inc. suosittelee, että potilas rekisteröi näissä käyttöohjeissa ilmoitetut magneettikuvausolosuhteet MedicAlert Foundation -järjestölle tai vastaavalle organisaatiolle. Pakkauksessa on FRED X -järjestelmän potilasimplanttikortti, joka on täytettävä ja annettava potilaalle.

## LÄÄKÄRIN KÄYTTÖÖN TARKOITETTUA TIETOA

FRED X -järjestelmän käyttö edellyttää seuraavien lisävarusteiden käyttöä:

- Huomautus: Muut toimenpiteessä käytettävät lisävarusteet EIVÄT sisälly toimitukseen. Lääkäriin on käytettävä omaa harkintaa ja kokemustaan lisävarusteiden valitsemisessa.
- ohjainkatetri, jonka koko vastaa valittua mikrokatetriä
- Headway 27 -mikrokatetri (3,5–5,5 mm:n halkaisijan laitteet)
- Headway 21 -mikrokatetri (2,5–3,0 mm:n halkaisijan laitteet)
- mikrokatetriin kanssa yhteensopivat ohjainvaijerit
- keittosuola-/hepariinkeittosuolaliuos, jatkuvaan huuheluun tarkoitettu liuos
- varjoaine
- pyörivä mostaasiventtiili (RHV)
- paineistettua steriiliä infuusioliuosta – nesteensiirtoteline
- sisäänvientiohjainkatetriin kanssa yhteensopiva femoraalinen valtimoholkki
- femoraalinen valtimoyleyslaite, steriili neula, ohjainvaijeri.

## PAKKAAMINEN JA VARASTOINTI

FRED X -järjestelmä on sijoitettu muovisen suojuskalan sisään ja pakattu pussiin ja yksikköpakkaukseen. FRED X -järjestelmä ja suojuskala 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 valinta

Oikean FRED X -järjestelmän valinta on tärkeää potilasturvallisuuden kannalta. Jotta valittu FRED X -järjestelmä mallin koko olisi optimaalinen hoidettavalle leesiolle, tutki ennen hoitoa otettuja angiografakuvia suonen oikeiden ja tarkkojen mittausten määrittämiseksi.

## KÄYTTÖOHJEET

- Avaa suorihtyeys yleisen angiografakäytännön mukaisesti. Kuvaa kohdeaneuryyma ja emuosiini diagnostisessa angiografiassa suonen halkaisijan varmistamiseksi.
- Aseta sopivan kokoinen ohjainkatetri yleisen käytännön mukaisesti. Jos lääkäriin harkinnan mukaan FRED X -järjestelmän kanssa käytetään koliemobilisaatiokoloja, aseta kohdeaneuryymaan koaksiaalisesti sopivan kokoinen mikrokatetri koliemobilisaatiota varten. Jos FRED X -järjestelmää käytetään ilman embolisaatiokoloja, ohita tämä vaihe.
- Ohjaa sopiva Headway-mikrokatetri (Headway 21 2,5–3,0 mm:n halkaisijan laitteella ja Headway 27 3,5–5,5 mm:n halkaisijan laitteella) koaksiaalisesti ohjainvaijerin yli vähintään 15 mm distaalisesti aneurysman kalusta tai kohdesijainnista. Poista ohjainvaijeri.
- Jatka huuhdeltu mikrokatetriin/mikrokatetriin kautta yleisten endovaskulaaristen käytäntöjen mukaisesti.
- Valitse sopivan kokoinen FRED X -laite emuosiinin/aneuryymian kaulan koon mukaan. Huomautus: FRED X -järjestelmän implantti lyhenee (enintään 60 %) laajentuessaan emuosiinin halkaisijan. Ota implantin lyheneminen huomioon, kun valitset sopivaa FRED X -järjestelmän kokoa ja levität järjestelmää.
- Tarkista huolellisesti pakkauksen steriilinen estejärjestelmän eheys. Avaa pussi aseptista tekniikkaa käyttäen ja aseta suojuskela steriileille alueille.
- a. Avaa sisäänventivaijerin kiinnitetty muotiväljä korkki suojuskalasta. Vedä sisäänventivaijerin proksimaalisesta päästä sisäänviejän poistamiseksi suojuskalasta. Pidä sisäänventivaijeria ja sisäänviejää yhdessä, kun poistat loput laitteesta.  
b. Kun laite on irrotettu suojuskalasta, työnnä sisäänventivaijeria ja vapauta vain osa FRED X -implantin keittosuolaliuosta sisältävässä kullohossa – enintään 5 mm tai 50 % (sen mukaan, kumpi tapahtuu ensin) distaalisesta sisäänviejän kärjestä katsottuna (varoen irrottamasta implanttia).

### Tarkista seuraavat:

- implantin distaalisten merkien yhdenmukaisuus
- implantin distaalinen pää näky tasaisesti siirtyneenä ilman kiertymistä
- implantti kulkee sujuvasti sisäänviejän kautta.

### Varoitukset: ÄLÄ LEVITÄ FRED X -järjestelmää KOKONAAN.

c. Kun FRED X -implantti ja sisäänviejäoholkki on asettu keittosuolaliuoskuulhoon siinä kostuttamista varten, liukutele FRED X -implanttia varoen keittosuolaliuoskessa implantin kostuttamista ja näkyvien limakulpien vähentämistä varten. Vedä sisäänventivaijeria varovasti taaksepäin, kunnes FRED X -implantti ja sisäänventivaijerin kärki ovat kokonaan sisäänviejän sisällä.

**Varoitukset:** jos laitteessa ilmenee vika, LOPETA KÄYTTÖ ja palauta laite MicroVention, Inc:lle.

- Varmista, että laite on kokonaan sisäänviejässä, eikä sisäänventivaijerin kärki ole vaurioitunut tai sisäänviejän kärki ole mutkalla. Jos havaitset jommankumman näistä vioista, LOPETA KÄYTTÖ ja palauta laite MicroVention, Inc:lle.
- Työnnä sisäänviejän distaalinen pää osittain yhteensopivaan Headway-mikrokatetriin liitetyn RHV:hen. Kiristä RHV:n lukitusrengas. Huuhdtele RHV:tä steriilillä keittosuolaliuoskella. Tarkista, että neste poistuu sisäänviejän proksimaalisesta päästä ja kostuttaa sisäänviejää.



## BESKRIVNING AV PRODUKTEN

FRED X-systemet omfattar:

- En självexpanderande, enkel trådfläta, sluten-cells, ytbehandlad nitinolstent.
- En integrerad konstruktion med dubbla lager som är utformad för att fokusera främst på halsen av ett aneurysm.
- Radiopaka markörer på dess proximala och distala ändar samt sammanvävda spiralformade markörsträngar som avgränsar stentens invändiga arbetslängd för att ge fluoroskopisk synlighet.
- 7 olika implantatdiametrar från 2,5 till 5,5 mm och i olika implantatlängder från 13 till 45 mm.
- FRED X-implantaten med en diameter på 2,5–3,0 mm är kompatibla med Headway™ 21 mikrokater. FRED X-system 3,5 - 5,5 mm diameter implantat är kompatibla med Headway 27 mikrokater.

## INNEHÅLL

- FRED X-systemet är sterilt förpackat som en enda enhet med ett implantat, en introducerhylsa och en löstagbar införingstråd.

## AVSETT ÄNDAMÅL/INDIKATIONER

- FRED X-systemet är avsett för endovaskulär embolisering av intrakraniella neurovaskulära aneurysmer.
- FRED X-systemet kan även användas med emboliska spolar för behandling av intrakraniella neurovaskulära lesioner.

## KONTRAIKATIONER

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

## 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 nerv
- 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

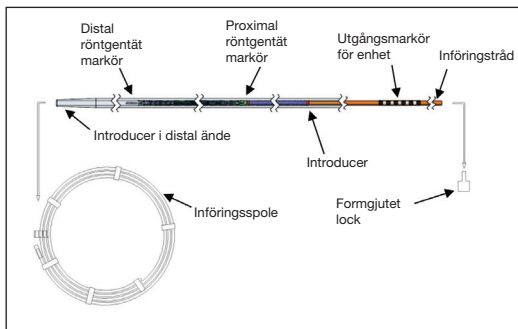


Bild 1. FRED X-systemets struktur

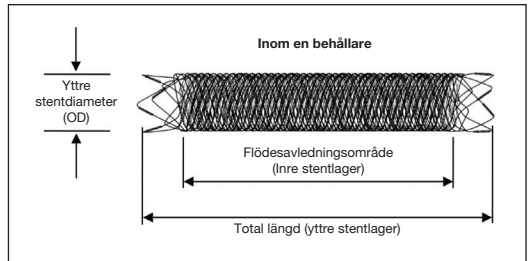


Bild 2: Nomenklatur för FRED X-implantat

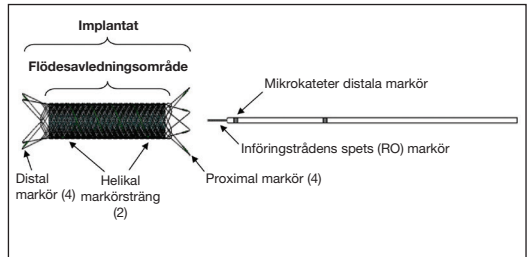


Bild 3: FRED X Marker Nomenklatur 2,5 - 3,0 mm ytterdiameter Enheter

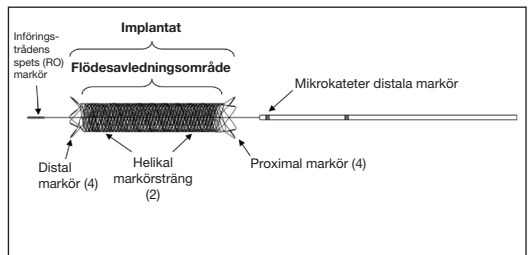


Bild 4: FRED X Markeringsnomenklatur 3,5 - 5,5 mm ytterdiameter enheter

Tabell 1: FRED X-systemets modeller och dimensioner

Enhet	Ytterdiameter (mm)	Totallängd (mm)	Arbetslängd (mm)
FRED X System	2,5	13 till 30	8 till 26
	3,0	13 till 32	9 till 27
	3,5	13 till 40	7 till 36
	4,0	13 till 44	7 till 38
	4,5	15 till 45	8 till 39
	5,0	15 till 36	9 till 29
	5,5	22 till 32	14 till 26

Tabell 2: Kvalitativ och kvantitativ information om implantatmaterial

Material i implantatet		Ungefärlig massa (mg)
Metallkomponenter	Nitinol, tantalum	≤ 49
Komponenter som inte är i metall	Lim, polymer	≤ 0,14



FRED X-införingstråden innehåller ett farligt 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.

## VARNINGAR

- Om ovanligt motstånd känns vid någon tidpunkt under åtkomst eller borttagning, bör introducern/styrkatetern/mikrokatetern och FRED X-systemet avlägsnas som en enhet. Om överdriven kraft tillämpas vid leverans eller hämtning av FRED X-systemet kan enheten och leveranskomponenterna potentiellt gå förlorade eller skadas.
- FRED X-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.
- FRED X-systemet ska endast föras in genom lämplig Headway-mikrokateter: Headway 27 för FRED X-system med storleken 3,5–5,5 mm och Headway 21 för FRED X-system med storleken 2,5–3,0 mm.
- Om upprepad friktion uppstår vid införing av FRED X-systemet, kontrollera att mikrokatetern inte är veckad eller i en mycket slingrande anatomi. Kontrollera att mikrokatetern inte blir oval till formen. Kontrollera att det finns tillräckligt mycket steril hepariniserad vätska för spolning.
- Flytta inte FRED X-systemet i moderkärlet utan att dra tillbaka enheten helt. FRED X-systemet MÅSTE dras tillbaka/dras in i mikrokatetern och placeras ut på önskad plats på nytt eller avlägsnas helt från patienten.
- Försök inte flytta FRED X-implantatet efter utplacering/lösgöring.
- Säkerheten och prestandan för FRED X-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 X-systemet. Denna enhet används för perkutana neurointerventionella och perifera vaskulära ingrepp enligt vad som anges av en representant från MicroVention-Terumo eller en auktoriserad MicroVention-distributör.
- FRED X-systemet innehåller inte latex eller PVC-material.
- FRED X-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 X-systemet noga innan det används för att säkerställa att de inte har skadats under transport. Använd inte komponenterna om de är veckade eller skadade, eller om förpackningen är bruten eller skadad.
- Produktens hållbarhet anges på etiketten. Använd inte FRED X-systemet efter det angivna datumet för sista förbrukningsdag.
- Var försiktig när det utplaceras/lösgjorda FRED X-systemet korsas med tillhörande enheter, såsom styrtråd, katetrar, mikrokatetrar eller ballongkatetrar, för att undvika att stora produkters geometri och placering.

## MR-INFORMATION



icke-kliniska tester har visat att FRED X-systemet är MR-villkorligt. 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-systemsrapporterat genomsnittligt SAR-värde för hela kroppen på 2 W/kg vid 15 minuters skanning. (t.ex. per pulsskvens) i normalt driftläge.

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

Vid icke-kliniska tester gav implantatet upphov till en bildartefakt som sticker ut cirka 4 mm från FRED X-systemet vid avbildning med en gradientekopulsskvens 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 patientimplantatkort för FRED X-systemet medföljer i förpackningen, vilket ska fyllas i och lämnas till patienten.

## INFORMATION FÖR KLINIKER

Följande tillbehör krävs för att använda FRED X-systemet:

- Obs! Andra tillbehör för att utföra ett ingrepp medföljer INTE och ska väljas ut baserat på läkarens erfarenhet och preferenser.
- Styrkateter av lämplig storlek för användning med den valda mikrokatetern
- Headway 27 mikrokateter (enheter med diameter på 3,5–5,5 mm)
- Headway 21 mikrokateter (enheter med diameter på 2,5–3,0 mm)
- Mikrokateterkompatibla styrtråd

- Set för kontinuerlig spolning med koksaltlösning/hepariniserad koksaltlösning Kontrastlösning
- Kontrastmedel
- Roterande hemostasventil (RHV)
- Trycksatta sterila infusionslösningar – droppställning
- Hylsa för femoralisartär som är kompatibel med styrkatetern för införing
- Åtkomstenhet för femoralisartär, steril kanyl, ledare

## FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

FRED X-systemet ligger i en skyddande plastspole och är förpackat i en påse och en enhetskartong. FRED X-systemet och införingsspolen förblir sterila såvida inte förpackningen öppnas, skadas eller om utgångsdatumet har passerat. Förvaras tørt och undvik solljus.

## HÅLLBARHET

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

## FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

Val av enhet och införingssystem

Det är viktigt för patientsäkerheten att välja ett lämpligt FRED X-system. För att välja den optimala modellstorleken för FRED X-systemet för en given lesion, undersök angiografierna före behandling för korrekta och exakta kärlmätningar.

## BRUKSANVISNING

- Skapa kärllätkomst i enlighet med angiografiska standardrutiner och utför en diagnostisk angiografi för att dokumentera målaneurysm och moderkärl i syfte att bekräfta kärlets diameter.
- Placera en styrkateter med lämplig storlek i enlighet med standardrutiner. Enligt läkarens bedömning, om emboliseringsspolar ska användas tillsammans med FRED X-systemet, placera en mikrokateter med lämplig storlek som ska användas för spoelbolisering koaxialt i målaneurysmet. Hoppa över detta steg om FRED X-systemet ska användas utan emboliseringsspolar.
- Navigera koaxialt den lämpliga Headway-mikrokatetern (Headway 21 för enheter med en diameter på 2,5–3,0 mm och Headway 27 för enheter med en diameter på 3,5–5,5 mm) över en guidekabel minst 15 mm distalt från aneurysmhalsen eller målplatsen. Ta bort ledaren.
- Fortsätt spola genom mikrokatetern/katetrarna enligt endovaskulära standardrutiner.
- Välj en FRED X-enhet med lämplig storlek beroende på moderkärlet/aneurysmhalsen. Obs! FRED X-systemets implantat blir (upp till 60 %) kortare när det expanderar till moderkärlets diameter. Ta hänsyn till att implantatet förkortas vid dimensionering och utplacering av FRED X-systemet.
- Kontrollera förpackningen noga för att upptäcka eventuella skador på den sterila barriären. Öppna påsen med aseptisk teknik och placera införingsspolen i det sterila området.
  - Lösa det förmjunta locket som är fäst vid införingstråden från införingsspolen. Dra i den proximala änden av införingstråden tills introducern kommer ut ur införingsspolen. Håll höll införingstråden och introducern samtidigt som du fortsätter att avlägsna hela enheten.
  - När enheten har avlägsnats från införingsspolen, tryck försiktigt på införingstråden och i en skål med koksaltlösning, placera endast delvis ut FRED X-implantatet upp till 5 mm eller 50 % (beroende på vad som inträffar först, var noga med att inte lossa implantatet) från introducerns distala spets.

### Kontrollera följande:

- Enhetlighet hos den distala markören för implantatet
- Implantatets distala ände visar jämn förflyttning utan trassel
- Implantatet förs mjukt genom introducern

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

- När FRED X-implantatet och introducererhysan är positionerade och hydratiserade i skålen med koksaltlösning, manövrera FRED X-implantatet försiktigt i koksaltlösningen för att hydratisera implantatet och minimera synliga luftbubblor. Dra försiktigt tillbaka på införingstråden för att helt återställa FRED X-implantatet och införingstrådens spets inom introducern.

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

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

**Varning:** Töm FRED X-systemet noga för att undvika att luft oavsiktligt kommer in i systemet.
- Lösa låsningen på RHV och för fram introducern tills den har fästs vid Headway-mikrokateterns nav. Dra sedan åt låsningen på RHV.

**Varning:** Kontrollera att det inte finns några luftbubblor någonstans i systemet. Försiktighet: Introducern måste sitta fast ordentligt i mikrokateterns nav för att FRED X-systemet ska kunna föras in i mikrokatetern.

11. För fram införingstråden för att överföra FRED X-systemet från introducern till mikrokaterern.

**Varning:** Dra inte åt införingstråden medan FRED X-systemet förs fram eller dras tillbaka.

12. Försätt att föra in införingstråden i mikrokaterern tills dess proximala spets kommer in i introducern. Lossa låsringen på RHV, ta bort introducern och lägg 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 X-system.

13. För in enheten genom mikrokaterern till spetsen. För försiktig enheten framåt tills utgångsmarkören på den proximala änden av införingstråden närmar sig RHV. Vid denna tidpunkt måste fluoroskopisk vägledning påbörjas.

14. Positionera FRED X-systemet för utplacering genom att rikta in de distala röntgentäta ändmarkörerna på FRED X-systemets implantat förbi aneurysmhalsen, vilket möjliggör tillräckliga distala och proximala landningszoner för enheten.

**Obs!** En långsam och korrekt tryck/drag-teknik där tillräckligt stor kraft appliceras på införingstråden och en motståndande tillbakadragningskraft på mikrokaterern, i syfte att avlägsna överflödig slakhet i mikrokaterern samtidigt som mikrokatererns spets hålls kvar mitt i moderkärlet, underlättar korrekt utplacering av FRED X-systemet på rätt plats för att uppnå full expansion och god kärlapposition.

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

**Försiktighet:** En teknik med snabb tillbakadragning av mikrokaterern för utplacering av FRED X-systemet rekommenderas inte och kan leda till att enheten blir utsträckt eller placeras fel. När anordningar med en diameter på 3,5-5,5 mm används ska du vara uppmärksam på positionen för matarkabelns spets.

15. Om FRED X-systemets placering inte är tillfredsställande kan implantatet hämtas tillbaka och placeras ut på nytt om det inte redan har placerats ut helt. FRED X-enheten kan hämtas tillbaka upp till cirka 75 % av dess utplacerade längd.

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

**Försiktighet:** FRED X-systemet får inte återplaceras mer än tre gånger.

16. Om FRED X-systemets placering är tillfredsställande, för du försiktigt fram införingstråden samtidigt som du drar tillbaka mikrokaterern efter behov för att minimera slakheten och håller kvar mikrokaterern runt moderkärlets mitt, så att implantatet kan placeras ut över aneurysmhalsen. Se till att implantatets proximala röntgentäta ändmarkörer är vid den rekommenderade positionen (se steg 15) proximalt om aneurysmhalsen för tillräcklig täckning. **Obs!** FRED X-systemet kommer att expandera och kan förkortas upp till 60 % från sin längd innan utplacering. Kontrollera visuellt att den proximala änden är öppen och se till att markören på mikrokaterens distala spets har dragits tillbaka tillräckligt långt från implantatets proximala ände, så att den proximala änden kan öppnas fritt. Tryck införingstråden framåt för att bibehålla åtkomst till implantatet vid behov.

**Obs!** Visualisera och håll koll på implantatets röntgentäta ändmarkörer för att bibehålla tillräcklig implantatlängd på varje sida av aneurysmhalsen målplatsen för att säkerställa tillräcklig täckning.

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

**Varning:** Om tillämpligt, observera positionen för FRED X-systemets markör under upprullningsproceduren för att säkerställa att enheten inte migrerar.

17. Placera vid behov mikrokaterern distalt om den implanterade enheten innan införingstråden avlägsnas, för att bibehålla åtkomst genom den implanterade enheten. Avlägsna och kassera införingstråden.

**Försiktighet:** FRED X-systemets införingstråd ska inte användas som styrtråd. Momentdräa inte FRED X-systemet. En momenttryck får inte användas.

18. Kontrollera försiktigt det utplacerade FRED X-implantatet under fluoroskopi för att bekräfta att det ligger helt an mot kärlväggen och inte är veckat. Om FRED X-implantatet inte ligger helt an mot kärlväggen eller är veckat, överväg att använda en lämplig mikrostrytråd och/eller ocklusionsballongkaterer för att öppna implantatet helt.

19. I tillämpliga fall kan löstgäbara spolar föras in i aneurysmsäcken enligt traditionella metoder, med hjälp av mikrokaterern från steg 3 på vilken en så kallad jall-teknik har tillämpats. Kontrollera att FRED X-implantatet förblir öppet och korrekt placerat.

**Obs!** Den fångslade mikrokaterern bör avlägsnas försiktigt för att undvika att FRED X-implantatet rubbas.

20. När ingreppet är färdigt drar du tillbaka och kasserar alla tillämpliga tillbehörsenheter.

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

## 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.

✗ är ett varumärke som tillhör MicroVention, Inc.

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

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

## KLINISK NYTTA

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

## YTTERLIGARE MEDDELANDE TILL ANVÄNDAREN

- Eventuella allvarliga 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 länkad till den grundläggande UDI-D:n på EUDAMED:s offentliga webbplats.
- Kassera enheten/sprutan i enlighet med sjukhusets policy och lokala bestämmelser för biologiskt riskavfall.
- Ett patientimplantatkort medföljer i förpackningen. Kortet ska fyllas i och lämnas till patienten.
- Permanent implantat. Uppföljning krävs baserat på läkarens bedömning.
- Den elektroniska bruksanvisningen (eIFU) finns på MicroVentions webbplats: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

## BESKRIVELSE AV UTSTYRET

FRED X-systemet inkluderer

- en selveksperende, enkelttrådflettet, overflatebehandlet nitinolstent med lukket-celle-design
- en integrert, tolags konstruksjon som er utformet for å fokusere hovedsakelig på åpningen til en aneurisme
- røntgentette markører på de proksimale og distale endene og innveve, spiralformede markørtråder som viser stentens indre arbeidslengde for å gi synlighet under fluoroskopi
- 7 ulike implantatdiametre, fra 2,5 til 5,5 mm, og i ulike implantatlengder fra 13 til 45 mm
- FRED X-implantater med en diameter på 2,5–3,0 mm er kompatible med Headway™ 21 mikrokateeter. FRED X-systemimplantater med en diameter på 3,5–5,5 mm er kompatible med Headway 27 mikrokateeter.

## INNHOOLD

- FRED X-systemet er pakket sterilt som én enhet med implantat, innførerhylse og en avtakbar innføringsvaier.

## TILTENKT FORMÅL / INDIKASJONER

- FRED X-systemet er beregnet på endovaskulær embolisering av intrakraniale nevrovaskulære aneurismer.
- FRED X-systemet kan også brukes med emboliske spoler til behandling av intrakraniale nevrovaskulære lesjoner.

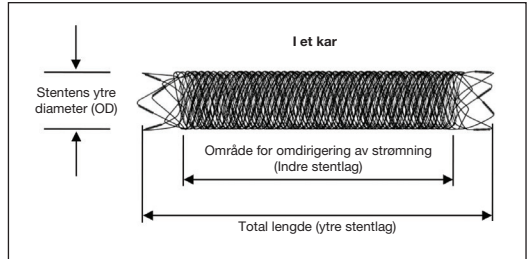
## KONTRAIKASJONER

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

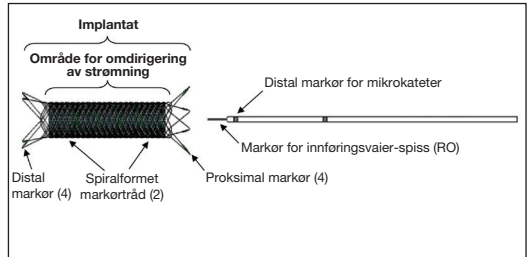
## MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner inkluderer blant annet

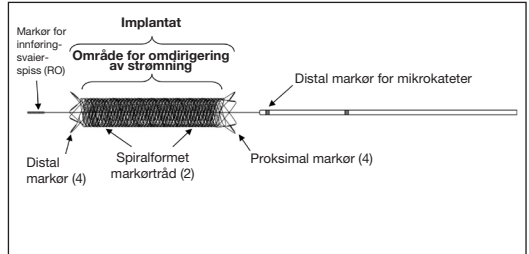
- blødning, inkludert intracerebral blødning, retroperitoneal blødning eller blødning andre steder
- komplikasjoner ved arteriepunksjon, inkludert smerte, lokal blødning (hematom) eller skade på arterien eller nærliggende nerver
- enhetsmigring
- distal embolisering
- hodepine
- ufullstendig okklusjon av aneurisme
- nevrologisk 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



Figur 2: Nomenklatur for FRED X-implantater



Figur 3: Nomenklatur for markører på FRED X-enheter med ytre diameter på 2,5–3,0 mm



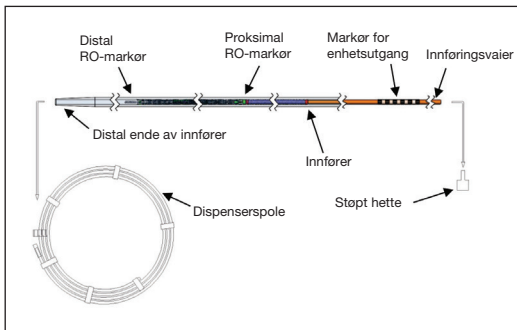
Figur 4: Nomenklatur for markører på FRED X-enheter med ytre diameter på 3,5–5,5 mm

Tabell 1: Modeller og dimensjoner for FRED X-systemet

Enhet	Ytre diameter (mm)	Total lengde (mm)	Arbeidslengde (mm)
FRED X-systemet	2,5	13 til 30	8 til 26
	3,0	13 til 32	9 til 27
	3,5	13 til 40	7 til 36
	4,0	13 til 44	7 til 38
	4,5	15 til 45	8 til 39
	5,0	15 til 36	9 til 29
	5,5	22 til 32	14 til 26

Tabell 2: Kvalitativ og kvantitativ informasjon om implantatmateriale

Implantatmateriale		Omtrentlig masse (mg)
Metallkomponenter	Nitinol, tantal	≤ 49
Komponenter av annet enn metall	Adhesiv, polymer	≤ 0,14



Figur 1. Oppsett av FRED X-systemet



FRED X-inføringsvæieren inneholder et farlig stoff. Kobolt (CAS-nr. 7440-48-4) er klassifisert som et kreftfremkallende, mutagenet 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.

## ADVARSLER

- Hvis det kjennes uvanlig motstand når som helst under tilgang eller fjerning, skal innføringen/ledekateret/mikrokateret og FRED X-systemet fjernes som én enhet. Bruk av overdreven kraft under innføring eller utenting av FRED X-systemet kan potensielt føre til tap av eller skade på enheten og leveringskomponentene.
- FRED X-systemet skal brukes av leger som har fått opplæring i endovaskulær intervensjonell neuroradiologi, radiologi, neurokirurgi eller intervensjonell neurologi til behandling av intrakraniale aneurismer eller andre vaskulære lesjoner.
- FRED X-systemet skal kun settes inn gjennom det aktuelle Headway-mikrokateret: Headway 27 for FRED X-system i størrelse 3,5–5,5 mm og Headway 21 for FRED X-system i størrelse 2,5–3,0 mm.
- Hvis det oppstår gjentatt friksjon under innsetting av FRED X-systemet, må du kontrollere at mikrokateret ikke har en knekk eller befinder seg i en svært vridt anatomi. Kontroller at mikrokateret ikke blir ovalt. Kontroller at det er nok steril heparinisert skyllesøling.
- FRED X-systemet må ikke flyttes i hovedkaret uten at enheten først hentes helt tilbake. FRED X-systemet MÅ hentes inn / føres inn i mikrokateret igjen og utplasseres igjen på ønsket sted, eller fjernes helt fra pasienten.
- Ikke forsøk å flytte FRED X-implantatet etter utplassering/frakobling.
- Sikkerheten og ytelsen til FRED X-systemet for bruk sammen med annet intravaskulært medisinsk utstyr enn neurovaskulære emboliseringsspoler er ikke fastslått.

## FORSIKTIG

- Dette produktet skal kun brukes av erfarne leger som har fullført opplæring i endovaskulær bruk av FRED X-systemet. Denne enheten brukes til perkutane neurointervenjonelle og perifere vaskulære prosedyrer som angitt av en representant fra MicroVention-Terumo eller en autorisert MicroVention-distributør.
- FRED X-systemet inneholder ikke lateks eller PVC-materiale.
- FRED X-systemet leveres steril 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.
- Inspiser den sterile emballasjen og FRED X-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 utlopsdatoen på produktetiketten. FRED X-systemet må ikke brukes etter den angitte utlopsdatoen.
- Vær forsiktig når du krysser det utplasserte/frakoblede FRED X-systemet med tilleggsutstyr som ledeveiere, kateter, mikrokaterer eller ballongkatetre, for å unngå å forstyrre enhetens geometri og plassering.

## MR-INFORMASJON

Ikke-kliniske tester har vist at FRED X-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 pulsssekvens) i normal driftmodus

Under skanneforholdene som er definert, forventes FRED X-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 pulsssekvens).

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

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

## BRUKSINFORMASJON FOR KLINIKER

Følgende tilbehør er nødvendig for å bruke FRED X-systemet:

- Merk: Annet tilbehør for å utføre en prosedyre følger IKKE med, og det bør velges basert på legens erfaring og preferanser
- ledekaterer i egnet størrelse til bruk med det valgte mikrokateret
- Headway 27 mikrokaterer (enheter med en diameter på 3,5–5,5 mm)
- Headway 21 mikrokaterer (enheter med en diameter på 2,5–3,0 mm)
- mikrokatererkompatible ledeveiere

- sett for kontinuerlig skylling med saltvannsløsning/heparin-saltvannsløsning
- kontrastløsning
- roterende hemostaseventil (RHV)
- sterile infusjonsløsninger under trykk – IV-stativ
- arteria femoralis-hylse, kompatibel med ledekaterer for innsetting
- tilgangsarrangering til arteria femoralis, steril nål, ledeveier

## EMBALLASJE OG OPPBEVARING

FRED X-systemet er plassert i en beskyttende dispenserspole av plast og pakket i en pose og en erhelseske. FRED X-systemet og dispenserspolen forblir sterile med mindre pakningen er åpnet eller skadet eller utlopsdatoen er overskredet. Oppbevares tørt og beskyttet mot sollys.

## HOLDBARHEIT

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

## KLARGJØRING FOR BRUK

Valg av enhet og leveringssystem

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

## BRUKSANVISNING

1. Oppnå vaskulær tilgang i henhold til standard angiografisk praksis, og utfør diagnostisk angiografi for å dokumentere målaneurismen og hovedkaret for å bekrefte karetets diameter.
2. Plasser ledekaterer av riktig størrelse for bruk til spoleembolisering i henhold til standard praksis. Etter legens skjønn, hvis emboliseringsspoler skal brukes sammen med FRED X-systemet, skal et mikrokateret av passende størrelse plasseres koaksialt inn i målaneurismen. Hvis FRED X-systemet skal brukes uten emboliseringsspoler, kan du se bort fra dette trinnet.
3. Naviger det aktuelle Headway-mikrokateret (Headway 21 for enheter med en diameter på 2,5–3,0 mm og Headway 27 for enheter med en diameter på 3,5–5,5 mm) koaksialt over en ledeveier, minst 1,5 mm distalt for aneurismåpningen eller målpllasseringen. Fjern ledeveieren.
4. Oppretthold skylling gjennom mikrokateret/mikrokaterene i henhold til standard endovaskulær praksis.
5. Velg en FRED X-enhet av riktig størrelse basert på størrelsen på hovedkaret/aneurismeåpningen. Merk: Implantatet i FRED X-systemet forkortes (opptil 60 %) når det utvides til hovedkarets diameter. Ta hensyn til at implantatet forkortes ved dimensjonering og utplassering av FRED X-systemet.
6. Inspiser pakningen nøye for å se etter skader på den sterile barrieren. Åpne posen ved hjelp av aseptisk teknikk, og plasser dispenserspolen i det sterile feltet.
7. a. Løsne den stopte hetten som er festet til innføringsvæieren, fra dispenserspolen. Trekk i den proximale enden av innføringsvæieren til innføringen kommer ut av dispenserspolen. Hold innføringsvæieren og innføringen sammen mens du fortsetter å ta ut hele enheten.  
b. Etter fjerning fra dispenserspolen, skyv forsiktig på innføringsvæieren og utplasser FRED X-implantatet delvis i en skål med saltvann, opptil 5 mm eller 50 % (det som inntreffer først – vær forsiktig så implantatet ikke løser) fra den distale innførespissen.

### Se etter følgende:

- ensartet distal markør på implantat
- den distale enden av implantatet viser jevn forskyvning uten sammenfiltrering
- implantatet gir smidig gjennom innføringen

**Advarsel:** IKKE UTPASSER FRED X-systemet HELT.

3. Når FRED X-implantatet og innføringen er plassert og fuktet i skålen med saltvann, beveger du FRED X-implantatet forsiktig i saltvann for å fukte implantatet og minimere mengden synlige luftbobler. Trekk innføringsvæieren forsiktig tilbake for å hente FRED X-implantatet og innføringsvæieren spiss helt inn i innføringen.
- Advarsel:** IKKE FORTSETT hvis du oppdager feil, men returner i så fall enheten til MicroVention, Inc.
8. Kontroller at enheten er helt inne i innføringen, at spissen på innføringsvæieren ikke har knekkpunkter, og at innføretuppen ikke er skadet. IKKE FORTSETT hvis en av disse feilene oppdages, men returner i så fall enheten til MicroVention, Inc.
9. For den distale enden av innføringen delvis inn i RHV-en koblet til det kompatible Headway-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 fuktes.  
**Advarsel:** Tøm FRED X-systemet nøye for å unngå utilsiktet innføring av luft i systemet
10. Løsne RHV-låseringen, og for innføringen frem til den er helt i inngrep med Headway-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 X-systemet skal kunne føres inn i mikrokateret.
11. For innføringsvæieren frem for å overføre FRED X-systemet fra innføringen til mikrokateret.  
**Advarsel:** Ikke vri på innføringsvæieren mens FRED X-systemet føres frem eller trekkes tilbake.

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

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

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

13. Følg enheten gjennom mikrokateteret til tuppen. For den forsiktig frem til markøren for enhetsutgang i den proksimale enden av innføringsvaieren nærmer seg RHV-en. På dette tidspunktet må det startes fluoroskopisk veiledning.
14. Posisjoner FRED X-systemet for utplassering ved å plassere FRED X-systemimplantatets distale røntgentette endemarkører forbi aneurismeåpningen, slik at plasseringsområdet distalt og proksimalt er tilstrekkelig store.

**Merk:** Det blir enklere å utplassere FRED X-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 trekraft på mikrokateteret, for å fjerne overflødig slakk i mikrokateteret samtidig som spissen til mikrokateteret holdes i midten av hovedkaret.

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

**Forsiktig:** Det er ikke anbefalt å bruke en teknikk med rask tilbake trekking av mikrokateteret for å utplassere FRED X-systemet, da det kan føre til forlengelse av enheten eller feil utplassering. Vær oppmerksom på posisjonen til innføringsvaierens spiss når du setter inn enheter med en diameter på 3,5–5,5 mm.

15. Hvis plasseringen til FRED X-systemets ikke er tilfredsstillende, kan implantatet trekkes tilbake og posisjoneres på nytt hvis det ikke er helt utplassert. FRED X-enheten kan hentes tilbake opptil ca. 75 % av den utplasserte lengden.

**Forsiktig:** Hvis du kjenner motstand under tilbake trekkingen, skal du ikke fortsette å trekke tilbake enheten. Trekk mikrokateteret litt tilbake for å løsne enheten fra hylsen (uten å overskride grensen for tilbake trekking), og forsøk deretter å trekke tilbake på nytt.

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

16. Hvis plasseringen til FRED X-systemet er tilfredsstillende, for innføringsvaieren forsiktig frem mens du trekker tilbake mikrokateteret etter behov for å redusere slakk. Hold mikrokateteret plassert rundt midten av hovedkaret, slik at implantatet kan utplasseres på tvers av aneurismeåpningen. Sørg for at implantatets proksimale røntgentette endemarkører befinner seg på den anbefalte posisjonen (se trinn 15) proksimalt for aneurismeåpningen, for å sikre tilstrekkelig dekning.

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

**Merk:** Visualiser og referer til implantatets røntgentette endemarkører for å opprettholde tilstrekkelig implantatlengde på hver side av aneurismeåpningen/målområdet for å sikre riktig dekning.

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

**Advarsel:** Hvis det er aktuelt, skal du observere posisjonen til markøren i FRED X-systemet under spoleprosedyren for å sikre at enheten ikke migrerer.

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

**Forsiktig:** Innføringsvaieren i FRED X-systemet skal ikke brukes som ledevaier. Ikke vri på FRED X-systemet. Det skal ikke brukes noen form for anordning for vridning.

18. Inspiser det utplasserte FRED X-implantatet nøye under gjennomlysning for å bekrefte at det ligger helt inntil karveggen og ikke har knekk. Hvis FRED X-implantatet ikke ligger helt inntil, eller hvis det har knekkpunkter, vurder å bruke en egnet mikroledevaier og/eller et okklusjonsballongkateter for å åpne implantatet helt.

19. Hvis det er aktuelt, kan avtakbare spoler føres inn i aneurismesekken med konvensjonelle metoder ved hjelp av det fastlåste mikrokateteret fra trinn 3. Kontroller at FRED X-implantatet forblir åpent og riktig plassert.

**Merk:** Det fastlåste mikrokateteret skal fjernes forsiktig for å unngå at FRED X-implantatet løsner.

20. Etter at du har fullført prosedyren, skal du ta ut og kaste alt aktuelt tilbehør.

**Forsiktig:** Følg nøye med på FRED X-implantatets distale og proksimale markører når andre enheter passerer gjennom den implanterte enheten, for å unngå at implantatet forskyves.

## 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 tilfældige tap, skader eller utgifter som direkte eller indirekte oppstår som følge av bruken av denne enheten. MicroVention verken påtar seg, eller lar andre påta seg på sine vegne, annen eller ytterligere erstatningsplikt eller ansvar i forbindelse med dette utstyret. MicroVention

påtar seg intet ansvar med hensyn til utstyr som gjenbrukes, reprocesseres eller resteriliseres, og gir ingen garanti, 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.

✗ er et varemerke som tilhører MicroVention, Inc.

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

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

## KLINISK NYTTE

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

## TILLEGGSMLDING 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.
- Sammenndraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for enheten vil være tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr etter lanseringen av European Database on Medical Devices (EUDAMED) (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). SSCP-dokumentet vil være knyttet til den grunnleggende UDI-DI-en på EUDAMEDs offentlige nettsted.
- Kasser enheten i samsvar med sykehusets retningslinjer og lokale bestemmelser for farlig biologisk avfall.
- Pakken inneholder et pasientimplantatkort. Dette kortet må fylles ut og leveres til pasienten.
- Permanent implantat. Oppfølging er nødvendig etter legens skjønn.
- Den elektroniske bruksanvisningen (eIU) er tilgjengelig via MicroVentions nettsted: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

# Ελληνικά Σύστημα FRED™<sup>TM</sup> Οδηγίες χρήσης

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σύστημα FRED X περιλαμβάνει:

- Ένα αυτοεκτετασόμενο στεντε ντινιόλης, μονής πλέξης, κλειστών κελιών, με επιφανειακή επεξεργασία.
- Μια ενσωματωμένη κατασκευή διπλού στρώματος, σχεδιασμένη να εστιάζει κυρίως στον αυχένα ενός ανευρύσματος.
- Ακτινοσκοπικούς δείκτες στα εγγύς και άπω άκρα του, καθώς και πλεγμένα ελικοειδή νήματα δεικτών που οριοθετούν το εσωτερικό μήκος εργασίας του στεντε για να παρέχουν ακτινοσκοπική ορατότητα.
- 7 διαφορετικές διαμέτρους εμφυτευμάτων που κυμαίνονται από 2,5 έως 5,5 mm και σε διάφορα μήκη εμφυτευμάτων που κυμαίνονται από 13 έως 45 mm.
- Τα εμφυτεύματα FRED X με διάμετρο 2,5–3,0 mm είναι συμβατά με τον μικροκαθετήρα Headway™ 21. Το σύστημα FRED X με εμφυτεύματα διαμέτρου 3,5–5,5 mm είναι συμβατά με τον μικροκαθετήρα Headway 27.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

- Το σύστημα FRED X συσκευάζεται αποστειρωμένο ως ενιαία μονάδα με ένα εμφύτευμα, μια θήκη εισαγωγής και ένα αποσπώμενο σύρμα χορήγησης.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ/ΕΝΔΕΙΞΙΣ

- Το σύστημα FRED X προορίζεται για τον ενδοαγγειακό εμβολισμό ενδοκρανιακών νευροαγγειακών ανευρυσμάτων.
- Το σύστημα FRED X μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί με εμβολικά πηνία για τη θεραπεία ενδοκρανιακών νευροαγγειακών βλαβών.

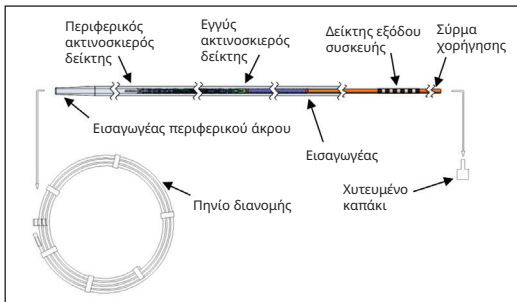
## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

- Ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθησία στο νικέλιο-τιτάνιο
- Ασθενείς στους οποίους η αγγειογραφία έδειξε ακατάλληλη ανατομία που δεν επιτρέπει τη διέλευση ή την ανάπτυξη του συστήματος FRED X
- Ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται αντιπηκτική, αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία ή θρομβολυτικά φάρμακα

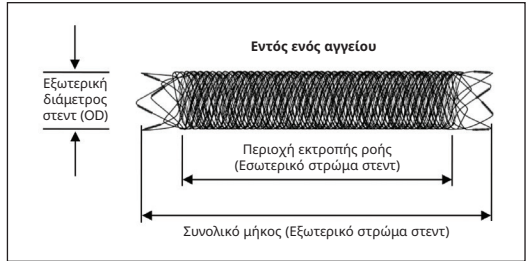
## ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα εξής:

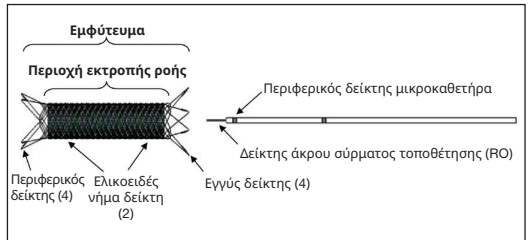
- Μικροή ή μεγάλης βαθμού αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένων ενδοεγκεφαλικών, οπισθοπεριτοναϊκών ή άλλων σημείων
- Επιπλοκές της αρτηριακής παρακέντησης, όπως πόνος, τοπική αιμορραγία (αιμάτωμα) ή τραυματισμός της αρτηρίας ή των παρακείμενων νεύρων
- Μετατόπιση συσκευής
- Περιφερική εμβολή
- Κεφαλαλγία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



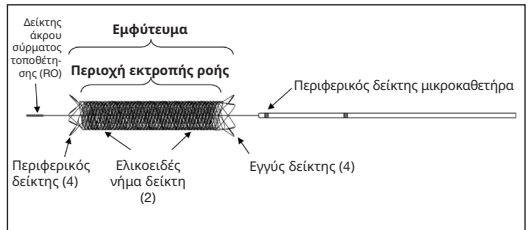
Εικόνα 1. Ρύθμιση συστήματος FRED X



Εικόνα 2: Ονοματολογία εμφυτευμάτων FRED X



Εικόνα 3: Ονοματολογία δεικτών FRED X για Συσκευές εξωτερικής διαμέτρου 2,5–3,0 mm



Εικόνα 4: Ονοματολογία δεικτών FRED X για Συσκευές εξωτερικής διαμέτρου 3,5–5,5 mm

Πίνακας 1: Μοντέλα και Διαστάσεις του Συστήματος FRED X

Συσκευή	Εξωτερική διάμετρος (mm)	Συνολικό μήκος (mm)	Μήκος εργασίας (mm)
Σύστημα FRED X	2,5	13 έως 30	8 έως 26
	3,0	13 έως 32	9 έως 27
	3,5	13 έως 40	7 έως 36
	4,0	13 έως 44	7 έως 38
	4,5	15 έως 45	8 έως 39
	5,0	15 έως 36	9 έως 29
	5,5	22 έως 32	14 έως 26

Πίνακας 2: Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για το υλικό εμφυτευμάτων

Υλικό εμφυτεύματος		Κατά προσέγγιση μάζα (mg)
Μεταλλικά εξαρτήματα	Νιτρίλη, Ταντάλιο	≤49
Μη μεταλλικά εξαρτήματα	Κόλλα, πολυμερές	≤0,14



Το σύρμα τοποθέτησης FRED X περιέχει μια επικινδύνουσα ουσία. Το κοβάλτιο (Αριθ. CAS 7440-48-4) ταξινομείται ως καρκινογόνο, μεταλλάξιμο ή τοξικό για την αναπαραγωγή (CMR) ουσία της κατηγορίας 1Α ή 1B ή ως ενδοκρινικά διαταράκτης (ED) και υπάρχει σε συγκέντρωση >0,1% κατά βάρος.

## ΠΡΟΕΙΔΩΣΗ

- Εάν αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της προσέλευσης ή της αφαίρεσης, ο εσωαγωγός/οδόνος καθετήρας/ μικροκαθετήρας και το σύστημα FRED X θα πρέπει να αφαιρεθούν ως ενιαία μονάδα. Η εφαρμογή υπερβολικής δύναμης κατά την τοποθέτηση ή την ανάκτηση του συστήματος FRED X μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια ή ζημιά της συσκευής και των εξαρτημάτων τοποθέτησης.
- Το σύστημα FRED X θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στην ενδοαγγειακή επεμβατική νευροακτινολογία, ακτινολογία, νευροχειρουργική ή επεμβατική νευρολογία ή τη θεραπευτική ενδοκρνιακών ανευρησμάτων ή άλλων αγγειακών θλάξεων.
- Το σύστημα FRED X θα πρέπει να χορηγείται μόνο μέσω του κατάλληλου μικροκαθετήρα Headway, Headway 21 για μεγέθη συστήματος FRED X 3,5–5,5 mm και Headway 21 για μεγέθη συστήματος FRED X 2,5–3,0 mm.
- Εάν παρατηρήσει επαναληπτική τριβή κατά τη διάρκεια της χρήσης του συστήματος FRED X, βεβαιωθείτε ότι ο μικροκαθετήρας δεν έχει συσφραγίσει ή δεν βρίσκεται σε υπερβολικά ελασθική ανατομία. Επιβεβαιώστε ότι ο μικροκαθετήρας δεν έχει οβελ σχήμα. Επιβεβαιώστε ότι υπάρχει επαρκές αποστειρωμένο ηπαρισμίοιο διάλυμα έκλισης.
- Μην επανατοποθετείτε το σύστημα FRED X στο μητρικό αγγείο χωρίς να ανακτήσετε πλήρως τη συσκευή. Το σύστημα FRED X 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 εμφυτευμένο FRED X μετά την έκπτωση/αποκόλληση.
- Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η απόδοση του συστήματος FRED X για χρήση σε συνδυασμό με ενδοαγγειακά ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός από πηλίνη νευροαγγειακής εμβολής.

## ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έμπειρους ιατρούς που έχουν ολοκληρώσει ενδοαγγειακή εκπαίδευση στη χρήση του συστήματος FRED X. Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για διαδερμικές νευροεπιμβατικές και περιφερειακές αγγειακές διαδικασίες, όπως υποδεικνύεται από αντιπρόσωπο της MicroVenton-Τεμπό ή εξουσιοδοτημένο διανομέα της MicroVenton.
- Το σύστημα FRED X δεν περιέχει υλικά από λατέξ ή PVC.
- Το σύστημα FRED X παρέχεται αποστειρωμένο για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεισθερμάνετε και μην επανατοποθετείτε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεισθερμάνση ή η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεισθερμάνση ή η επανατοποθέτηση μπορεί, επίσης, να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεχομένως, 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.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία και το σύστημα FRED X πριν από τη χρήση, για να βεβαιωθείτε ότι κανένα από τα δύο δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που έχουν συσφραγίσει ή έχουν υποστεί ζημιά ή αν η συσκευασία έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιά.
- Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για την διάρκεια ζωής. Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα FRED X μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Απαιτείται προσοχή κατά τη διέλευση από το εκτιμωμένο/αποστασιομένο σύστημα FRED X με βοηθητικές συσκευές, όπως οδόντιο σύρματα, καθετήρες, μικροκαθετήρες ή καθετήρες με μπαλόνι, ώστε να αποφευχθεί η διάτμηση της γεωμετρίας και της τοποθέτησης της συσκευής.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Οι μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι το σύστημα FRED X είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις. Εάν 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) μεσοστημίνης 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 X 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 τεχνητό ημείο της εικόνας που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται περίπου 4 mm από το σύστημα FRED X, όταν η απεικόνιση πραγματοποιείται με ακολουθία παλμών βαθμωδότης ηχούς και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla.

Η MicroVenton, Inc. συστάει στον ασθενή να καταχωρήσει στη συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες χρήση στο Ίδρυμα MedicaAlert ή σε αντίστοιχο οργανισμό. Στη συσκευασία περιλαμβάνεται κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς του συστήματος FRED X, η οποία πρέπει να συμπληρωθεί και να παραδοθεί στον ασθενή.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΚΛΙΝΙΚΟΥΣ ΙΑΤΡΟΥΣ

Για τη χρήση του συστήματος FRED X, απαιτούνται τα ακόλουθα παρελκόμενα:

- Σημείωση: ΔΕΝ παρέχονται άλλα παρελκόμενα για την εκτέλεση μιας επέμβασης. Θα πρέπει να επιλέγονται με βάση την εμπειρία και τις προτιμήσεις του ιατρού
- Οδόντιο καθετήρας κατάλληλου μεγέθους, για χρήση με επιλεγμένο μικροκαθετήρα
- Μικροκαθετήρας Headway 27 (συσκευές διαμέτρου 3,5–5,5 mm)
- Μικροκαθετήρας Headway 21 (συσκευές διαμέτρου 2,5–3,0 mm)
- Οδόντιο σύρματα συμβατά με μικροκαθετήρα
- Σετ συνεχούς έκλισης με αλατούχο διάλυμα/ηπαρισμίοιο αλατούχο διάλυμα, διάλυμα αντισθίξεως
- Διάλυμα αντίθιξης
- Περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV)
- Αποστειρωμένα διαλύματα έγχυσης υπό πίεση — Στατό ενδοφλέβιων υγρών (IV)
- Μηριαία αρτηριακή θήκη, συμβατή με οδόντιο καθετήρα χορήγησης
- Συσκευή προσελεύσης της μηριαίας αρτηρίας, αποστειρωμένη βελόνα, οδόντιο σύρμα

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το σύστημα FRED X είναι τοποθετημένο μέσα σε ένα προστατευτικό, πλαστικό πηλινό διανομής και συσκευασμένο σε θήκη και χαρτοκιβώτιο. Το σύστημα FRED X και το πηλινό διανομής θα παραμείνουν αποστειρωμένα, εκτός εάν η συσκευασία ανοιχτεί, υποστεί ζημιά ή παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Διατηρείται 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 X είναι σημαντική για την ασφάλεια των ασθενών. Για να επιλέξετε το βέλτιστο μέγεθος μοντέλου του συστήματος FRED X για κάθε βλάβη, εξετάστε τα αγγειογραφήματα πριν από τη θεραπεία για οστικές και ακριβείς μετρήσεις των αγγείων.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αποκτήστε αγγειακή προσέλευση σύμφωνα με την καθιερωμένη αγγειογραφική πρακτική και πραγματοποιήστε διαγνωστική αγγειογραφία για την τεκμηρίωση του ανευρύσματος-στόχου και του μητρικού αγγείου, για την επιβεβαίωση της διαμέτρου του αγγείου.
- Χορηγήστε οδόντιο καθετήρα κατάλληλου μεγέθους σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική. Κατά την κρίση του ιατρού, εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν πηλινά εμβολισμια μαζί με το σύστημα FRED X, τοποθετήστε έναν μικροκαθετήρα κατάλληλου μεγέθους που θα χρησιμοποιηθεί για εμβολισμό με πηλινό ομοαξονικό στο ανεύρωμα στόχο. Εάν το σύστημα FRED X πρόκειται να χρησιμοποιηθεί χωρίς πηλινά εμβολισμια, ανοήστε αυτό το βήμα.
- Καθοδηγήστε ομοαξονικά τον κατάλληλο μικροκαθετήρα Headway 21 για συσκευές με διάμετρο 2,5–3,0 mm και Headway 21 για συσκευές με διάμετρο 3,5–5,5 mm πάνω σε ένα οδόντιο σύρμα τουλάχιστον 15 mm περιφερικά του αυχένα του ανευρύσματος ή της θέσης-στόχου. Αφαιρέστε το οδόντιο σύρμα.
- Διατηρήστε την έκπληση μέσω του(των) μικροκαθετήρα(ων) σύμφωνα με την καθιερωμένη ενδοαγγειακή πρακτική.
- Επιλέξτε μια συσκευή FRED X κατάλληλου μεγέθους, ανάλογα με το μέγεθος του μητρικού αγγείου/αυχένα του ανευρύσματος. Σημείωση: Το εμφύτευμα του συστήματος FRED X μειώνεται σε μήκος (έως και 60%) καθώς διαστέλλεται στη διάμετρο του μητρικού αγγείου. Λάβετε υπόψη τη βράχυνση των εμφυτευμάτων κατά τη διαστασιολόγηση και την ανάπτυξη του συστήματος FRED X.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία για τυχόν ζημιές στον αποστειρωμένο φραγμό. Ανοίξτε τη θήκη χρησιμοποιώντας όσητη τεχνική και τοποθετήστε το πηλινό διανομής στο αποστειρωμένο πεδίο.
- Α. Αποσυνδέστε το γυεμμένο καπάκι που είναι προσαρτημένο στο σύρμα χορήγησης από το πηλινό διανομής. Τραβήξτε το εγινς άκρο του σύρματος χορήγησης, έως ότου ο εισαγωγός εξέλθει από το πηλινό διανομής. Κρατήστε μαζί το σύρμα χορήγησης και τον εισαγωγέα, ενώ συνεχίζετε να αφαιρείτε ολόκληρη τη συσκευή.

β. Μετά την αφαίρεση από το πηλινό διανομής, ωθήστε προσεκτικά το σύρμα χορήγησης, και σε ένα δοχείο με αλατούχο διάλυμα, εκκλίψτε μόνο εν μέρει το εμφύτευμα FRED X έως 5 mm ή 50% (όποιο συμβεί πρώτο, προσέχοντας να μην αποκολληθεί το εμφύτευμα) από το περιφερικό άκρο του εισαγωγέα.

### Ελέγξτε τα εξής:

- Ομοιομορφία του περιφερικού δείκτη του εμφυτεύματος
- Το περιφερικό άκρο του εμφυτεύματος δείχνει ομοιόμορφη μετατόπιση χωρίς εμβολή
- Το εμφύτευμα περνάει ομαλά μέσω του εισαγωγέα

**Προειδοποίηση:** ΜΗΝ ΕΚΤΥΠΣΣΕΤΕ ΠΛΗΡΩΣ το σύστημα FRED X.

γ. Με το εμφύτευμα FRED X και τη θήκη εισαγωγής τοποθετημένα και ενυδατωμένα μέσα στον δοχείο με αλατούχο διάλυμα, χειριστείτε απαλά το εμφύτευμα FRED X μέσα στο αλατούχο διάλυμα για να ενυδατώσετε το εμφύτευμα και να ελαχιστοποιήσετε τις ορατές φυσαλίδες αέρα. Τραβήξτε προσεκτικά προς τα πίσω το σύρμα χορήγησης για να ανασυρθεί πλήρως το εμφύτευμα FRED X και το άκρο του σύρματος χορήγησης μέσα στον εισαγωγέα.

**Προειδοποίηση:** ΜΗ ΣΥΝΕΚΙΣΤΕΤΕ εάν παρατηρήσει οποιοδήποτε ελάττωμα. Επιστρέψτε τη μονάδα στη MicroVenton, Inc.

- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται εξ ολοκλήρου μέσα στον εισαγωγέα, ότι το άκρο του σύρματος χορήγησης δεν έχει υποστραφεί και ότι το άκρο του εισαγωγέα δεν έχει υποστεί ζημία. ΜΗ ΣΥΝΕΚΙΣΤΕΤΕ εάν παρατηρήσει οποιοδήποτε ελάττωμα. Επιστρέψτε τη μονάδα στη MicroVenton, Inc.
- Εισαγάγετε μερικώς το περιφερικό άκρο του εισαγωγέα της περιστρεφόμενης αμοσιατικής βαλβίδα (RHV) που είναι συνδεδεμένη με τον συμπύκνωμα μικροκαθετήρα Headway. Σφίξτε τον δακτύλιο ασφαλισής της περιστρεφόμενης αμοσιατικής βαλβίδας (RHV). Εκπλύνετε την περιστρεφόμενη αμοσιατική βαλβίδα (RHV) με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα και βεβαιωθείτε ότι το υγρό εξέρχεται από το εγγύς άκρο του εισαγωγέα, ενδοατινάοντας τον εισαγωγέα.

**Προειδοποίηση:** Αφαιρέστε προσεκτικά τον αέρα από το σύστημα FRED X για να αποφύγετε την ακούσια εισαγωγή αέρα στο σύστημα.

- Εσφίξτε τον δακτύλιο ασφαλισής της περιστρεφόμενης αμοσιατικής βαλβίδας (RHV) και προωθήστε τον εισαγωγέα μέχρι να συνδεθεί πλήρως στην πλήρη του μικροκαθετήρα Headway. Στη συνέχεια, σφίξτε τον δακτύλιο ασφαλισής της περιστρεφόμενης αμοσιατικής βαλβίδας (RHV).

**Προειδοποίηση:** Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν παγιδευμένες φυσαλίδες αέρα οπουδήποτε στο σύστημα. Προσοχή: Ο εισαγωγέας πρέπει να είναι σωστά συνδεδεμένος με την πλήρη του μικροκαθετήρα, ώστε να είναι δυνατή η εισαγωγή του συστήματος FRED X στον μικροκαθετήρα.

- Προωθήστε το σύρμα χορήγησης για να μεταφερθεί το σύστημα FRED X από το εσωτερικό του εισαγωγέα στον μικροκαθετήρα.

**Προειδοποίηση:** Μην περιστρέψετε το σύρμα χορήγησης κατά την προώθηση ή την ανύψωση του συστήματος FRED X.

- Συνεχίστε να προωθήτε το σύρμα χορήγησης στον μικροκαθετήρα, έως ότου το εγγύς άκρο του σύρματος χορήγησης εισέλθει στον εισαγωγέα. Χαλαρώστε τον δακτύλιο ασφαλισής της περιστρεφόμενης αμοσιατικής 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 τον χειρισμό, αποσύρετε τη μονάδα και επιλέξτε ένα νέο σύστημα FRED X.

- Παρακολουθήστε τη συσκευή μέσω του μικροκαθετήρα μέχρι το άκρο. Προωθήστε προσεκτικά, έως ότου ο δείκτης εξόδου της συσκευής στο εγγύς άκρο του σύρματος χορήγησης πληρώσει την περιστρεφόμενη αμοσιατική βαλβίδα (RHV). Σε αυτό το σημείο, πρέπει να ξεκινήσει η ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

- Τοποθετήστε το σύστημα FRED X για την έκπτυξη ευθυγραμμίζοντας τους περιφερικούς ακτινοσκοπικούς ακραίους δείκτες του εμφυτεύματος του συστήματος FRED X πέρα από τον αυχένα του ανευρύσματος, επιτρέποντας επαρκείς ζώνες τοποθέτησης της συσκευής από την περιφέρεια και την εγγύς πλευρά.

**Σημείωση:** Μια αργή, κατάλληλη τεχνική ώθησης/έλξης που περιλαμβάνει επαρκή δύναμη ώθησης του σύρματος χορήγησης, επιπλέον μιας αντίθετης δύναμης απόσυρσης του μικροκαθετήρα, ώστε να αφαιρεθεί η υπερβολική χαλάρωση του μικροκαθετήρα, διατηρώντας παράλληλα το άκρο του μικροκαθετήρα στο κέντρο του μητρικού αγγείου, θα διευκολύνει τη σωστή έκπτυξη του συστήματος FRED X 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 ανεύρυσμα στο βήμα 3 εξοικονομεί να βρίσκεται στην κατάλληλη θέση για τη χορήγηση του πηνίου.

**Προσοχή:** Δεν συνιστάται η χρήση τεχνικής ταχείας απόσυρσης του μικροκαθετήρα για την έκπτυξη του συστήματος FRED X, καθώς μπορεί να προκληθεί επίμσηση της συσκευής ή ακατάλληλη έκπτυξη. Κατά την τοποθέτηση συσκευών με διάμετρο 3,5–5,5 mm, να είναι προσεκτικοί σχετικά με τη θέση του άκρου του σύρματος παροχής.

- Εάν η τοποθέτηση του συστήματος FRED X δεν είναι ικανοποιητική, το εμφύτευμα μπορεί να ανασυρθεί και να επανασυρθεί εάν δεν έχει αναπτυχθεί πλήρως. Η συσκευή FRED X μπορεί να ανασυρθεί μέχρι περίπου το 75% του μήκους έκπτυξης της.

**Προσοχή:** Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την ανύψωση της συσκευής, μη συνεχίσετε την ανύψωση. Αποσύρετε ελαφρώς τον μικροκαθετήρα για να ξεδιπλώσετε τη συσκευή (χωρίς να υπερβείτε το όριο ανύψωσης) και, στη συνέχεια, επιχειρήστε εκ νέου ανύψωση.

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

- Εάν η τοποθέτηση του συστήματος FRED X είναι ικανοποιητική, προωθήστε προσεκτικά το σύρμα χορήγησης ενώ παράλληλα ανασύρετε τον μικροκαθετήρα, όπως απαιτείται, για να ελαχιστοποιήσετε τη χαλάρωση, διατηρώντας τον μικροκαθετήρα γύρω από το κέντρο του μητρικού αγγείου, ώστε να επιτραπεί η έκπτυξη του εμφυτεύματος κατά μήκος του αυχένα του ανευρύσματος. Βεβαιωθείτε ότι οι ενδύς ακτινοσκοπικοί ακραίοι δείκτες του εμφυτεύματος βρίσκονται στην ενδεδειγμένη θέση (βλ. βήμα 15), ώστε το αυχένα του ανευρύσματος, για επαρκή κάλυψη. **Σημείωση:** Το σύστημα FRED X θα επεκταθεί και μπορεί να βραχυλθεί έως και 60% από το μη αναπτυγμένο μήκος του. Επιληφθείτε 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. Οδηγήστε προς τα εμπρός το σύρμα χορήγησης για να βοηθήσετε στη διατήρηση της πρόσδεσής στο εσωτερικό του εμφυτεύματος, όπως απαιτείται.

**Σημείωση:** Οπτικοποιήστε και ανατρέξτε στους ακτινοσκοπικούς ακραίους δείκτες του εμφυτεύματος για να διατηρήσετε επαρκές μήκος εμφυτεύματος σε κάθε πλευρά του αυχένα του ανευρύσματος/της θέσης στόχου, ώστε να εξασφαλιστεί η κατάλληλη κάλυψη.

**Προειδοποίηση:** Μην αποσυνδέετε το σύστημα FRED X εάν δεν είναι σωστά τοποθετημένο στο μητρικό αγγείο.

**Προειδοποίηση:** Εάν ισχύει, παρατηρήστε τη θέση του δείκτη του συστήματος FRED X κατά τη διαδικασία περιελάξης, για να διασφαλιστεί ότι η συσκευή δεν μετακινείται.

- Πριν από την αφαίρεση του σύρματος χορήγησης και εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε τον μικροκαθετήρα περιφερικά της εμφυτευμένης συσκευής για να διατηρήσετε την πρόσδεση μέσω της εμφυτευμένης συσκευής. Αφαιρέστε και απορρίψτε το σύρμα χορήγησης.

**Προσοχή:** Το σύρμα χορήγησης του συστήματος FRED X δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως οδηγό σύρμα. Μην περιστρέψετε το σύστημα FRED X. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συσκευή ροής.

18. Επιθεωρήστε προσεκτικά το τοποθετημένο εμφύτευμα FRED X υπό ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιωθείτε ότι είναι πλήρως προσαρτημένο στο τοίχωμα του αγγείου και ότι δεν έχει υποστραφεί. Εάν το εμφύτευμα FRED X δεν είναι πλήρως προσαρτημένο ή έχει υποστραφεί, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήση ενός κατάλληλου μικροσύνθρο σύρματος και/ή ενός καθετήρα μαλακού απόφραξης για να ανοίξετε πλήρως το εμφύτευμα.

19. 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 εμφύτευμα FRED X παραμένει βατό και σωστά τοποθετημένο.

**Σημείωση:** Ο δεσμευμένος μικροκαθετήρας θα πρέπει να αφαιρείται προσεκτικά, ώστε να αποφευχθεί η μετατόπιση του εμφυτεύματος FRED X.

20. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αποσύρετε και απορρίψτε όλες τις σχετικές βοηθητικές συσκευές.

**Προσοχή:** Παρακολουθήστε προσεκτικά τους περιφερικούς και τους εγγύς δείκτες του εμφυτεύματος FRED X κατά τη διέλευση από την εμφυτευμένη συσκευή με άλλες συσκευές, ώστε να αποφευχθεί η μετατόπιση του εμφυτεύματος.

## ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ

Η MicroVenton εγγυάται ότι έχει εφαρμόσει η δέουσα επιμέλεια στον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτής της συσκευής. Η παρούσα εγγύηση αντικαθίσταται και αποκλείει όλες τις λοιπές εγγυήσεις που δεν ορίζονται ειδικά στο παρόν, είτε ρητές είτε σιωπηρές, διά νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, κάθε σιωπηρής εγγύησης περί εμπροθευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένη χρήση. Ο χειρισμός, η απόκτηση, η καθαρότητα 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 το MicroVenton επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση. Η υποχρέωση της MicroVenton στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση της εν λόγω συσκευής μέσω την ημερομηνία λήξης της. Η MicroVenton δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε συμπτώματα ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη, που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η MicroVenton 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 MicroVenton 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, ενδεικτικά, της εμπροθευσιμότητας ή της καταλληλότητας για την προβλεπόμενη χρήση, αναφορικά με αυτού του είδους τις συσκευές. Οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων υποκείμενα σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

© Copyright 2025 MicroVenton, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

✗ είναι εμπορικό σήμα της MicroVenton, Inc.

Οι ονομασίες MicroVenton™, FRED™ και Headway™ είναι εμπορικά σήματα της MicroVenton, Inc., κατατεθέντα στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής και σε άλλες διαδοχικές.

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

## ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Οι συσκευές FRED προρίζονται για τον εμβολισμό ενδοκρανιακών ανευρύσματος, καθώς και για τη θεραπεία άλλων νευροαγγειακών βλαβών, όταν χρησιμοποιούνται με εμβολικά πηνία. Η εμβολή έχει ως αποτέλεσμα την απόφραξη ενδοκρανιακών νευροαγγειακών ανευρύσματος.

## ΠΡΟΣΩΤΗ 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 μέσω όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Η Περιλήψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) για τη συσκευή θα είναι προσβάσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 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 βασικό UDI-DI στον δημόσιο δικτυακό τόπο της EUDAMED.
- Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς για τα βιολογικά επιβλαβή απόβλητα.
- Στη συσκευασία περιλαμβάνεται μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς. Η κάρτα αυτή θα πρέπει να συμπληρωθεί και να παρασχεθεί στον ασθενή.
- Μόνο εμφύτευμα. Απαιτείται παρακολούθηση κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού.
- Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) είναι διαθέσιμες μέσω της ιστοσελίδας της MicroVenton: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

**Türkçe**  
**FRED™ Sistem**  
**Kullanım Talimatları**

**CİHAZ AÇIKLAMASI**

FRED X Sistemi şunları içerir:

- Kendiliğinden genişleyen, tek tel örgülü, kapalı hücreli, yüzey işlemleri nitinol stent.
- Eses olarak anevrizmanın boynuna odaklanmak üzere tasarlanmış entegre bir çift katmanlı yapı.
- Proksimal ve distal uçlarındaki radyoopak işaretlerin yanı sıra, floroskopik görünürlük sağlamak için stentin iç çalışma uzunluğunu gösteren iç içe geçmiş sarmal işaret iplikleri.
- 2,5 ile 5,5 mm arasında değişen 7 farklı implant çapı ve 13 ile 45 mm arasında değişen çeşitli implant uzunlukları.
- FRED X 2,5 - 3,0 mm çapındaki implantlar Headway™ 21 Mikrokater ile uyumludur. FRED X Sistemi 3,5 - 5,5 mm çapındaki implantlar Headway 27 Mikrokater ile uyumludur.

**İÇİNDEKİLER**

- FRED X Sistemi, bir implant, introdüser kılıf ve ayrılanabilir bir iletim teli ile tek bir ünite olarak steril bir şekilde paketlenmiştir.

**KULLANIM AMACI/ENDİKASYONLAR**

- FRED X Sistemi, intrakraniyal nörovasküler anevrizmaların endovasküler embolizasyonu için tasarlanmıştır.
- FRED X Sistemi, intrakraniyal nörovasküler lezyonların tedavisi için embolik koillerle birlikte de kullanılabilir.

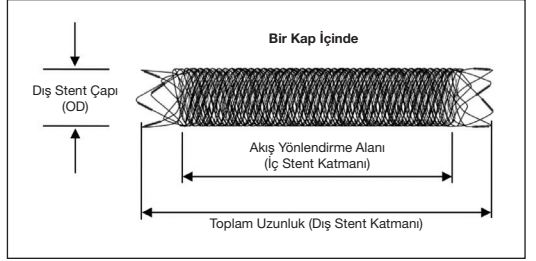
**KONTRENDİKASYONLAR**

- Nikel-titanyuma karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalar
- Anjiyografide, FRED X Sisteminin geçmesine veya yerleştirilmesine izin vermeyen uygunsuz anatomi gözlemlenen hastalar
- Antikoagülan, antitrombotik tedavi veya trombolitik ilaçların kontrendike olduğu hastalar

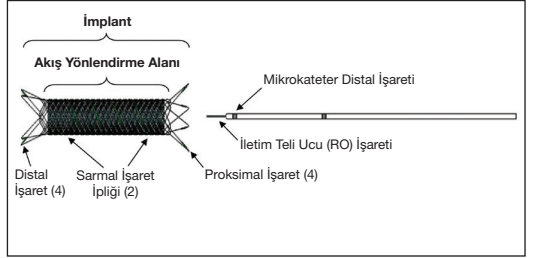
**POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR**

Olası komplikasyonlar, aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

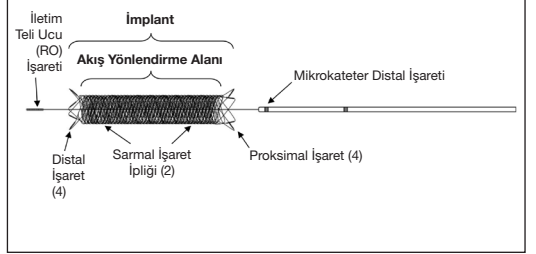
- İntraserebral, retroperitoneal veya diğer konumları içeren kanama veya hemoraji
- Ağrı, lokal kanama (hematom) veya arter ya da komşu sinirlerde hasar dahil olmak üzere arteriyel ponsiyon komplikasyonları
- Cihazın yer değiştirmesi
- Distal Embolizasyon
- Baş ağrısı
- Tam olmayan anevrizma oklüzyonu
- İnme ve/veya ölüm dahil nörolojik defisitler
- Damarlarda perforasyon veya diseksiyon
- Psödoanevrizma oluşumu
- Anevrizma rüptürü veya perforasyonu
- Geçici iskemik atak (GİA) veya iskemik inme
- Vazospazm
- Damar tıkanıklığı
- Damar stenozu veya tromboz



**Şekil 2: FRED X implant ismişlendirmesi**



**Şekil 3: FRED X işaret adlandırması 2,5 - 3,0 mm dış çaplı cihazlar için**



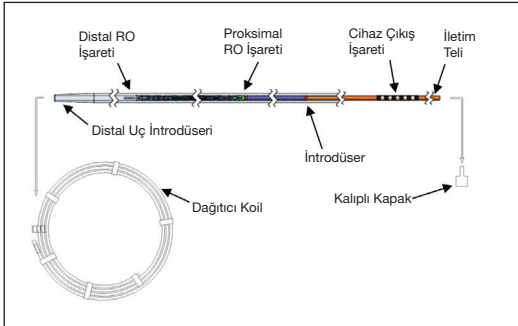
**Şekil 4: FRED X işaret adlandırması 3,5 - 5,5 mm dış çaplı cihazlar için**

**Tablo 1: FRED X Sistemi Modelleri ve Boyutları**

Cihaz	Dış Çap (mm)	Toplam Uzunluk (mm)	Çalışma Uzunluğu (mm)
FRED X Sistemi	2,5	13 ila 30	8 ila 26
	3,0	13 ila 32	9 ila 27
	3,5	13 ila 40	7 ila 36
	4,0	13 ila 44	7 ila 38
	4,5	15 ila 45	8 ila 39
	5,0	15 ila 36	9 ila 29
	5,5	22 ila 32	14 ila 26

**Tablo 2: Kalitatif ve Kantitatif İmplant Malzemesi Bilgileri**

İmplant Malzemesi		Yaklaşık Kütle (mg)
Metalik Bileşenler	Nitino, Tantal	≤49
Metal Olmayan Bileşenler	Yapıştırıcı, Polimer	≤0,14



**Şekil 1: FRED X Sistemi Kurulumu**



FRED X 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.

## UYARILAR

- Erişim veya çıkarma sırasında herhangi bir anda olağan dışı direnç hissedilirse, introdüser/kılavuz kateter/mikrokaterler ve FRED X Sistemi tek bir ünite olarak çıkarılmaldır. FRED X Sisteminin iletimi veya geri çekilmesi sırasında aşırı güç uygulanması, cihazın ve iletim bileşenlerinin kaybolmasına veya hasar görmesine neden olabilir.
- FRED X Sistemi yalnızca, intrakraniyal anevrizmaları veya diğer vasküler lezyonların tedavisi için endovasküler girişimsel nöroradyoloji, radyoloji, beyin cerrahisi veya girişimsel nöroloji alanlarında eğitilmiş hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- FRED X Sistemi yalnızca uygun Headway mikrokaterler aracılığıyla iletilmelidir: FRED X Sistemi 3,5 - 5,5 mm boyutları için Headway 27 ve FRED X Sistemi 2,5 - 3,0 mm boyutları için Headway 21.
- FRED X Sistemi iletimi sırasında tekrar eden sürtünmeyle karşılaşırsa mikrokaterlerin bükülmediğini veya aşırı kuvvetli anatomi içinde olmadığını doğrulayın. Mikrokaterlerin ovalleşmediğini teyit edin. Yeterli steril heparinize yıkama solüsyonu olduğunu teyit edin.
- Cihazı tamamen geri çekmeden, FRED X Sisteminin ana damarda yeniden konumlandırılmayın. FRED X Sisteminin, mikrokaterlere geri çekilmesi/yeniden sokulması ve istenen hedef konuma yeniden yerleştirilmesi veya hastadan tamamen çıkarılması GEREKİR.
- Yerleştirdikten/ayırdıktan sonra FRED X implantı yeniden konumlandırmaya çalışmayın.
- FRED X Sisteminin, nörovasküler embolizasyon koilleri dışındaki intravasküler tıbbi cihazlarla birlikte kullanıma ilişkin güvenliği ve performansını bilinmemiştir.

## DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

- Bu ürün, yalnızca FRED X Sisteminin kullanımıyla ilgili endovasküler eğitimi tamamlamış deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır. Bu cihaz, MicroVentio- Terumo temsilcisi veya MicroVentio yetkilisi distribütörü tarafından belirtilmiş şekilde perkütan nöro girişimsel ve periferik vasküler prosedürler için kullanılır.
- FRED X Sistemi, lateks veya PVC matzemeler içermez.
- FRED X Sistemi yalnızca tek kullanımlı için steril olarak temin edilir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemlenmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapsal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazın anizotropiye açı açabilir ve bu, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümlüne neden olabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon ayrıca, cihazda kontaminasyonu riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalıklardan bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bunlarla sınırlı olmaksızın kaydırılabilir, hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümlüne yol açabilir.
- Kullanımdan önce steril ambalajı ve FRED X Sisteminin dikkatlice inceleyerek sevkiyat esasındaki hasar gördüğünü doğrulayın. Bükülmüş veya hasar görmüş bileşenleri kullanmayın ya da ambalajı açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Raf ömrü için, ürün etiketine bakın. FRED X Sisteminin, etiketteki kullanım tarihinden sonra kullanmayın.
- Yerleştirilme/ayrılmış FRED X Sisteminin içinden kılavuz teller, kateterler, mikrokaterler veya balon kateterler gibi yardımcı cihazlarla geçenler, cihaz geometrisini ve cihaz yerleşimini bozmamak için dikkatli olun.

## MR BİLGİLERİ

Klinik dışı testler, FRED X Sisteminin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazı sahip bir hasta, aşağıdaki koşullar altında bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- Sadece 1,5 Tesla ve 3 Tesla statik manyetik alan
- Maksimum uzamsal gradyan manyetik alanı 2.500 gauss/cm (25-T/m)
- Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık tarama için (yani her bir puls sekansı için), MR sistemi tarafından bildirilen maksimum, tüm vücut ortalama spesifik emilim oranı (SAR) 2 W/kg

Tanımlanan tarama koşulları altında, FRED X Sisteminin 15 dakikalık süreli taramadan sonra (yani her bir puls sekansı için) 1,5 Tesla'da 2,8°C veya 3 Tesla'da 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 görüldüğünü bildiren FRED X Sisteminden yaklaşık 4 mm öteye uzanır.

MicroVentio, Inc. hastanın bu Kullanım Talimatlarında açıklanan MR koşullarını Medialert Foundation veya eşdeğer bir kuruluşu kaydettirmesini önerir. Pakette, doldurulması ve hastaya verilmesi gereken bir FRED X Sistemi hasta implant kartı bulunmaktadır.

## KLİNİK KULLANIM BİLGİLERİ

FRED X Sisteminin kullanmak için aşağıdaki aksesuarlar gereklidir:

- Not: Bir prosedürün uygulanması için diğer aksesuarlar temin EDİLMEZ; hekimin deneyimine ve tercihlerine göre seçilmelidir.
- Seçilen mikrokaterler ile kullanım için uygun boyutta Kılavuz kateter
- Headway 27 mikrokaterler (3,5 - 5,5 mm çaplı cihazlar)
- Headway 21 mikrokaterler (2,5 - 3,0 mm çaplı cihazlar)

- Mikrokaterlerle uyumlu kılavuz teller
- Salin solüsyonu/heparinli salin solüsyonu sürekli yıkama seti Kontrast çözeltisi
- Kontrast çözeltisi
- Döner Hemostatik Valf (RHV)
- Basınçlı steril infüzyon solüsyonları — Serum askısı
- İletim kılavuz kateteri ile uyumlu femoral arteriyel kılıf
- Femoral arter erişim cihazı, steril iğne, kılavuz tel

## AMBALAJLAMA VE SAKLAMA

FRED X Sistemi, koruyucu, plastik bir dağıtıcı koili içine yerleştirilir ve bir poşet ile birim kutusu içine ambalajlanır. FRED X Sistemi ve dağıtıcı koili, ambalaj açılmadığı, hasar görmediği veya son kullanma tarihi geçmediği sürece steril kalacaktır. Kuru ve güneş ışığından uzak bir yerde tutun.

## RAF ÖMRÜ

Cihazın raf ömrü için ürün etiketine bakın. Cihazı, etiketli son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

## KULLANIM İÇİN HAZIRLIK

Cihaz ve İletim Sistemi Seçimi

FRED X Sisteminin doğru seçilmesi, hasta güvenliği açısından önemlidir. Hangi bir lezyon için en uygun FRED X Sistemi model boyutunu seçmek üzere, doğru ve hassas damar ölçümleri için tedavi öncesi anjiyogramları inceleyin.

## KULLANIM TALİMATLARI

- Standart anjiyografik uygulamaya göre vasküler erişim sağlayın ve damar çapını doğrulamak amacıyla hedef anevrizmayı ve ana damarı belgelendirmek üzere tanı amaçlı anjiyogram gerçekleştirin.
- Standart uygulamaya göre uygun boyutta kılavuz kateter yerleştirin. Hekimin takdirine bağlı olarak, FRED X Sistemi ile birlikte embolizasyon koilleri kullanılacaksa, koil embolizasyonu için kullanılacak uygun boyutta bir mikrokaterleri hedef anevrizmaya koaksiyel olarak yerleştirin. FRED X Sistemi, embolizasyonu koili olmadan kullanılacaksa bu adımı dikkate almayın.
- Uygun Headway mikrokaterleri (2,5 - 3,0 mm çaplı cihazlar için Headway 21 ve 3,5 - 5,5 mm çaplı cihazlar için Headway 27) anevrizma boyununun veya hedef konunun en az 15 mm distalinde bir kılavuz tel üzerinden koaksiyel olarak ilerletin. Kılavuz teli çıkartın.
- Standart endovasküler uygulamaya göre, mikrokaterlerden yıkamayı sürdürün.
- Ana damarın/anevrizma boyununun boyutuna göre uygun boyutta bir FRED X cihazı seçin. Not: FRED X Sistemi implantı, ana damarın çapına genişledikçe kısılar (en fazla %60'ına kadar). FRED X Sisteminin boyutlandırırken ve yerleştirirken implant kısılmasını göz önünde bulundurun.
- Steril bariyere hasar olup olmadığını anlamak için ambalajı dikkatlice inceleyin. Aseptik teknik kullanılarak poşeti soyup açın ve dağıtıcı koili steril alana yerleştirin.
- İletim teline bağlı kalıplı kapağı, dağıtıcı koilden ayırın. Introdüser, dağıtıcı koilden çıkana kadar, iletim telinin proksimal ucunu çekin. Cihazı bütünüyle çıkarmaya devam ederken, iletim telini ve introdüseri birlikte tutun.
- Dağıtıcı koilden çıkandıktan sonra, iletim telini dikkatlice itin ve bir kap salın içinde, FRED X implantını distal introdüser ucundan 5 mm'ye veya %50'sine kadar (hangisi önce gerçekleşirse, implantı ayırmaya dikkat ederek) sadece kısmen açın.

## Aşağıdakileri kontrol edin:

- İmplant distal işaret eş biçimliliği
- İmplantın distal ucu, dolanma olmadan eşit şekilde yer değiştirme gösteriyor
- İmplant, introdüser boyunca sorunsuz bir şekilde ilerliyor

**Uyarı:** FRED X sisteminin TAMAMEN YERLEŞTİRMEYİN.

- FRED X implantı ve introdüser kılıfı, salın kabını içine yerleştirilmiş ve hidrate edilmiş haldeyken, implantı hidrate etmek ve görünür hava kabarcıklarını en aza indirmek için FRED X implantının salın içinde nazikçe hareket ettirin. FRED X implantını ve iletim telinin ucunu tamamen introdüser içine geri almak için iletim telini dikkatlice geri çekin.
- Uyarı:** Herhangi bir kusur gözlenirse DEVAM ETMEYİN; üniteyi MicroVentio, Inc. firmasına geri gönderin.
- Cihazın tamamen introdüserinin içinde olduğunu, iletim telinin ucunun bükülmediğini ve introdüser ucunun hasar görmediğini doğrulayın. Bu kusurlardan herhangi biri gözlenirse DEVAM ETMEYİN; üniteyi MicroVentio, Inc. firmasına geri gönderin.
- İntrodüserin distal ucunu, uyumlu Headway mikrokaterlere bağlı RHV içine kısmen yerleştirin. RHV kilitleme halkasını sıkın. RHV'yı sterili salınla yıkayın ve introdüserin proksimal ucundan sıvı çıkararak, introdüseri hidrate ettirici doğrulayın.
- Uyarı:** Sisteme yanlışlıkla hava girmesini önlemek için dikkatlice FRED X Sisteminin havasını alın.
- RHV kilitleme halkasını gevşetin ve introdüseri, Headway mikrokaterler göbeğine tam olarak geçene kadar ilerletin, ardından RHV kilitleme halkasını sıkın.
- Uyarı:** Sistemin herhangi bir yerinde sıkışmış hava kabarcığı olmadığı teyit edin. Dikkat: FRED X Sisteminin mikrokaterlere sokulabilmesi için, introdüserin mikrokaterler göbeğine uygun şekilde birleşmesi gerekir.
- FRED X Sisteminin, introdüserin içinden mikrokaterlere aktarmak için iletim telini ilerletin.
- Uyarı:** FRED X Sisteminin ilerletirken veya geri çekerken iletim teline tork uygulamayın.

12. İletim telinin proksimal ucu introdüserine girene kadar, iletim telini mikrokaterlerin içine ilerletmeye devam edin. RHV kilitleme halkasını gevşetin, introdüseri çıkarın ve bir kenara koyun.

**Not:** Hekimin takdiriyle bağlı olarak bu noktaya kadar floroskopi kullanılabilir.

**Uyarı:** Aşırı güç uygulamayın. İletim veya manipülasyon sırasında herhangi bir noktada dirençle karşılaşırsa üniteyi geri çekin ve yeni bir FRED X Sistemi seçin.

13. Cihazı, mikrokaterler boyunca ucu kadar ilerletin. İletim telinin proksimal ucundaki cihaz çıkış işareti RHV'ye yaklaşıp gideceğine dikkatlice ilerletin. Bu noktada, floroskopik görüntüleme başlatılmalıdır.

14. FRED X Sistemi'ni yerleştirme için konumlandırırken, FRED X Sistemi implantının distal radyoopak uç işaretlerini anevrizma boyununun ötesine hizalayarak yeterli distal ve proksimal cihaz yerleşim bölgeleri sağlanmasına olanak tanıyın.

**Not:** Mikrokaterler ucunu ana damarın merkezinde tutarken fazla mikrokaterler gevşekliğini gidirmek için karşı mikrokaterler çekme kuvvetine ek olarak yeterli iletim teli itme kuvvetini içeren yavaş, uygun bir itme/çekme tekniği uygulanması. FRED X sisteminin uygun konuma düzgün bir şekilde yerleştirilmesini kolaylaştıracak ve tam genişleme ile iyi damar yerleşimi sağlanacaktır.

**Not:** Geçerliyse, 3. adımda anevrizmaya yerleştirilen mikrokaterlerin, koi iletimi için hala uygun şekilde konumlandırıldığını doğrulayın.

**Dikkat:** FRED X Sistemi yerleştirme için hızlı bir mikrokaterleri geri çekme tekniği kullanılması önerilmez ve cihazın uzamasına ya da yanlış yerleştirilmesine neden olabilir. 3,5-5,5 mm çapındaki cihazları yerleştirirken iletim teli ucunun pozisyonuna dikkat edin.

15. FRED X sisteminin konumlandırılması tatmin edici değilse, tam olarak yerleştirilmemiş olması şartıyla implant yeniden yakalanabilir ve konumlandırılabilir. FRED X cihazı, yerleştirildiği uzunluğun yaklaşık %75'ine kadar yeniden yakalanabilir.

**Dikkat:** Cihaz yeniden yakalanırken direnç hissedilirse, yeniden yakalamaya devam etmeyin. Cihazı kılıfından çıkarmak için mikrokaterleri hafifçe geri çekin (yeniden yakalamaya başlamadan) ve ardından yeniden yakalamayı tekrar deneyin.

**Dikkat:** FRED X Sistemi, üç defadan fazla yeniden yerleştirilmemelidir.

16. FRED X sisteminin konumlandırılması tatmin ediciyse, implantın anevrizma boynu boyunca yerleşmesine izin vermek için, mikrokaterleri ana damarın merkezi etrafında tutun ve gevşekliği en aza indirmek için gerektiği şekilde mikrokaterleri geri çekerken iletim telini dikkatlice ilerletin. İmplantın proksimal radyoopak uç işaretlerinin, yeterli kapsama için anevrizma boyununun proksimalinde önerilen konumda (bkz. adım 15) olduğundan emin olun. **Not:** FRED X Sistemi genişleyecektir ve açılmamış uzunluğunun %60'ına kadar kısalabilir. Proksimal ucun serbestçe açılmasını sağlamak için mikrokaterler distal uç işaretinin implantın proksimal ucundan yeterince uzağa geri çekildiğinden emin olun ve proksimal ucun açıldığını görsel olarak doğrulayın. Gerekliğinde implant içine erişimi sürdürmeye yardımcı olmak için, iletim telini ileri doğru itin.

**Not:** Uygun kapsama sağlamak amacıyla, anevrizma boyununun/hedef konumun her iki tarafında yeterli implant uzunluğunu korumak üzere implantın radyoopak uç işaretlerini görselleştirin ve bunlara bakın.

**Uyarı:** FRED X Sistemini, ana damar içinde uygun şekilde konumlandırılmıyorsa ayırmayın.

**Uyarı:** Geçerliyse, cihazın yer değiştirmedikten emin olmak için koi oluşturma işlemi sırasında FRED X Sistemi işareti konumunu gözlemleyin.

17. İletim telini çıkarmadan önce ve gerekirse, mikrokaterleri, implante edilen cihazın distaline konumlandırarak, implante edilen cihazdan erişimi koruyun. İletim telini çıkarın ve atın.

**Dikkat:** FRED X Sistemi iletim teli, kılavuz tel olarak kullanılmamalıdır. FRED X Sistemine tork uygulamayın. Tork cihazı kullanılmamalıdır.

18. Yerleştirilen FRED X implantını floroskopik altında dikkatlice inceleyerek damar duvarına tamamen yapıştığını ve bükülmüdüğünü doğrulayın. FRED X implantı tam olarak yapışmamışsa veya bükülmüşse, implantı tamamen açmak için uygun bir mikro kılavuz tel ve/veya oklüzyon balon kateteri kullanmayı düşünün.

19. Geçerliyse, ayrılabılır kollar, 3. adımda sıkıştırılan mikrokaterler kullanılarak geleneksel yöntemlerle anevrizma kesesine iletilebilir. FRED X implantın açık ve uygun şekilde konumlandırılmış halde kaldığını doğrulayın.

**Not:** FRED X implantın yerinden çıkmasını önlemek için, hapsedilmiş mikrokaterler dikkatlice çıkarılmalıdır.

20. Prosedürü tamamladıktan sonra, ilgili tüm aksesuar cihazları çıkarın ve atın.

**Dikkat:** Diğer cihazlarla implante edilen cihazın içinden geçerken, implantın yer değiştirmesini önlemek için FRED X implantın distal ve proksimal işaretlerini dikkatlice izleyin.

## 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, Inc. firmasının ticari markasıdır.

MicroVention™, FRED™ ve Headway™, Amerika Birleşik Devletleri ve diğer yargı bölgelerinde MicroVention, Inc. firmasının tescilli ticari markalarıdır.

Tüm ürünler taraf ürünler, ticari markalar™ veya tescilliler™ ticari markalar olup, ilgili sahiplerinin mülkiyetinde kalır.

## KLİNİK FAYDA

FRED cihazlar, intrakraniyal anevrizmaları embolizasyonunun yanı sıra embolik kollarla birlikte kullanıldığında diğer nörovasküler lezyonlar için tasarlanmıştır. Embolizasyon, intrakraniyal nörovasküler anevrizmaların oklüzyonu ile sonuçlanır.

## KULLANICIYA EK BİLDİRİM

- Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üretilmeye ve kullanılmaya ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.
- Cihazın Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı (EUDAMED) faaliyete geçtikten sonra Avrupa tıbbi cihazlar veritabanında erişilebilir olacaktır (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). SSCP, genel kullanıma açık EUDAMED web sitesindeki Temel UDI-DI ile bağlantılı olacaktır.
- Cihazı, hastane politikasına ve biyoteknik atıklarla ilgili yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin.
- Ambalajda bir hasta implant kartı vardır. Bu kart doldurulmalı ve hastaya verilmelidir.
- Kalıcı implant. Hekimin takdiriyle bağlı olarak takip gerekir.
- Elektronik kullanım talimatları (eIFU), MicroVention web sitesinde mevcuttur: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

# Български FRED™ <sup>XTM</sup> Система Инструкции за употреба

## ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Системата FRED X включва:

- Саморазширяващ се стент от нитинол с единична телена оплетка, затворена клетъчна структура и повърхностна обработка.
- Интегрирана двуслойна конструкция, предназначена да се съсредоточава основно върху шийката на аневризма.
- Рентгеноконтрастни маркери в проксималния и дисталния край, както и преплетени спирални маркери, очертаващи вътрешната работна дължина на стента, за да се осигури флуороскопска видимост.
- 7 различни диаметъра на имплантите, вариращи от 2,5 до 5,5 mm, и различни дължини на имплантите, вариращи от 13 до 45 mm.
- Имплантите FRED X с диаметър 2,5 - 3,0 mm са съвместими с микрокатетъра Headway™ 21. Имплантите от системата FRED X с диаметър 3,5 - 5,5 mm са съвместими с микрокатетъра Headway 27.

## СЪДЪРЖАНИЕ

- Системата FRED X е стерилно опакована като единичен комплект с имплант, интродюсерна обвивка и отделящ се водач за поставяне.

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

- Системата FRED X е предназначена за ендоваскуларна емболизация на интракраниални невроваскуларни аневризми.
- Системата FRED X може да се използва и с емболични спирали за лечение на интракраниални невроваскуларни лезии.

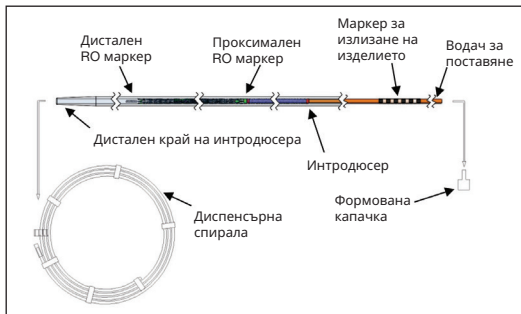
## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенти с известна свръхчувствителност към никел-титан
- Пациенти, при които ангиографията е показала неподходяща анатомия, която не позволява преминаването или разгръщането на системата FRED X
- Пациент, при когото са противопоказани антикоагулант, антитромбоцитна терапия или тромболитични лекарствени средства

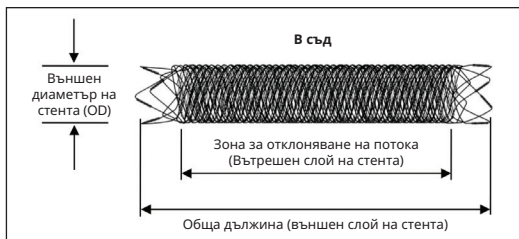
## ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до следните:

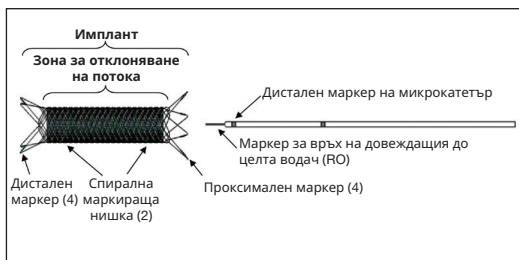
- Кървене или кръвоизлив, включително вътремозъчно, ретроперитонеално или на други места
- Усложнения при артериална пункция, включително болка, локално кървене (хематом) или нараняване на артерията или съседни нерви
- Мигриране на изделието
- Дистална емболизация
- Главоболие
- Непълна оклузия на аневризмата
- Неврологични разстройства, включително инсулт и/или смърт
- Перфорация или дисекция на съда(овете)
- Формиране на псевдоаневризма
- Руптура или перфорация на аневризма
- Транзиторна исхемична атака (ТИА) или исхемичен инсулт
- Вазоспазъм
- Оклузия на кръвоносен съд
- Стеноза или тромбоза на кръвоносен съд



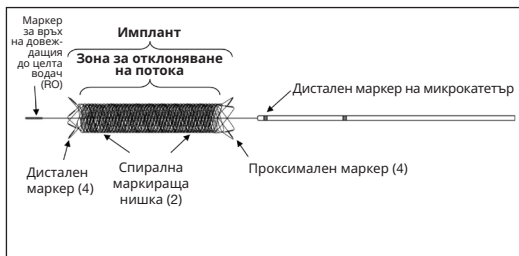
Фигура 1: Настройка на системата FRED X



Фигура 2: Номенклатура на имплант FRED X



Фигура 3: Номенклатура на маркерите FRED X - Устройства с външен диаметър 2.5 - 3.0 mm



Фигура 4: Номенклатура на маркерите FRED X - устройства с външен диаметър 3,5 - 5,5 mm

Таблица 1: Модели и размери на системата FRED X

Изделие	Външен диаметър (mm)	Обща дължина (mm)	Работна дължина (mm)
Система FRED X	2,5	13 до 30	8 до 26
	3,0	13 до 32	9 до 27
	3,5	13 до 40	7 до 36
	4,0	13 до 44	7 до 38
	4,5	15 до 45	8 до 39
	5,0	15 до 36	9 до 29
	5,5	22 до 32	14 до 26

Таблица 2: Качествена и количествена информация за материала на импланта

Материал на импланта		Приблизителна маса (mg)
Метални компоненти	Нитинол, тантал	≤ 49
Неметални компоненти	адхезив, полимер	≤ 0,14



Водачът за довеждане до целта FRED X съдържа опасно вещество. Кобалтът (CAS № 7440-48-4) е класифициран като канцерогенно, мутагенно или токсично за репродуктивната система (CMR) вещество от категория IA или IB, или като вещество, разрушаващо ендокринната система (ED), и се съдържа в концентрация > 0,1% теловни единици.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ако по време на навлизане или отстраняване се усети необичайно съпротивление, интродюсерът/направляващият катетър/микрокатетърът и системата FRED X трябва да се извадят като едно цяло. Прилагането на прекомерно усилие по време на въвеждане или изтегляне на системата FRED X може да причини загуба или повреда на изделието и компонентите за доставката му.
- Системата FRED X трябва да се използва само от лекари, обучени в сферата на ендovasкуларната интервенционална неврорентгенология, рентгенология, неврохирургия или интервенционална неврология, за лечение на интракраниални аневризми или други съдови лезии.
- Системата FRED X трябва да бъде доведена до целта само чрез подходящия микрокатетър Headway – Headway 27 за системи FRED X с размери 3,5 – 5,5 mm и Headway 21 за системи FRED X с размери 2,5 – 3,0 mm.
- Ако по време на довеждането до целта на системата FRED X възникне многократна фракция, проверете дали микрокатетърът не е прегънат или анатомично не е силно тортуозно. Уверете се, че микрокатетърът не е загубил кръглата си форма. Подсигурете достатъчно стерилен хепаринизиран разтвор за промиване.
- Не променяйте позицията на системата FRED X в кръвоносния съд, където е поставена, без да сте изтеглили изделието напълно. Системата FRED X ТРЯБВА да бъде изтеглена/вмъкната отново в микрокатетъра и да бъде разгърната отново на желаното целево място, или да бъде извадена напълно от пациента.
- Не се опитвайте да репозиционирате импланта FRED X след разгръщане/отделяне.
- Безопасността и ефективността на системата FRED X 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 ендovasкуларните интервенции за използване на системата FRED X. Това изделие се използва за перкутанти невроинтервенционални и периферни съдови процедури, както е указано от представител на MicroVention-Terumo или оторизиран дистрибутор на MicroVention.
- Системата FRED X не съдържа латекс или PVC материали.
- Системата FRED X се доставя стерилна и е само за еднократна употреба. Да не се използва повторно, да не се подготвя за повторно използване и да не се стерилизира повторно. Повторната употреба, подготовката за повторно използване или повторната стерилизация може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до повреда на изделието, което, от своя страна, може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, подготовката за повторно използване или повторната стерилизация може също да създадат риск от замърсяване на изделието и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, пренасяне на инфекциозно(и) заболяване(и) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до наранявания, заболявания или смърт на пациента.
- Преди употреба внимателно огледайте стерилната опаковка и системата FRED X, 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 X след срока на годност, посочен на опаковката.
- Бъдете предпазливи, когато пресичате разгърнатата/отделена система FRED X с допълнителни изделия, като водачи, катетри, микрокатетри или балонни катетри, за да не нарушите геометрията на изделието и неговото разположение.

### ИНФОРМАЦИЯ ЗА MR

Неклиничните тестове показват, че системата FRED X е MR условна. 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 поглъната мощност (SAR) за цяло тяло 2 W/kg при 15-минутно сканиране (т.е. за една пулсова секвенция) в нормален работен режим

При определените условия на сканиране, се очаква системата FRED X да доведе до максимално повишаване на температурата с 2,8 °C при 1,5-Tesla или 3,6 °C при 3-Tesla след 15-минутно непрекъснато сканиране (т.е., за една пулсова секвенция).

При неклинични тестове артефакти в изображението, причинени от изделието, се простират на приблизително 4 mm от системата FRED X при визуализиране с пулсова градиент ехо секвенция и MR система 3 Tesla.

MicroVention, Inc. препоръчва пациентът да регистрира състоянията за MP, описани в тези ИЗУ, във фондацията MedAlert или в друга подобна организация. В опаковката е включена карта за имплант на пациента на системата FRED X, която трябва да се попълни и предостави на пациента.

### ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА ЗА КЛИНИЦИСТИ

За използване на системата FRED X са необходими следните аксесоари:

- Забележка: Други аксесоари за изпълнение на процедурата HE са включени в комплекта. Те трябва да се подберат въз основа на опита и предпочитанията на лекаря
- Направляващ катетър с подходящ размер за използване с избрания микрокатетър
- Микрокатетър Headway 27 (изделия с диаметър 3.5 - 5.5 mm)
- Микрокатетър Headway 21 (изделия с диаметър 2,5 - 3,0 mm)
- Водачи, съвместими с микрокатетъра
- Комплект за непрекъснато промиване с физиологичен разтвор/хепаринизиран физиологичен разтвор с контрастен разтвор
- Разтвор на хемостатично 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 X е поставена в защитна пластмасова диспенсърна спирала и е опакована в плик и картонена опаковка. Системата FRED X и диспенсърната спирала ще останат стерилни, освен ако опаковката не е отворена, повредена или сръкнал по годност не е изтекъл. Съхранявайте на сухо и далеч от слънчева светлина място.

### СРОК НА ГОДНОСТ

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

### ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Подбор на изделие и система за поставяне

Подходящият подбор на системата FRED X е важен за безопасността на пациентите. За да изберете оптимален размер на модела на системата FRED X 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 диаметра на съда.
2. Поставете направляващ катетър с подходящ размер съгласно стандартната практика. По преценка на лекаря, ако ще се използват емболизирани спирали заедно със системата FRED X, позиционирайте микрокатетър с подходящ размер, който да се използва за емболизация съсно в целевата аневризма. Ако системата FRED X ще се използва без емболизирани спирали, игнорирайте тази стъпка.
3. Коаксиално навигирайте подходящия микрокатетър Headway (Headway 21 за изделия с диаметър 2,5–3,0 mm и Headway 27 за изделия с диаметър 3,5–5,5 mm) над водач на поне 15 mm дистално от шийката на аневризмата или целевото място. Отстранете водача.
4. Поддържайте промиване през микрокатетър(а)те съгласно стандартната практика за ендovasкуларни процедури.
5. Изберете изделие FRED X с подходящ размер в зависимост от размера на кръвоносния съд/шийката на аневризмата. Бележка: Имплантът на системата FRED X се скръщава (до 60%), когато се разширява до диаметър на основния съд. Вземете под внимание скръщаването на дължината на имплантите при определянето на размера и разполагането на системата FRED X.
6. Внимателно прегледайте опаковката за нарушения по стерилната бариера. Отплетете и отворете плика, като прилагате асептична техника, и поставете диспенсърната спирала в стерилното поле.
7. а. Отчупете формованата капачка, прикрепена към водача за поставяне, от диспенсърната спирала. Издържайте проксималния край на водача за поставяне, докато интродюсерът излезе от диспенсърната спирала. Дръжте водача за поставяне и интродюсера заедно, като продължавате да изваждате цялото обединено изделие.  
б. След изваждане от диспенсърната спирала, внимателно натиснете водача за довеждане до целта и в купа с физиологичен разтвор разгърнете импланта FRED X само частично – до 5 mm или 50% (което настъпи първо, като внимавате да не отделите импланта) – от дисталния връх на интродюсера.  
Проверете за следното:
  - Равномерност на дисталния маркер на импланта
  - Дисталният край на импланта показва равномерно придвижване без заплътане
  - Имплантът преминава гладко през интродюсера

#### **Предупреждение:** НЕ РАЗГРЪЩАЙТЕ НАПЪЛНО системата FRED X.

В Когато имплантът FRED X и интродюсеровете дезиле са позиционирани и хидратирани в купата с физиологичен разтвор, внимателно раздвижете импланта FRED X във физиологичния разтвор, за да се хидратира и да сведете до минимум видимите въздушни мехурчета. Внимателно изгледете назад водача за поставяне, за да изгледите изцяло импланта FRED X и върха на водача за поставяне в интродюсера.

**Предупреждение:** НЕ ПРОДЪЛЖАВАЙТЕ, ако забележите някакъв дефект. Върнете изделието на MicroVenton, Inc.

- Уверете се, че изделието се намира изцяло вътре в интродюсера, че върхът на водача за поставяне не е прегънат и че върхът на интродюсера не е повреден. НЕ ПРОДЪЛЖАВАЙТЕ, ако забележите дефект. Върнете изделието на MicroVenton, Inc.
- Частично въведете дисталния край на интродюсера в RHV, свързана към съвместим микрокатетър Headway. Затегнете пръстена за блокиране на RHV. Промийте RHV със стерилен физиологичен разтвор и проверете дали течността излиза от проксималния край на интродюсера, като го хидратира.

**Предупреждение:** Почистете внимателно системата FRED X, за да избегнете случайно въвеждане на въздух в нея

- Развийте пръстена за блокиране на RHV и придвижете интродюсера до пълното му захване с главината на микрокатетъра Headway, след което затегнете пръстена за блокиране на RHV.

**Предупреждение:** Уверете се, че никъде в системата няма уловени въздушни мехурчета. Внимание: Интродюсерът трябва да бъде правилно захван за главината на микрокатетъра, за да може системата FRED X да бъде въведена в микрокатетъра.

- Придвижете водача за довеждане до целта, за да прехвърлите системата FRED X от интродюсера в микрокатетъра.

**Предупреждение:** Не въртете водача за довеждане до целта, докато придвижвате или прибирате системата FRED X.

- Продължете да придвижвате водача за поставяне в микрокатетъра, докато проксималният край на водача навлезе в интродюсера. Разхлабете пръстена за блокиране на RHV, извадете интродюсера и го оставете настрана.

**Бележка:** Флуороскопията може да се използва до този момент по преценка на лекаря.

**Предупреждение:** Не прилагайте прекомерно усилие. Ако по време на поставянето или манипулирането усетите съпротивление, изгледете изделието и изберете нова система FRED X.

- 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.
- Позиционирайте системата FRED X за разгръщане, като подравните дисталните рентгеноконтрастни маркери на импланта на системата FRED X покрай шийката на аневризмата, позволявайки адекватни дистални и проксимални зони за разполагане на изделието.

**Бележка:** Техниката с бавно и правилно избутане/изтегляне, изпълняваща се с достатъчна сила на избутане на водача за довеждане до целта, заедно със силата в противоположна посока за изтегляне на микрокатетъра за отстраняване на излишната хлабавост на микрокатетъра, поддържащи същевременно върха на микрокатетъра в центъра на основния съд, ще улесни правилното разгръщане на системата FRED X на правилното място, за да се постигне пълно разширяване и добро прилепване на съда.

**Бележка:** Ако е приложимо, проверете дали микрокатетърът, поставен в аневризмата в стъпка 3, все още е правилно позициониран за поставяне на спирала.

**Внимание:** Използването на техниката с бързо изтегляне на микрокатетъра за разгръщане на системата FRED X не се препоръчва и може да доведе до удължаване на изделието или неправилното му разгръщане. Когато поставяте устройства с диаметър 3,5-5 mm, внимавайте за позицията на върха на водача за довеждане до целта.

- Ако позиционирането на системата FRED X не е задоволително, имплантът може да се захване отново и да се позиционира, ако не е напълно разгънат. Изделието FRED X може да се захване повторно до около 75% от разгрънатата му дължина.

**Внимание:** Ако при повторно захващане на изделието се усети съпротивление, не продължавайте захващането. Изгледете леко микрокатетъра, за да извадите изделието от делето (без да превишавате ограничението за повторно захващане), и след това опитайте отново да го захванете.

**Внимание:** Системата FRED X не трябва да се разгръща отново повече от три пъти.

- Ако позиционирането на системата FRED X е задоволително, внимателно придвижете водача за довеждане до целта, като при нужда изгледете микрокатетъра, за да намалите хлабавостта му, като го придържате около центъра на основния кръвоносен съд, за да може имплантът да се разгръща през шийката на аневризмата. Уверете се, че рентгеноконтрастните маркери на проксималния край на импланта са в репорьорителната позиция (вижте стъпка 15), проксимално спрямо шийката на аневризмата, за да се осигури адекватно покритие. **Бележка:** Системата FRED X се разширява и може да се скъси до 80% от дължината си в неразгънато състояние. Визуално проверете отварянето на проксималния край, като се уверите, че маркерът на дисталния връх на микрокатетъра е изгледен назад, достатъчно далеч от проксималния край на импланта, за да може проксималният край да се разтвори свободно. Избутайте водача за поставяне напред, за да подмога осигуряването на достъпа в импланта, ако е необходимо.

**Бележка:** Визуализирайте и следете рентгеноконтрастните маркери в краищата на импланта, за да се осигури достатъчна дължина на импланта от всяка страна на шийката на аневризмата/целевата локация, за да се осигури подходящо покритие.

**Предупреждение:** Не отделяйте системата FRED X, ако тя не е правилно позиционирана в кръвоносния съд, в който е поставена.

**Предупреждение:** Ако е приложимо, следете позицията на маркера на системата FRED X по време на процедурата за поставяне на спиралата, за да се уверите, че изделието не мигрира.

- Преди да отстраните водача за поставяне и ако е необходимо, позиционирайте микрокатетъра дистално спрямо имплантираното изделие, за да осигурите достъпа през имплантираното изделие. Отстранете и изхвърлете водача за поставяне.

**Внимание:** Системата за довеждане до целта FRED X не трябва да се използва като водач. Не въртете системата FRED X. Не трябва да се използва въртящо изделие.

- Внимателно огледайте разгрънатия имплант FRED X чрез флуороскопска визуализация, за да потвърдите, че е напълно прикрепен към стената на кръвоносния съд и не е прегънат. Ако имплантът FRED X не е изцяло прикрепен или е прегънат, помислете за използване на подходящ микроводач и/или балонен катетър за оклузия, за да разтворите напълно импланта.

- 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 FRED X остава проходим и е правилно позициониран.

**Бележка:** Затвореният микрокатетър трябва да се отстрани внимателно, за да се избегне разместване на импланта FRED X.

- След завършване на процедурата извадете и изхвърлете всички използвани допълнителни изделия.

**Внимание:** Внимателно наблюдавайте дисталните и проксималните маркери на импланта FRED X, когато с други изделия преминавате през имплантираното изделие, за да избегнете разместване на импланта.

## **ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ**

MicroVenton 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 изрични, 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 MicroVenton, оказват пряко влияние върху изделието и резултатите, получени при използването му. Задължението на MicroVenton по тази гаранция е ограничено до ремонт или замяна на това изделие до изтичане на срока му на годност. MicroVenton 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. MicroVenton не поема, нито упълномощава друго лице да поема вместо нея каквато и да е друга или допълнителна отговорност във връзка с това изделие. MicroVenton 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 MicroVenton, Inc. Всички права запазени.

✗ е търговска марка на MicroVenton, Inc.

MicroVenton™, FRED™ и Headway™ са търговски марки на MicroVenton, 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.

## **КЛИНИЧНА ПОЛЗА**

Изделията FRED са предназначени за емболизация на интракраниални аневризми, както и за лечение на други невровакуларни лезии, когато се използват с емболични спирали. Емболизацията оклузира интракраниални невровакуларни аневризми.

## **ДОПЪЛНИТЕЛНО ИЗВЕСТИЕ ДО ПОТРЕБИТЕЛЯ**

- Всички сериозни инциденти, възникнали 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 изделие, което е разположено в Европейската база данни за медицински изделия след пускането на Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED) (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, SSPC ще бъде свързано с базовия UDI-DI в публичния уебсайт на EUDAMED.
- Изхвърлете изделието в съответствие с правилата на болницата и местните разпоредби за биологично опасни отпадъци.
- В опаковката е включена карта за импланта на пациента. Тази карта трябва да се попълни и да се предостави на пациента.
- Постоянен имплант. По преценка на лекаря се назначава проследяване
- Електронните инструкции за употреба (eIU) са на разположение на уебсайта на MicroVenton: <https://teumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

# Hrvatski SUSTAV FRED™ Upute za upotrebu

## OPIS PROIZVODA

Sustav FRED X obuhvaća sljedeće:

- Samorazvijajući, jednostruki žičani pleteni stent od nitinola sa zatvorenim stanicama, površinski obraden.
- Integrirana dvoslojna konstrukcija dizajnirana za fokusiranje prvenstveno na vrat aneurizme.
- Radiokontrastne oznake na proksimalnim i distalnim krajevima, kao i isprepletene spiralne označene niti koje označavaju unutarnju radnu duljinu stenta kako bi se osigurala fluoroskopska vidljivost.
- 7 različitih promjera implantata u rasponu od 2,5 do 5,5 mm i različitih duljina implantata u rasponu od 13 do 45 mm.
- Implantati FRED X promjera 2,5 - 3,0 mm kompatibilni su s mikrokaterom Headway™ 21. Implantati FRED X System promjera 3,5 - 5,5 mm kompatibilni su s mikrokaterom Headway 27.

## SADRŽAJ

- Sustav FRED X sterilno je pakiran kao jedna jedinica s implantatom, uvodnom ovojnicom i odvojivom dostavnom žicom.

## NAMJENA / INDIKACIJE

- Sustav FRED X namijenjen je za endovaskularnu embolizaciju intrakranijalnih neurovaskularnih aneurizmi.
- Sustav FRED X može se upotrebljavati i uz embolizacijske zavojnice za liječenje intrakranijalnih neurovaskularnih lezija.

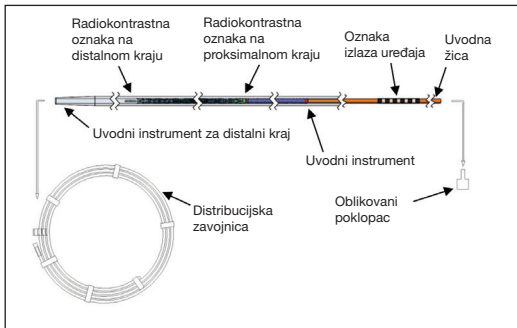
## KONTRAINDIKACIJE

- Pacijenti s poznatom preosjetljivošću na leguru nikla i titanija
- Pacijenti kod kojih je angiografija pokazala neodgovarajuću anatomiju koja ne dopušta prolazak ili postavljanje sustava FRED X
- Pacijent kod kojeg su kontraindicirani antikoagulantna, antitrombotična terapija ili trombolitički lijekovi

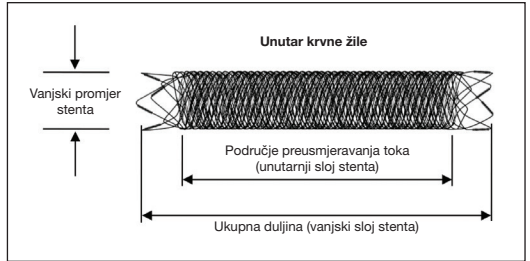
## MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije uz ostalo obuhvaćaju sljedeće:

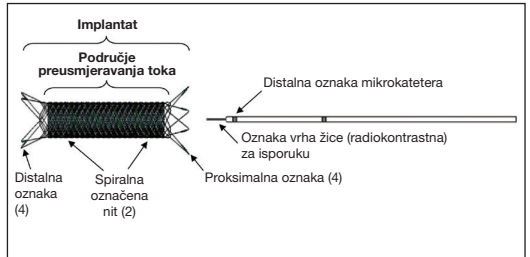
- krvarenje ili hemoragiju, uključujući intracerebralno, retroperitonealno ili na drugim mjestima
- komplikacije punkcije arterije, uključujući bol, lokalno krvarenje (hematom) ili ozljedu arterije ili susjednih živaca
- pomicanje proizvoda
- distalnu embolizaciju
- glavobolju
- nepotpunu okluziju aneurizme
- 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



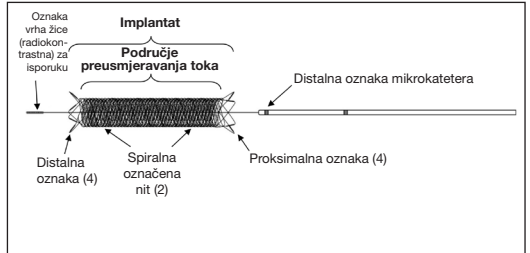
Slika 1. Postavljanje sustava FRED X



Slika 2: Nomenklatura implantata FRED X



Slika 3: Nomenklatura oznaka FRED X za uređaje s vanjskim promjerom 2,5 - 3,0 mm



Slika 4: Nomenklatura oznaka FRED X za uređaje s vanjskim promjerom 3,5 - 5,5 mm

Tablica 1.: Modeli i dimenzije sustava FRED X

Proizvod	Vanjski promjer (mm)	Ukupna duljina (mm)	Radna duljina (mm)
Sustav FRED X	2,5	13 do 30	8 do 26
	3,0	13 do 32	9 do 27
	3,5	13 do 40	7 do 36
	4,0	13 do 44	7 do 38
	4,5	15 do 45	8 do 39
	5,0	15 do 36	9 do 29
	5,5	22 do 32	14 do 26

Tablica 2.: Kvalitativne i kvantitativne informacije o materijalima implantata

Materijal implantata		Približna masa (mg)
Metalne komponente	Nitinol, tantal	≤ 49
Nemetalne komponente	Ljepilo, polimer	≤ 0,14



Žica za dostavu FRED X 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.

## UPOZORENJA

- Ako se u bilo kojem trenutku tijekom pristupa ili uklanjanja osjeti neobičajni otpor, uvodnik/vodeći kateter/mikrokater i sustav FRED X treba ukloniti kao jednu jedinicu. Primjena prekomjerne sile tijekom isporuke ili dohvatanja sustava FRED X može potpuno rezultirati gubitkom ili oštećenjem uređaja i dostavnih komponenti.
- Sustav FRED X smiju upotrebljavati isključivo liječnici obučeni za endovaskularnu intervencijsku neurologiju, radiologiju, neurokirurgiju ili intervencijsku neurologiju za liječenje intrakranijalnih aneurizmi ili drugih vaskularnih lezija.
- Sustav FRED X treba uvesti isključivo koristeći prikladni mikrokater Headway, Headway 27 za sustav FRED X veličine 3,5 - 5,5 mm i Headway 21 za sustav FRED X veličine 2,5 - 3,0 mm.
- Ako se tijekom uvođenja sustava FRED X više puta osjeti otpor, provjerite da mikrokater nije savijen ili u iznimno zavojitoj anatomiji. Provjerite ne poprima li mikrokater ovalni oblik. Provjerite postoji li odgovarajuća sterilna heparinizirana otopina za ispiranje.
- Nemojte premješati FRED X sustav u glavnoj krvnoj žili bez potpunog povlačenja uređaja. Sustav FRED X MORA se dohvatiti/ponovno uvesti u mikrokater i ponovno postaviti na željeno ciljno mjesto ili potpuno ukloniti iz pacijenta.
- Nemojte pokušavati premjestiti implantat FRED X nakon postavljanja/odvajanja.
- Sigurnost i učinkovitost sustava FRED X za upotrebu uz druge intravaskularne medicinske uređaje osim neurovaskularnih embolizacijskih zavojnica nisu utvrđeni.

## MJERE OPREZA

- Ovaj proizvod smiju koristiti isključivo iskusni liječnici koji su završili obuku za endovaskularne zahvate uz upotrebu sustava FRED X. Ovaj uređaj se koristi za perkutane neurointervencijske i perferne vaskularne zahvate prema uputama predstavnika tvrtke MicroVention- Terumo ili ovlaštenog distributera tvrtke MicroVention.
- Sustav FRED X ne sadrži materijale na bazi lateksa ili PVC-a.
- Sustav FRED X isporučuje se sterilan za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obradivati 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.
- Prije upotrebe pažljivo pregledajte sterilno pakiranje i sustav FRED X kako biste provjerili nisu li oštećeni tijekom isporuke. Nemojte upotrebljavati savijene ili oštećene komponente, niti u slučaju da je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Rok trajanja potražite na naljepnici proizvoda. Sustav FRED X nemojte koristiti nakon isteka navedenog roka upotrebe.
- Budite oprezni prilikom prelaženja preko postavljenog/odvojenog sustava FRED X pomoćnim uređajima kao što su žice vodilice, kateteri, mikrokateri ili balonski kateteri kako ne biste poremetili geometriju i položaj uređaja.

## INFORMACIJE O MAGNETSKOJ REZONANCIJI



Neklinička ispitivanja pokazala su da je sustav FRED X 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 za 15 minuta snimanja (tj. po impulskoj sekvenci) u normalnom načinu rada

U definiranim uvjetima skeniranja, očekuje se da FRED X sustav 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 impulskoj sekvenci).

Tijekom nekliničkog ispitivanja, artefakti na slici uzrokovani uređajem proteže se približno 4 mm od FRED X sustava dok se snima primjenom gradijentne oke impulse sekvence i MR sustava od 3 Tesla.

MicroVention, Inc. preporučuje da pacijent registrira uvjete primjene MR-a objavljene u ovim uputama za uporabu pri organizaciji MedicaAlert Foundation ili jednakovrijednoj organizaciji. U paketu je uključena kartica implantata FRED X System, koju treba ispuniti i dostaviti pacijentu.

## INFORMACIJE ZA UPOTREBU KLINIČARA

Za upotrebu sustava FRED X potrebna je sljedeća dodatna oprema:

- Napomena: druga dodatna oprema za izvođenje zahvata NIJE priložena i potrebno je je odabrati na temelju iskustva i preferencija liječnika
- vodeći kateter odgovarajuće veličine za upotrebu u odabranim mikrokaterom
- mikrokater Headway 27 (uređaj promjera 3,5 - 5,5 mm)
- mikrokater Headway 21 (uređaj promjera 2,5 - 3,0 mm)
- žice vodilice kompatibilne s mikrokaterom

- komplet za kontinuirano ispiranje fiziološkom otopinom/heparinskom fiziološkom otopinom, kontrastna otopina
- kontrastna otopina
- okretni hemostatski ventili
- 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 X smješten je unutar zaštitne, plastične distribucijske zavojnice i zapakiran u vrećicu i jediničnu kutiju. Sustav FRED X distribucijska zavojnica ostat 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 X važan je za sigurnost pacijenta. Kako biste odabrali optimalnu veličinu modela sustava FRED X za bilo koju leziju, pregledajte angiogram prije liječenja kako biste dobili točna i precizna mjerenja žila.

## UPUTE ZA UPOTREBU

- Postignite vaskularni pristup u skladu sa standardnom angiografskom praksom i izvedite angiografiju da biste dokumentirali ciljnu aneurizmu i nadređenu žilu radi potvrde promjera žile.
- Postavite vodeći kateter odgovarajuće veličine u skladu sa standardnom praksom. Prema odluci liječnika, ako će se uz sustav FRED X koristiti embolizacijske zavojnice, postavite mikrokater odgovarajuće veličine koji će se koristiti za embolizaciju zavojnicom koaksijalno u ciljanu aneurizmu. Ako će se sustav FRED X upotrebljavati bez embolizacijskih zavojnica, zanemarite ovaj korak.
- Koaksijalno navigirajte odgovarajućim mikrokaterom Headway (Headway 21 za uređaje promjera 2,5 – 3,0 mm i Headway 27 za uređaje promjera 3,5 – 5,5 mm) preko žice vodilice najmanje 15 mm distalno od vrata aneurizme ili ciljnog mjesta. Uklonite žicu vodilicu.
- Zajamčite neprekidno ispiranje kroz mikrokater u skladu sa standardnom endovaskularnom praksom.
- Odaberite FRED X uređaj odgovarajuće veličine prema veličini glavne krvne žile ili vrata aneurizme. Napomena: implantat sustava FRED X skraćuje se (do 60 %) prilikom širenja do promjera glavne krvne žile. Prilikom odabira veličine i postavljanja sustava FRED X uzмите u obzir skraćivanje implantata.
- Pažljivo pregledajte pakiranje da biste provjerili nije li oštećena sterilna barijera. Otvorite vrećicu aseptičnom tehnikom i stavite distribucijsku zavojnicu u sterilno polje.
- a. Odvojite oblikovani poklopac pričvršćen na uvodnu žicu od distribucijske zavojnice. Povlačeći proksimalni kraj uvodne žice dok uvodni instrument ne izađe iz distribucijske zavojnice. Držeći uvodnu žicu i uvodni instrument zajedno nastavite uklanjati cijeli proizvod.  
b. Nakon uklanjanja iz distribucijske zavojnice, pažljivo gurnite uvodnu žicu u posudu s fiziološkom otopinom i samo djelomično postavite implantat FRED X do 5 mm ili 50 % (ovisno o tome što se prvo dogodi, pazite da ne odvojite implantat) od distalnog vrha uvodnog instrumenta.

### Provjerite sljedeće:

- Ujednačenost distalnih oznaka implantata
- Distalni kraj implantata pokazuje ravnomjerno pomicanje bez zapetljavanja
- Implantat prolazi glatko kroz uvodni instrument

**Upozorenje:** NEMOJTE U POTPUNOSTI PRIMIJENITI sustav FRED X.

c. Uz implantat FRED X i ovojnicu uvodnog instrumenta postavljene i hidrirane u posudi s fiziološkom otopinom, pažljivo pomičite implantat FRED X u fiziološkoj otopini kako biste hidrirali implantat i smanjili vidljive mjehuriće zraka. Pažljivo povucite uvodnu žicu kako biste u potpunosti dohvatili implantat FRED X i vrh vodne žice unutar uvodnog instrumenta.

**Upozorenje:** NEMOJTE NASTAVITI ako primijetite bilo kakav nedostatak i vratite jedinicu tvrtki MicroVention, Inc.

- Provjerite je li proizvod u potpunosti u uvodnom instrumentu, nije li vrh vodne žice savijen i nije li vrh uvodnog instrumenta oštećen. NEMOJTE NASTAVITI ako primijetite bilo koji od tih nedostataka i vratite jedinicu tvrtki MicroVention, Inc.
- Djelomično umetnite distalni kraj uvodnog instrumenta u okretni hemostatski ventili priključen na kompatibilni mikrokater Headway. Zategnite prsten za blokadu okretnog hemostatskog ventila. Ispirajte okretni hemostatski ventili sterilnom fiziološkom otopinom i provjerite izlazi li tekućina iz proksimalnog kraja uvodnog instrumenta i hidrira li uvodni instrument.
- Upozorenje:** pažljivo pročitajte sustav FRED X kako biste izbjegli nehotično uvođenje zraka u sustav.
- Otpustite prsten za blokadu okretnog hemostatskog ventila i gurajte uvodni instrument dok se u potpunosti ne poveže s čvoristim mikrokaterom Headway, a zatim zategnite prsten za blokadu okretnog hemostatskog ventila.

**Upozorenje:** provjerite nema li nje gdje u sustavu njehurica zraka. Oprez: uvodni instrument mora biti pravilno povezan s čvorištem mikrokatetera kako bi se omogućilo uvođenje sustava FRED X u mikrokateter.

11. Pomaknite vodnu žicu kako biste sustav FRED X prenijeli iz uvodnika u mikrokateter.

**Upozorenje:** nemojte zakretati vodnu žicu tijekom umetanja ili izvlačenja sustava FRED X.

12. Nastavite gurati vodnu žicu u mikrokateter dok njezin proksimalni vrh ne uđe u vodni instrument. Otpustite prsten za blokadu okretnog hemostatskog ventila te uklonite vodni instrument i stavite ga sa strane.

**Napomena:** fluoroskopija se može koristiti do ovog trenutka prema odluci liječnika.

**Upozorenje:** nemojte primjenjivati nepotrebnu silu. Ako u bilo kojem trenutku tijekom uvođenja ili rukovanja osjetite otpor, izvucite jedinicu i odaberite novi sustav FRED X.

13. Pratite proizvod kroz mikrokateter do vrha. Pažljivo gurajte dok se oznaka izlaska proizvoda na proksimalnom kraju vodne žice ne približi okretnom hemostatskom ventilu. U tom trenutku treba započeti fluoroskopsko navođenje.

14. Namjestite sustav FRED X za postavljanje tako da poravnate distalne oznake radiokontrastnog dijela implantata sustava FRED X iza vrata aeurizme, čime se osiguravaju odgovarajuće distalne i proksimalne zone postavljanja uređaja.

**Napomena:** polagana, pravilna tehnika guranja/povlačenja, koja podrazumijeva dovoljnu silu guranja vodne žice uz silu povlačenja mikrokatetera u suprotnom smjeru radi uklanjanja suvišnih labavih dijelova mikrokatetera i zadržavanje vrha mikrokatetera u središtu glavne krvne žile, olakšat će pravilno postavljanje sustava FRED X na odgovarajuće mjesto radi postizanja potpunog proširenja i dobre pozicije žile.

**Napomena:** ako je primjenjivo, provjerite je li mikrokateter postavljen u aneurizmu u 3. koraku i dalje pravilno postavljen za uvođenje zavojnice.

**Oprez:** korištenje tehnike brzog povlačenja mikrokatetera za postavljanje sustava FRED X nije preporučeno i može rezultirati izduženjem uređaja ili nepravilnim postavljanjem. Prilikom postavljanja uređaja promjera 3,5-5,5 mm, imajte na umu položaj vrha žice za isporuku.

15. Ako položaj sustava FRED X nije zadovoljavajući, implantat se može ponovno dohvatiti i premjestiti ako nije u potpunosti postavljen. Uređaj FRED X može se ponovno dohvatiti do približno 75 % svoje izvučene duljine.

**Oprez:** ako se tijekom ponovnog dohvaćanja proizvoda osjeti otpor, nemojte nastaviti s ponovnim dohvaćanjem. Malo povucite mikrokateter da biste proizvod izvukli iz ovojnice (ne prekoračujući ograničenje za ponovno dohvaćanje), a zatim pokušajte ponoviti ponovno dohvaćanje.

**Oprez:** sustav FRED X ne smije se ponovno postavljati više od tri puta.

16. Ako je položaj sustava FRED X zadovoljavajući, pažljivo napredujte s uvodnom žicom dok po potrebi povlačite mikrokateter kako biste minimizirali labavost, održavajući mikrokateter oko središta glavne krvne žile, kako bi se omogućilo postavljanje implantata preko vrata aeurizme. Provjerite jesu li radionepropusne oznake na proksimalnom kraju implantata na predloženoj mjestu (pogledajte 15. korak) proksimalno u odnosu na vrat aeurizme radi odgovarajuće pokrivenosti. **Napomena:** sustav FRED X proširit će se i može se skratiti do 60 % u odnosu na svoju duljinu kada nije raspoređen. Pregledajte otvor proksimalnog kraja da biste provjerili je li distalni vrh mikrokatetera povučen prema natrag, na dovoljnu udaljenost od proksimalnog kraja implantata, da bi se omogućilo slobodno otvaranje proksimalnog kraja. Po potrebi gurnite vodnu žicu prema naprijed da biste potpuno zadržavanje pristupa unutar implantata.

**Napomena:** vizualizirajte i pogledajte radionepropusne oznake na kraju implantata radi zadržavanja odgovarajuće duljine implantata s obje strane vrata aeurizme / ciljnog mjesta da bi se zajamčila odgovarajuća pokrivenost.

**Upozorenje:** nemojte odvajati sustav FRED X ako nije pravilno postavljen u glavnu krvnu žilu.

**Upozorenje:** ako je primjenjivo, pratite položaj oznake sustava FRED X tijekom namatanja kako biste osigurali da se uređaj ne pomakne.

17. Prije uklanjanja vodne žice i po potrebi postavite mikrokateter distalno u odnosu na implantirani proizvod da biste zadržali pristup kroz implantirani uređaj. Uklonite i bacite vodnu žicu.

**Oprez:** dostavna žica sustava FRED X ne bi se trebala koristiti kao žica vodilica. Nemojte zakretati sustav FRED X. Nemojte upotrebljavati proizvod za zakretanje.

18. Pažljivo pregledajte implantat FRED X pod fluoroskopijom kako biste potvrdili da je potpuno prislonjen uz stijenku žile i da nije savijen. Ako implantat FRED X nije u potpunosti prislonjen ili je savijen, razmislite o korištenju odgovarajuće mikrožice vodilice i/ili okluzijskog balonskog katetera kako biste potpuno otvorili implantat.
19. Ako je primjenjivo, odvojive zavojnice mogu se uvesti u vrećicu aneurizme slijedeći konvencionalne metode i upotrebom zatvorenog mikrokatetera iz 3. koraka. Provjerite ostaje li implantat FRED X otvoren i pravilno postavljen.

**Napomena:** zatvoreni mikrokateter treba pažljivo ukloniti kako bi se izbjeglo pomicanje implantata FRED X.

20. Po dovršetku postupka izvucite i bacite sve primjenjive pomoćne proizvode.

**Oprez:** pažljivo promatrajte distalni i proksimalni marker implantata FRED X prilikom prolaska kroz implantirani uređaj s drugim uređajima kako biste izbjegli pomicanje implantata.

## 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 posljedni 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.

✗ je žig tvrtke MicroVention, Inc.

MicroVention™, FRED™ i Headway™ su žigovi društva MicroVention, Inc., registrirani u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim jurisdikcijama.

Svi proizvodi trećih strana su žigovi™ ili registrirani® žigovi i pripadaju svojim vlasnicima.

### KLINIČKE KORISTI

Proizvodi FRED namijenjeni su za embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi te liječenje drugih neurovaskularnih lezija kada se upotrebljavaju uz embolizacijske zavojnice. Embolizacija rezultira okluzijom intrakranijalnih neurovaskularnih aneurizmi.

### DODATNA OBAVIJEST KORISNIKU

- Sve ozbiljne incidente povezane s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište odnosno prebivalište
- Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) za ovaj uređaj bit će dostupan u europskoj bazi podataka o medicinskim uređajima nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED) (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). SSCP će biti povezan s osnovnim UDI-DI-jem na javnom web-mjestu baze podataka EUDAMED.
- Zbrinite uređaj u skladu s bolničkim pravilima i lokalnim propisima o biološki opasnom otpadu.
- U pakiranju je priložena kartica implantata za pacijenta. Ovu karticu potrebno je ispuniti i predati pacijentu.
- Trajni implantat. Daljnje praćenje u skladu s odlukom liječnika
- Elektroničke upute za uporabu (eFU) dostupne su putem web-mjesta tvrtke MicroVention: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

### POPIS PROSTŘEDKU

Systém FRED X zahrnuje:

- Samoexpandující nitinolový stent s uzavřeními buňkami a povrchovou úpravou, s jedním drátěným opletem.
- Integrovanou dvouvrstvou konstrukci navrženou tak, aby se zaměřovala především na krček aneuryzmatu.
- Radiokontrastní značky na proximálním a distálním konci a propletená spirálová vlákna vymezující vnitřní pracovní délku stentu zajišťují skiaskopickou viditelnost.
- 7 různých průměrů implantátů v rozmezí od 2,5 do 5,5 mm a v různých délkách implantátů v rozmezí od 13 do 45 mm.
- Implantáty FRED X o průměru 2,5–3,0 mm jsou kompatibilní s mikrokátérem Headway™ 21. Systém FRED X s implantáty o průměru 3,5–5,5 mm je kompatibilní s mikrokátérem Headway 27.

### OBSAH

- Systém FRED X je sterilně zabalený jako jediný kus obsahující implantát, zaváděcí plášť a odpojitelný zaváděcí drát.

### URČENÝ ÚČEL / INDIKACE

- Systém FRED X je určen k endovaskulární embolizaci intrakraniálních neurovaskulárních aneuryzmat.
- Systém FRED X může být také použit s embolizačními spirálami k léčbě intrakraniálních neurovaskulárních lézí.

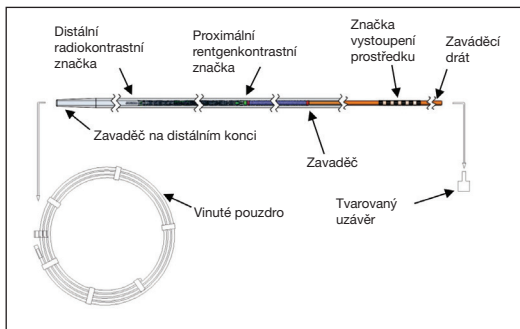
### KONTRAINDIKACE

- Pacienti se známou přecitlivělostí na slitiny niklu a titanu
- Pacienti, u nichž angiografie prokázala nevhodnou anatomii, která neumožňuje průchod nebo rozvinutí systému FRED X
- Pacient, u kterého jsou kontraindikovány antikoagulační, protidestičková terapie nebo trombolýtika.

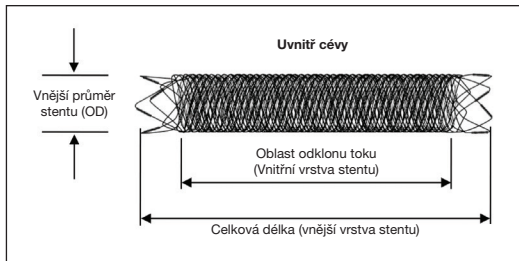
### MOŽNÉ KOMPLIKACE

Při použití mohou nastat například následující komplikace:

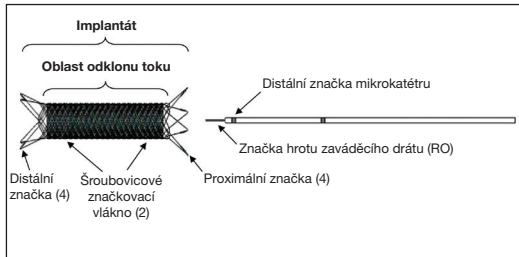
- krvácení (například do mozku či retroperitonea),
- komplikace související s punkcí tepny včetně bolesti, lokálního krvácení (hematomu) nebo poranění tepny či přilehlých nervů,
- migrace prostředku,
- distální embolizace,
- bolest hlavy,
- neúplné uzavření aneuryzmatu,
- neurologické deficity včetně mozkové mrtvice či úmrtí,
- perforace či disekce cév,
- vznik pseudoaneuryzmat,
- ruptura nebo perforace aneuryzmatu,
- tranzitorní ischemická ataka (TIA) nebo ischemická cévní mozková příhoda,
- vazospasmus,
- okluze cévy,
- stenóza nebo trombóza cévy.



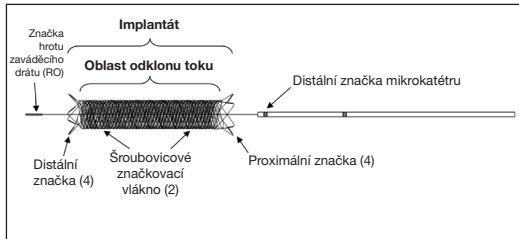
Obrázek 1. Nastavení systému FRED X



Obrázek 2: Nomenklatura implantátů FRED X



Obrázek 3: Nomenklatura značky FRED X pro prostředky s vnějším průměrem 2,5–3,0 mm



Obrázek 4: Nomenklatura značky FRED X pro prostředky s vnějším průměrem 3,5–5,5 mm

Tabulka 1: Modely a rozměry systému FRED X

Prostředek	Vnější průměr (mm)	Celková délka (mm)	Pracovní délka (mm)
Systém FRED X	2,5	13 až 30	8 až 26
	3,0	13 až 32	9 až 27
	3,5	13 až 40	7 až 36
	4,0	13 až 44	7 až 38
	4,5	15 až 45	8 až 39
	5,0	15 až 36	9 až 29
	5,5	22 až 32	14 až 26

Tabulka 2: Kvalitativní a kvantitativní informace o materiálu implantátu

Materiál implantátu		Přibližná hmotnost (mg)
Kovové součásti	Nitinol, tantal	≤ 49
Nekovové součásti	Lepidlo a polymer	≤ 0,14



Zaváděcí drát systému FRED X obsahuje nebezpečnou látku. Jedná se o kobalt (č. CAS 7440-48-4), který je klasifikován jako látka karcinogenní, mutagenní či toxická pro reprodukci (CMR) kategorie 1A či 1B nebo jako endokrinní disruptor (ED). V zaváděcím drátu je přítomen v koncentraci > 0,1 % hmotn.

## VAROVÁNÍ

- Pokud při zavádění nebo vyjímání pocítíte neobvyklý odpor, zaváděč, vodící katétr, mikrokatétr a systém FRED X by měly být vyjmuty jako jeden celek. Použití nadměrné síly při zavádění nebo vyjímání systému FRED X může potenciálně vést ke ztrátě nebo poškození prostředku a zaváděcích komponentů.
- Systém FRED X smíjí používat pouze lékaři vyškoleni v endovaskulární intervenci neuroradiologii, radiologii, neurochirurgii nebo intervenci neurologii, a to pouze k léčbě intrakraniálních aneurysmat nebo jiných cévních lézí.
- Systém FRED X by měl být zaváděn pouze prostřednictvím příslušného mikrokatétru Headway, konkrétně Headway 27 pro systémy FRED X o velikosti 3,5–5,5 mm a Headway 21 pro systémy FRED X o velikosti 2,5–3,0 mm.
- Pokud při zavádění systému FRED X opakovaně vzniká tlčení, zkontrolujte, zda mikrokatétr není zalomený a zda se nenachází ve velmi složité vnitřní anatomii. Zkontrolujte, zda se mikrokatétr nezploštuje. Zkontrolujte, zda je přítomné dostatečné množství sterilního heparinovaného proplachovacího roztoku.
- Nepřemísťujte systém FRED X v mateřské cévě bez úplného vytážení prostředku. Nevhodně umístěný systém FRED X JE NUTNĚ zatahnout do mikrokatétru a znovu jej zavést na požadované místo, nebo jej zcela vyjmout z pacienta.
- Po rozvinití či odpoutání implantátů FRED X nepřemísťujte.
- Bezpečnost a funkce systému FRED X při použití s intravaskulárními zdravotnickými prostředky (s výjimkou neurovaskulárních embolizačních spirál) nebyly hodnoceny.

## UPOZORNĚNÍ

- Tento výrobek smíjí používat pouze zkušení lékaři, kteří absolvovali školení o endovaskulárním používání systému FRED X. Tento prostředek se používá k perkutánnímu neurointervenciálnímu a periferním vaskulárním zákrokům podle pokynů zástupce společnosti MicroVention-Terumo nebo distributora pověřeného společností MicroVention.
- Systém FRED X neobsahuje latex ani PVC.
- Systém FRED X je dodáván sterilní pro jednorázové použití. Nesmí být používán opakovaně, obnoven ani opětovně sterilizován. Opakované použití, obnova nebo opětovná sterilizace může narušit celistvost prostředku a způsobit jeho selhání, což může vést k poranění, omocnění nebo úmrtí pacienta. Při opakovaném použití, obnově nebo opakované sterilizaci navíc hrozí kontaminace prostředku, infekce pacienta nebo zkržládné infekce, tedy například přenos infekčních omocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, omocnění nebo úmrtí pacienta.
- Před použitím důkladně zkontrolujte, zda se sterilní obal a samotný systém FRED X nepoškodily během přípravy. Zalomené nebo poškozené součásti nepoužívejte, a pokud se obal otevřel nebo poškodil, výrobek zlikvidujte.
- Dobu použitelnosti výrobku naleznete na jeho štítku. Systém FRED X nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Při překračování zavedeného či odpoutaného systému FRED X příčavnými prostředky, jako jsou vodící dráty, katetry, mikrokatetry nebo balonkové katetry, dbejte zvýšené opatrnosti, abyste nenarušili geometrii a umístění prostředku.

## INFORMACE K MR



Neklinické testování prokázalo, že systém FRED X je podmíněně použitelný při MR. Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně snímat v systému MR splňujícím tyto podmínky:

- pouze statické magnetické pole s intenzitou 1,5 T a 3 T,
- maximální prostorový gradient magnetického pole 2500 gaussů/cm (25 T/m),
- maximální systémem MR udávaná průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla 2 W/kg za 15 minut snímání (tj. za sekvenci impulzů) v normálním provozním režimu.

Za definovaných podmínek skenování se očekává, že systém FRED X způsobí po 15 minutách nepřetržitého skenování (tj. na sekvenci 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 přibližně 4 mm od systému FRED X, když je zobrazen prostřednictvím sekvence impulzů s gradientním echem a systémem MR o síle 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 implantátu pacienta systému FRED X, kterou je doporučeno vyplnit a předat pacientovi.

## INFORMACE PRO POUŽITÍ KLINICKÝM LÉKAŘEM

K používání systému FRED X je nutné následující příslušenství:

- poznámka: dodatečné příslušenství potřebné k provedení zákroku NENÍ součástí zásilky a musí být vybráno podle zkušeností a preferencí lékaře,
- vodící katétr vhodné velikosti k použití s vybraným mikrokatérem,
- Mikrokatétr Headway 27 (průměr prostředků 3,5–5,5 mm)

- Mikrokatétr Headway 21 (průměr prostředků 2,5–3,0 mm)
- vodící dráty kompatibilní s mikrokatetry,
- souprava na průběžné proplachování fyziologickým roztokem/heparinovaným fyziologickým roztokem, kontrastní roztok
- kontrastní roztok,
- otočný hemostatický ventil,
- tlakové sterilní infúzní roztoky a infúzní stojan,
- femorální tepenný plášť kompatibilní se zaváděcím vodícím katérem,
- prostředek pro přístup do stehenní tepny, sterilní jehla a vodící drát.

## BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Systém FRED X je uložený v ochranném plastovém vnitřním pouzdru a je zabalený do sáčku a krabíčky. Systém FRED X v vnitřním pouzdru zůstává sterilní, dokud se balení netočí či nepoškodí nebo pokud neuplyne doba použitelnosti. Uchovávejte v suchu a chráňte před slunečním zářením.

## DOBA POUŽITELNOSTI

Dobu použitelnosti prostředku naleznete na štítku produktu. Po uplynutí doby použitelnosti na štítku daný prostředek nepoužívejte.

## PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

Výběr prostředku a zaváděcího systému

V zájmu bezpečnosti pacientů je nutné vybírat vhodnou velikost systému FRED X. Při výběru optimální velikosti modelu systému FRED X pro danou lézi 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 aneurysma a postiženou cévu, aby se ověřil průměr dané cévy.
2. Běžným postupem zaveďte vodící katétr vhodné velikosti. Pokud podle uvážení lékaře mají být spolu se systémem FRED X použity embolizační spirály, zaveďte vodící vlnitý mikrokatétr pro embolizaci spirálami koaxiálně do cílového aneurysmatu. Pokud má být systém FRED X použit bez embolizačních spirál, tento krok vynechte.
3. Koaxiálně navijte příslušný mikrokatétr Headway (Headway 21 pro prostředky o průměru 2,5–3,0 mm a Headway 27 pro prostředky o průměru 3,5–5,5 mm) přes vodící drát alespoň 15 mm distálně od krčku aneurysmatu nebo cílového místa. Poté vodící drát vyjměte.
4. V souladu s běžnou endovaskulární praxí zajišťujte proplachování mikrokatétrů.
5. Podle velikosti mateřské cévy/krčku aneurysmatu vyberte vhodnou velikost prostředku FRED X. Poznámka: Implantát systému FRED X se při rozvinití na průměr mateřské cévy podléhá zkrácení (až o 60 %). Zohledněte zkracování implantátů při výběru velikosti a rozvinití systému FRED X.
6. Důkladně zkontrolujte, že se obalová sterilní bariéra nepochodila. Aseptickým postupem rozlepte sáček a vložte vnitřní pouzdro do sterilního pole.
7. a. Uvolněte tvarovaný uzavírací připojení k zaváděcímu drátu z vnitřního pouzdra. Tahajte za proximální konec zaváděcího drátu, dokud zavaděč neopouští vnitřní pouzdro. Uchopte zaváděcí drát a zavaděč jako jeden celek a vyjměte zbytek prostředku.  
b. Po vyjmutí prostředku z vnitřního pouzdra opatrně zatlačte na zaváděcí drát a v místě s fyziologickým roztokem implantát FRED X částečně rozvinite do vzdálenosti 5 mm nebo 50 % (podle toho, co nastane dříve – dbejte však, aby se implantát neodpoutal) od distálního konce zavaděče.

### Zkontrolujte následující:

- zda je distální značka na implantátu jednovárná,
- zda se distální konec implantátu rozvíjí rovnoměrně a není zapletený,
- zda implantát plynule vychází ze zavaděče.

**Varování:** Systém FRED X NEROZVÍJEJTE UPLNĚ.

c. Ponechte implantát FRED X a zavaděč plášť v místě s fyziologickým roztokem a šetrně s implantátem FRED X pohybujte ve fyziologickém roztoku, aby se hydratoval a aby se rozplytl viditelné vzduchové bubliny. Opatrným tahem za zaváděcí drát implantát FRED X i konec zavaděcího drátu zatahnete do zavaděče.

**Varování:** Pokud zpozorujete jakoukoli závalu, PŘERUŠTE POSTUP a vadný prostředek vraťte společnosti MicroVention, Inc.

8. Zkontrolujte, že jste prostředek do zavaděče zatahali úplně, že se konec zavaděcího drátu neohmá a že se konec zavaděče nepoškodil. Pokud některý z těchto nedostatků zpozorujete, PŘERUŠTE POSTUP a vadný prostředek vraťte společnosti MicroVention, Inc.
9. Částečně zaveďte distální konec zavaděče do otočeného hemostatického ventilu připojeného ke kompatibilnímu mikrokatétru Headway. Utáhněte zajišťovací kroužek ventilu. Propláchněte ventil sterilním fyziologickým roztokem a zkontrolujte, zda tekutina vychází z proximálního konce zavaděče, aby se zavaděč hydratoval.  
**Varování:** Systém FRED X proplachujte opatrně, aby do něj nedopatřením nevnikl vzduch.
10. Povolte zajišťovací kroužek ventilu a zasuňte zavaděč, dokud se plně nepropojí s hrdlem mikrokatétru Headway. Poté zajišťovací kroužek ventilu opět utáhněte.  
**Varování:** Zkontrolujte, že se v systému nezachytily vzduchové bubliny. Upozornění: Zavaděč musí být s hrdlem mikrokatétru správně propojený, aby bylo možné systém FRED X zavést do mikrokatétru.

11. Zasouváním zaváděcího drátu systém FRED X přeneste ze zaváděče do mikrokatétru.

**Varování:** Při vysouvání a zasouvání systému FRED X nekrutěte zaváděcím drátem.

12. Pokračujte v zasouvání zaváděcího drátu do mikrokatétru, dokud proximální konec zaváděcího drátu nevstoupí do zaváděče. Povolte zajišťovací kroužek ventilu, vyjměte zaváděč a odložte jej stranou.

**Poznámka:** Skioskopie může být použita až do tohoto bodu dle uvážení lékaře.

**Varování:** Nepoužívejte nepřiměřenou sílu. Pokud během zavádění nebo manipulace narazíte na odpor, daný prostředek vytáhnete a vyberte nový systém FRED X.

13. Vedte prostředek mikrokatétrům až na jeho konec. Opatrně systém zasouvejte, dokud se značka vystupení prostředku na proximálním konci zaváděcího drátu nepřiblíží k ventilu. Od tohoto kroku je již nezbytná skioskopická kontrola.

14. Umistíte systém FRED X pro rozvinití, tak, že zároveň distální rentgenkontrastní koncové značky implantátu FRED X za krček aneuryzmatu, což umožní dostatečně distální a proximální zóny pro umístění prostředku.

**Poznámka:** Pomalu a správně provádějte techniku tlačení/tahání, která zahrnuje dostatečnou sílu tlačení zaváděcího drátu, spolu s protichůdnou silou vytahování mikrokatétru, aby se odstranil nadměrný prosvět mikrokatétru a zároveň se udržela špička mikrokatétru ve středu mateřské cévy. Tím se usnadní správné rozvinití systému FRED X na správném místě, což umožní jeho plné rozvinití a dobrou přilnavost ke stěně cévy.

**Poznámka:** Pokud jste do aneuryzmatu ve třetím kroku zavedli mikrokatétr k zavedení embolizačních spirál, zkontrolujte, že je stále umístěn správně.

**Upozornění:** Použití techniky rychlého vytážení mikrokatétru k rozvinití systému FRED X se nedoporučuje, protože může vést k prodloužení prostředku nebo nesprávnému rozvinití. Při rozvívání prostředku o průměru 3,5–5,5 mm dbejte na polohu hrotu zaváděcího drátu.

15. Pokud poloha systému FRED X není vyhovující a implantát ještě není plně rozvinitý, můžete jej opět svinout a přemístit. Prostředek FRED X lze znovu zachytit až do přibližně 75 % jeho rozvinité délky.

**Upozornění:** Pokud při zatahování rozvinitého prostředku pocítíte odpor, nepokračujte v něm. Mírně vytáhnete mikrokatétr, aby se prostředek opět částečně rozvinul (aniž byste překročili hranici opětovného svinutí), a poté implantát znovu zkuste svinout.

**Upozornění:** Systém FRED X nesmí být znovu rozvinit více než třikrát.

16. Pokud je umístění systému FRED X vyhovující, opatrně zasouvejte zaváděcí drát a zároveň podle potřeby zatahujte mikrokatétr, aby se neprovlékl, a udržujte mikrokatétr uprostřed postižené cévy, aby se implantát mohl rozvinit podél krčku aneuryzmatu. Zkontrolujte, že se proximální radiokontrastní koncové značky na implantátu nacházejí v doporučené poloze (viz krok 15) proximálně od krčku aneuryzmatu, aby výdut byla zakryta po celé délce. **Poznámka:** Systém FRED X se při rozpínání může zkrátit až o 60 % délky před rozvinitím. Pozorujte rozvezení proximálního konce implantátu a pomocí značky na distálním konci mikrokatétru zkontrolujte, že je mikrokatétr zatažen dostatečně daleko, aby se proximální konec implantátu mohl volně rozvíjet. Podle potřeby zasouvejte zaváděcí drát, aby se zachoval přístup k implantátu.

**Poznámka:** Pomocí rentgenkontrastních koncových značek na implantátu kontrolujte, že implantát přečnivá na obou stranách krčku aneuryzmatu, aby výdut byla zakryta po celé délce.

**Varování:** Neodpouštějte systém FRED X, pokud není správně umístěn v mateřské cévě.

**Varování:** Pokud je to relevantní, během postupu navigace sledujte polohu značky systému FRED X, abyste zajistili, že se prostředek nepřemísť.

17. Před vyjmutím zaváděcího drátu a v případě potřeby mikrokatétr zasuňte distálně od implantovaného prostředku, aby byl průchodný. Zaváděcí drát vyjměte a vyřadte.

**Upozornění:** Nepoužívejte zaváděcí drát systému FRED X jako vodící drát. Systémem FRED X neotáčejte. Nepoužívejte torzní prostředky.

18. Na skioskopickém obrazu důkladně zkontrolujte, že rozvinitý implantát FRED X plně doléhá na stěnu cévy a není zalomený. Pokud implantát FRED X nedoléhá úplně nebo je zalomený, můžete k jeho rozvezení použít vhodný mikroskopicky vodící drát nebo okluzní balonkový katétr.

19. Pokud je součástí zákroku použití odpojitelých spirál, můžete je běžným způsobem zavést do výduti pomocí paralelního mikrokatétru ze třetího kroku. Zkontrolujte, že implantát FRED X zůstal průchozí a správně umístěný.

**Poznámka:** Paralelní mikrokatétr vyjměte opatrně, aby se implantát FRED X neuvolnil.

20. 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 X pro případ, že by se posunul.

## PROHLÁŠENÍ K ŽÁRUCE

Společnost MicroVentioN zaručuje, že návrhu a výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče. Tato záruka naznačuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, at už vyjádřené, nebo předpokládáné ze zákona nebo jinak, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Na prostředek a výsledky dosažené jeho používáním má vliv manipulace s prostředkem, jeho skladování, čištění a sterilizace, a další faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickým zákrokem a dalšími aspekty, které společnost MicroVentioN nemůže ovlivnit. Touto zárukou se povinnost společnosti MicroVentioN omezuje na opravu nebo výměnu prostředku po dobu použitelnosti. Společnost MicroVentioN neodpovídá za žádné náhodné nebo následné ztráty, škody či výdaje, které vzniknou v přímém nebo nepřímém důsledku používání tohoto prostředku. Společnost MicroVentioN v souvislosti s tímto prostředkem nepřejímá žádnou další odpovědnost a nepověřuje žádnou jinou osobu, aby tak učinila jejím jménem. Společnost MicroVentioN 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 MicroVentioN, Inc. Všechna práva vyhrazena.

✗ je ochranná známka společnosti MicroVentioN, Inc.

MicroVentioN™, FRED™ a Headway™ jsou ochranné známky společnosti MicroVentioN, Inc., registrované ve Spojených státech amerických a dalších jurisdikcích.

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

## KLINICKÝ PŘÍNOS

Prostředky FRED jsou určeny k embolizaci intrakraniálních aneuryzmat a při použití s embolizačními spirálami také k léčbě jiných neurovaskulárních lézí. Embolizace pak způsobí okluzi intrakraniálních neurovaskulárních aneuryzmat.

## DODATEČNÉ UPOZORNĚNÍ PRO UŽIVATELE

- Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel nebo pacient sídlí.
- Souhlas údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) tohoto prostředku bude dostupný v Evropské databázi zdravotnických prostředků po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED) (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Tento SSCP bude dohledatelný podle základního URI-DI na veřejných webových stránkách databáze EUDAMED.
- Prostředek zlikvidujte v souladu s nemocničními předpisy a místními nařízeními pro biologicky nebezpečný odpad.
- Součástí balení je karta pacienta s informacemi o implantátu. Tuto kartu vyplňte a předejte pacientovi.
- Trvalý implantát. Jeho nositel by měl dle uvážení lékaře podstupovat kontrolní vyšetření.
- Elektronický návod k použití (eIFU) je k dispozici na webových stránkách společnosti MicroVentioN: <https://en.unoneuro.com/products/product-use-and-safety>

# Eesti keel FRED™ X™-i süsteem Kasutusjuhend

## SEADME KIRJELDUS

FRED X-i süsteem hõlmab järgmist.

- Isepaisuv, ühe traadiga punutud, suletud rakuga, pinnatöötusega nitinoolstent.
- Integreeritud kahekihilise konstruktsioon, mis on mõeldud peamiselt aneurüsmi kaela piirkonnale keskendumiseks.
- Röntgenkontrastsed markerid selle proksimaalses ja distaalses otsas ning omavahel põimitud spiraalsed markerikiud, mis piiritlevad stendi sisemise tööpikkuse, et tagada fluoroskoopiline nähtavus.
- 7 erinevat implantaadi läbimõõtu vahemikus 2,5 kuni 5,5 mm ja erinevad implantaadi pikkused vahemikus 13 kuni 45 mm.
- FRED X 2,5–3,0 mm läbimõõduga implantaadid sobivad kokku Headway™ 21 mikrokateetriga. FRED X-i süsteemi 3,5–5,5 mm läbimõõduga implantaadid sobivad kokku Headway 27 mikrokateetriga.

## SISU

- FRED X-i süsteem on pakendatud steriilselt ühe üksusena koos implantaadi, sisestushülsi ja eraldatava sisestustraadiga.

## KAVANDATUD OTSTARVE / NÄIDUSTUSED

- FRED X-i süsteem on ette nähtud intrakraniaalsete neurovaskulaarsete aneurüsmide endovaskulaarseks emboliseerimiseks.
- FRED X-i süsteemi võib kasutada ka koos emboolsete mähistega intrakraniaalsete neurovaskulaarsete kahjustuste raviks.

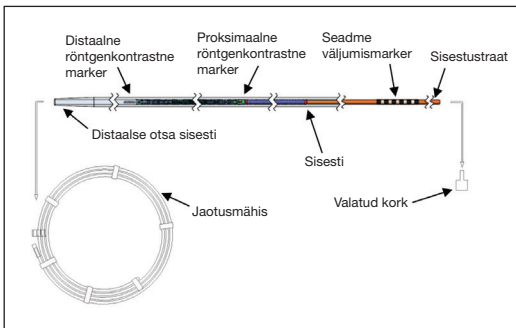
## VASTUNÄIDUSTUSED

- Patsiendid, kellel on teadaolev ülitundlikkus nikkel-titaanile
- Patsiendid, kelle angiograafia näitas sobimatut anatoomiat, mis ei võimalda FRED X-i süsteemi läbipääsu või paigaldamist
- Patsient, kellele antikoagulant-, trombotsüüdivastane ravi või trombolüütilised ravimid on vastunäidustatud

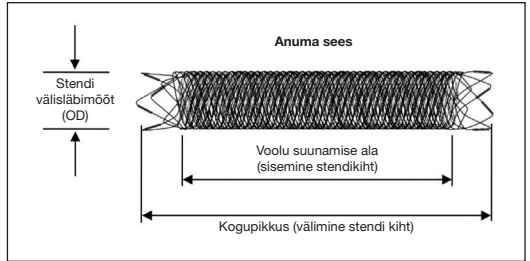
## VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Võimalikud tÛsistused on muu hulgas järgmistel.

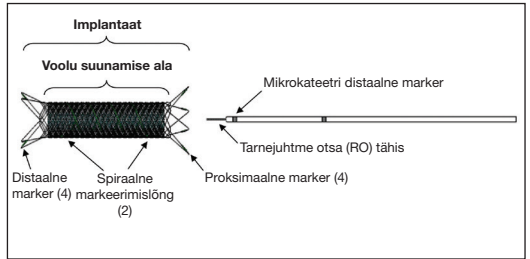
- Veritsus või verejooks, sealhulgas intratserebraalne, retroperitoneaalne või muu
- Arteriaalse punktsiooni tÛsistused, sealhulgas valu, paikne veritsus (hematoom) või arteri või kõrvalasuvate närvide vigastus
- Seadme nihkumine
- Distaalne embolisatsioon
- Peavalu
- Mittetäielik aneurüsmi oklusioon
- Neuroloogilised puudujäägid, sealhulgas insult ja/või surm
- Veresoont(te) perforatsioon või dissektsioon
- Pseudoaneurüsmi moodustumine
- Aneurüsmi rebenemine või perforatsioon
- Mõõduv isheemiline atakk (TIA) või isheemiline insult
- Vasospasm
- Veresoonte oklusioon
- Veresoonte stenoos või tromboos



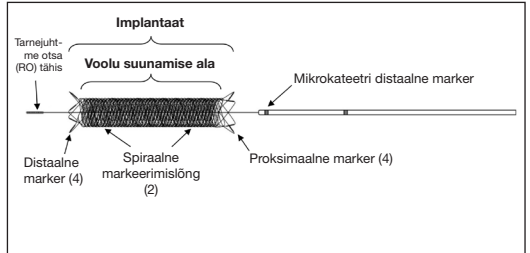
Joonis 1. FRED X-i süsteemi seadistamine



Joonis 2. FRED X implantaadi nomenklatuur



Joonis 3. FRED X markeri nomenklatuur 2,5–3,0 mm välisläbimõõduga seadmed



Joonis 4. FRED X markerite nomenklatuur 3,5 - 5,5 mm välisläbimõõduga seadmed

Table 1. FRED X-i süsteemi mudelid ja mõõtmised

Seade	Välimine läbimõõt (mm)	Kogupikkus (mm)	Tööpikkus (mm)
FRED X-i süsteem	2,5	13 kuni 30	8 kuni 26
	3,0	13 kuni 32	9 kuni 27
	3,5	13 kuni 40	7 kuni 36
	4,0	13 kuni 44	7 kuni 38
	4,5	15 kuni 45	8 kuni 39
	5,0	15 kuni 36	9 kuni 29
	5,5	22 kuni 32	14 kuni 26

Table 2. Kvalitatiivne ja kvantitatiivne implantaadi materjali teave

Implantaadi materjal	Ligikaudne mass (mg)	
Metallist komponendid	Nitinool, tantaal	≤ 49
Mitmetallist komponendid	Liim, polümeer	≤ 0,14



FRED X paigaldustraata sisaldab ohtlikku ainet. Koobalt (CASI nr 7440-48-4) on klassifitseeritud 1A või 1B kategooria kantserogeeniks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks aineks (CMR) või endokriinseid häireid põhjustavaks aineks (ED) ja seda esineb kontsentratsioonis > 0,1 massiprotsendi.

## HOIATUSED

- Kui juurdepääsu või eemaldamise ajal on tunda ebavalitselt vastupanu, kaaluge siseti/juhtkaateeri/mikrokateetri ja FRED X süsteemi eemaldamist ühe tervikuna. Süsteimi FRED X sisestamise või tagastõmbamise ajal liigse jõu kasutamise võib põhjustada seadme ja tarnimiskomponentide kadumise või kahjustumise.
- Süsteimi FRED X tohivad kasutada ainult endovaskulaarse interventsionaalse neuroadioloogia, radioloogia, neurokirurgia või interventsionaalse neuroloogia alase väljaõppega arstid, kes tegelevad intrakraniaalsete aneurüsmide või muude vaskulaarsete kahjustuste raviga.
- FRED X süsteimi tohib tarnida ainult sobiva Headway mikrokateetri kaudu: Headway 27 FRED X süsteemi suuruste 3,5–5,5 mm puhul ja Headway 21 FRED X süsteemi suuruste 2,5–3,0 mm puhul.
- Kui FRED X süsteimi sisestamise ajal esineb korduvat hõõrdumist, siis kontrollige, et mikrokateeter ei oleks väändunud ega asuks aärmiselt loolkevas anatoomias. Kontrollige, et mikrokateeter ei muutuks ovaalseks. Kontrollige, et oleks olemas piisav steriilne hepariniseeritud loputuslahus.
- Ärge paigutage FRED X süsteimi põhivereoonesse ümber ilma seadet täielikult tagasi tõmmata. FRED X süsteem PEAB mikrokateetrisse tagasi tõmmatud ja soovitud sihtkohta uuesti paigaldada või patsiendilt täielikult eemaldatud.
- Ärge üritage FRED X implantaati pärast paigaldamist/eraldamist ümber paigutada.
- FRED X süsteemi ohtusid ja toimivus koos muude intravaskulaarsete meditsiiniseadmetega peale neovaskulaarse embolitsiooniainete ei ole kindlaks tehtud.

## ETTEVAATUSABINÕUD

- Seda toodet tohivad kasutada ainult kogunud arstid, kes on läbinud FRED X süsteemi kasutamise endovaskulaarse väljaõppe. Seda seadet kasutatakse perkuutaanseteks neurointerventsionaalseteks ja perifeersetes vereoonetes protseduurideks, nagu on näidatud MicroVentio-Terumo esindaja või MicroVentio volitatud turustaja poolt.
- FRED X süsteem ei sisalda lateksit ega PVC-materiale.
- FRED X süsteem taritakse steriilsena ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt, taastöödele ega resteriiliseerige. Korduskasutamise, taastõõllemise või resteriiliseerimise võib kahjustada seadme struktuurset tervikust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Korduskasutamine, taastõõllemine või resteriiliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise riski ja/või põhjustada patsiendi nakatumist või ristnakatumist, muu hulgas nakkushaiguste (le) ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
- Kontrollige enne kasutamist hoolikalt steriilselt pakendit ja FRED X süsteemi, veendumaks, et kumbki ei ole transpordi ajal kahjustunud. Ärge kasutage ega kõverdunud või kahjustunud komponente, samuti siis, kui pakend on avatud või kahjustunud.
- Kõlblikkusaeg on märgitud toote etiketile. Ärge kasutage FRED X süsteemi pärast märgitud kasutamistähtaega.
- Olge ettevaatlik, kui ületate paigaldatud/eraldatud FRED X süsteemi lisaseadmetega, nagu juhttraadid, kateetrid, mikrokateetrid või balloonkateetrid, et vältida seadme geometria ja seadme paigutuse häirimist.



Mittekliinilised testid on näidanud, et FRED X süsteem on MR-tingimustel kasutatav. Patsienti, kellel on see seade, võib ohutult skannida MR-süsteemis järgmistel tingimustel.

- Staatiline magnetväli ainult 1,5 tesla või 3 teslat
- Maksimaalne ruumiline gradient magnetväljal 2.500-gauss/cm (25-T/m)
- MR-süsteemi maksimaalne teatatud kogu keha keskmine erineelduvusmäär (SAR) 15-minutilise skannimise (st impulsi jaoks) tavaises töörežiimis 2 W/kg

Eespool määratletud skannimistingimustes peaks FRED X süsteem tekitama maksimaalse temperatuuritõusu 1,5-tesla puhul 2,8 °C või 3-tesla puhul 3,6 °C pärast 15-minutilise pidevat skannimist (st impulsi jaoks).

Mittekliinilistes katsetes ulatub seadme põhjustatud kujutiseartefakt ligikaudu 4 mm kaugusele FRED X süsteemist, kui seda kuvati gradientiga impulsi jaoks ja 3-tesla MR-süsteemi abil.

MicroVentio Inc. soovib tagada patsiendile registreerida selles kasutusjuhendis avalikustatud MR-tingimused asutuses MedicaAlert Foundation või samaväärse organisatsioonis. Pakendis on kaasas FRED X süsteemi patsiendi implantaadi kaart, mis tuleb täita ja anda patsiendile.

## KLIINIKUS KASUTAMISE TEAVE

Järgmiste tarvikute olemasolu on vajalik FRED X-isüsteemi kasutamiseks.

- Märkus. Muud tarvikud protseduuri läbiviimiseks EI ole kaasas; need tuleb valida arsti kogemuste ja eelistuste põhjal
- Sobiva suurusega juhtkaateer valitud mikrokateetriga kasutamiseks
- Headway 27 mikrokateeter (3,5–5,5 mm läbimõõduga seadmed)

- Headway 21 mikrokateeter (2,5 - 3,0 mm läbimõõduga seadmed)
- Mikrokateetriga ühilduvad juhttraadid
- Füsioloogilise lahuse/hepariin-füsioloogilise lahuse pideva loputamise komplekt Kontrastlahus
- Kontrastaine lahus
- Pöörlev hemostaatiline klapp (RHW)
- Survestatud steriilsed infusioonilahused – tilgajalg
- Reiearteri hüübs, mis ühildub sisestuse juhtkaateetriga
- Reiearteri juurdepääsuseade, steriilne nõel, juhttraat

## PAKENDAMINE JA HOIUSTAMINE

FRED X süsteem on asetatud kaitsvas plastist jaoturühmehes ja pakendatud kotti ja ühikukorvi. FRED X süsteem ja jaoturühm jäävad steriilseks, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud, kahjustatud või aegumiskuupäev on möödunud. Hoida kuivas ja eemal pakeisevalgusest.

### KÕLBLIKKUSAEG

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

### KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

Seadme ja sisestussüsteemi valik

FRED X süsteemi asjakohane valik on patsiendi ohtuse seisukohast oluline. Selleks et valida FRED X süsteimi optimaalne mudelisuurus mis tahes kahjustuse korral, uurige raviaelset angiogrammi, et leida õiged ja täpsed vereoonete määrded.

## KASUTUSJUHISED

- Saavutage vaskulaarne juurdepääs vastavalt angiograafia standardpraktikale ja teostage diagnostiline angiograafia sihtaneurüsmi ning põhivereoonete dokumenteerimiseks, et kindlata vereoonete läbimõõdud.
- Paigaldage sobiva suurusega juhtkaateer vastavalt tavapraktikale. Arsti äranägemisel, kui süsteemiga FRED X kasutatakse embolitsiooniainemehisid, asetage sobiva suurusega mikrokateeter, mida kasutatakse hämhisembolitsioonioks, koaksiaalselt sihtaneurüsmi. Kui FRED X süsteemi kasutatakse ilma embolitsiooniainemehiseta, jätkake see samm vahele.
- Navigeerige koaksiaalselt sobiv Headway mikrokateeter (Headway 21 2,5–3,0 mm läbimõõduga seadmete jaoks ja Headway 27 3,5–5,5 mm seadmete jaoks) üle juhttraadi vähemalt 15 mm kaugemale aneurüsmi kaest või sihtkohast. Eemaldage juhttraat.
- Säilitage mikrokateetri(te) kaudu loputus vastavalt endovaskulaarsele tavapraktikale.
- Valige sobiva suurusega FRED X seade vastavalt põhivereoonete/aneurüsmikaela suurusele. Märkus. FRED X süsteemi implantaat lüheneb (kuni 60%), kui see laieneb põhivereoonete läbimõõdu. Süsteimi FRED X suuruse määramisel ja kasutamisel võtke arvesse implantaadi lühenemist.
- Kontrollige hoolikalt pakendit steriilselt barjääri kahjustuste suhtes. Tõmmake kotike apseitsiilse meetodi lahti ja asetage jaotusmahis steriilsesse välja.
- a. Võtke sisestustradi külge kinditatud valatud kork jaotusmahise küljest lahti. Tõmmake sisestustradi proksimaalselt otsast, kuni sisesti väljub jaotusmahisest. Hoidke sisestustradi ja sisestit koos, jättes samal ajal kogu seadme eemaldamist. b. Pärast jaotusmahisest eemaldamist lükake sisestustradi ettevaatlikult edasi ja paigaldage FRED X implantaat füsioloogilise lahuse kausis ainult osaliselt kuni 5mm-ni või 50%-ni (olenevalt sellest, kumb toimub emisesena, olles ettevaatlik, et implantaat ei eraldaks) distaalse sisestaja otsast.

### Kontrollige järgmist.

- Implantaadi distaalse markeri ühtlus
- Implantaadi distaalne ots näitab ühtlast nihkumist ilma takerdumiset
- Implantaat liigub sujuvalt läbi sisestaja

### Hoiauts. ÄRGE TÄIELIKULT KASUTUSELE VÕTKE süsteemi FRED X.

c. Kui FRED X implantaat ja sisestushülis on asetatud füsioloogilise lahuse kausis ning hüdreeritud, liigutage FRED X implantaat õrnalt füsioloogilises lahuses, et hüdreerida implantaat ja minimeerida nähtavad õhumullid. Tõmmake ettevaatlikult tagasi sisestustradi, et FRED X implantaat ja sisestustradi ots täielikult sisestushülisist tagasi tuua.

**Hoiauts.** ÄRGE JÄTKAKE, kui täheldate mis tahes defekti; tagastage seade ettevõttele MicroVentio, Inc.

Veenduge, et seade oleks täielikult sisestis, sisestustradi ots poleks kõverdunud ja sisesti ots kahjustunud. ÄRGE JÄTKAKE, kui täheldate mis tahes defekti; tagastage seade ettevõttele MicroVentio, Inc.

- Sisestage sisesti distaalne ots osaliselt pöörlevasse hemostaatilisse klappi, mis on ühendatud ühilduva Headway mikrokateetriga. Pingutage pöörleva hemostaatilise klapi lukustusrõngast. Loputage pöörlevat hemostaatilist klappi steriilses füsioloogilises lahuses ja kontrollige, kas vedelik väljub sisesti proksimaalselt otsast, hüdreerides sisesti.
- Hoiauts.** Tühjendage FRED X süsteem hoolikalt, et vältida õhu juhuslikku sattumist süsteemi.
- Keerake pöörleva hemostaatilise klapi lukustusrõngast lahti ja viige sisesti edasi, kuni see on täielikult kindlalt mikrokateetri Headway liitmikku, seejärel pingutage pöörleva hemostaatilise klapi lukustusrõngast.

**Hoiatus.** Veenduge, et kogus süsteemis ei oleks õhumulle. Ettevaatust! Selleks, et FRED X süsteini saaks mikrokateetrisse sisestada, peab sisestaja olema korralikult kinnitunud mikrokateetri liitmikule.

11. Lükake sisestustraati edasi, et viia FRED X-i süsteem sisestaja seest mikrokateetrisse.

**Hoiatus.** Süsteemi FRED X edasiviimise ega tagastiõmbamise ajal ei tohi sisestustraati väänata.

12. Jätka sisestustraadi edasilükkamist mikrokateetrisse, kuni sisestustraadi proksimaalne ots siseneb sisestisse. Lõvendage pöörleva hemostaatilise klapi lukustusrõngast, eemaldage siseti ja asetage kõrvale.

**Märkus.** Fluoroskoopiati võib arsti äranägemisel kasutada kuni selle hetkeni.

**Hoiatus.** Ärge rakendage ebavajalikku jõudu. Kui sisestamise või manipuleerimise käigus tekib mingil hetkel vastupanu, eemaldage seade ja valige uus FRED X-i süsteem.

13. Jälgige seadet läbi mikrokateetri kuni otsani. Lükake ettevaatlikult edasi, kuni seadme väljumismarker sisestustraadi proksimaalses osas läheneb pöörlevale hemostaatilisele klapile. Sel ajal tuleb alustada fluoroskoopiilist vaatlust.

14. Paigutage FRED X süsteem paigaldamiseks, joondades FRED X süsteemi implantaadi distaalsed röntgenkontrastsed otsamarkerid aneurüsmi kaelast kaugemale, et tagada piisavad distaalsed ja proksimaalsed seadme maandumiskauged.

**Märkus.** Aeglane ja korrekne lükkamis-/tõmbamistehnika, mis hõlmab sisestustraadi piisavat lükkamisjõudu koos mikrokateetri vastassuunalise tagastiõmbamisjõuga, et eemaldada mikrokateetri liigne lõtk ja hoida samal ajal mikrokateetri otsa põhivereosone keskel, hõlbustab FRED X-i süsteemi õiget paigaldamist õigesse kohta, et saavutada täielik laienemine ja hea kontakt vereosonega.

**Märkus.** Vajaduse korral kontrollige, kas 3. sammus aneurüsmi viidud mikrokateeter on ikka veel õigesti paigutatud otse asendiga.

**Ettevaatust!** FRED X-i süsteemi paigaldamiseks ei ole soovitatav kasutada mikrokateetri kiiret väljatõmbamistehnikat, kuna see võib põhjustada seadme pikenenemist või ebaõiget paigaldamist. 3,5-5,5 mm läbimõõduga seadmete paigaldamisel arvestage tarnejuheme otsa asendiga.

15. Kui FRED X-i süsteemi paigutus ei ole rahuldav, võib implantaadi uuesti haarata ja ümber paigutada, kui see ei ole täielikult välja paigaldatud. FRED X-i seadet võib uuesti haarata kuni ligikaudu 75% ulatuses selle paigaldatud pikkusest.

**Ettevaatust!** Kui seadme taashaaramise ajal on tunda vastupanu, ärge haaramist jätkake. Tõmmake mikrokateetri pisut tagasi, et seade hülsist vabastada (ületamata taashaaramise piiri), ja proovige seejärel uuesti haarata.

**Ettevaatust!** FRED X-i süsteemi ei tohi taaspaigaldada rohkem kui kolm korda.

16. Kui FRED X-i süsteemi paigutus on rahuldav, kaaluge sisestustraadi ettevaatlikku edasilükkamist, tõmmates samal ajal mikrokateetri vajaduse korral tagasi, et vähendada lõtku, hoides mikrokateetri põhivereosone keskosas, et võimaldada implantaadi paigaldamist üle aneurüsmikaela. Veenduge, et implantaadi proksimaalsed röntgenkontrastsed otsamarkerid oleksid soovitud asendis (vt samm 15) aneurüsmikaelast proksimaalsel, et tagada piisav katvus. **Märkus.** FRED X-i süsteem laieneb ja võib lüheneda kuni 60% võrreldes selle paigaldamata pikkusega. Kontrollige visuaalselt proksimaalse otsa avanemist, tagades, et mikrokateetri distaalne otsamarker oleks tõmmatud piisavalt kaugemale implantaadi proksimaalsest otsast, et proksimaalne ots saaks vabalt avaneda. Lükake sisestustraati edasi, et aidata vajaduse korral säilitada juurdepääsu implantaadis.

**Märkus.** Visualiseerige ja vaadake implantaadi röntgenkontrastsed otsamarkerid, et säilitada implantaadi piisav pikkus mõlemal pool aneurüsmikaela/sihtkohta tagamaks sobiv katvus.

**Hoiatus.** Ärge eemaldage FRED X-i süsteemi, kui see ei ole õigesti paigutatud põhivereosontes.

**Hoiatus.** Kui kohaldatav, jälgige FRED X-i süsteemi markeri asendit mähkimisprotseduuri ajal, et veenduda, et seade ei liiguks.

17. Enne sisestustraadi eemaldamist ja vajaduse korral asetage mikrokateeter implanteeritud seadmest distaalsele, et säilitada juurdepääs läbi implanteeritud seadme. Eemaldage ja visake sisestustraati ära.

**Ettevaatust!** FRED X-i süsteemi sisestustraati ei tohi kasutada juhtetraadina. Ärge keerake FRED X-i süsteemi. Dünamomeetriselt seadet ei tohi kasutada.

18. Hoolikalt kontrollige paigaldatud FRED X-i implantaati fluoroskoopia all, et veenduda, et see on täielikult kontaktis vereosone seinaga ega ole kõverdunud. Kui FRED X-i implantaat ei ole täielikult kontaktis või on kõverdunud, kaaluge sobiva mikrojuhtetraadi ja/või oklusiooniballoonkateetri kasutamist, et implantaat täielikult avada.

19. Vajaduse korral võib aneurüsmikotikesse tavapärastel meetoditel sisestada eraldatavaid mähiseid, kasutades 3. sammu kasutatud kinnitatud mikrokateetrit. Kontrollige, et FRED X-i implantaat jääks avatuks ja oleks õigesti paigutatud.

**Märkus.** Kinnijäänud mikrokateeter tuleks ettevaatlikult eemaldada, et vältida FRED X-i implantaadi nihkumist.

20. Pärast protseduuri lõpetamist eemaldage ja visake ära kõik kasutatud lisaseadmed.

**Ettevaatust!** Jälgige hoolikalt FRED X-i implantaadi distaalseid ja proksimaalseid markereid, kui liigute teiste seadmetega läbi implanteeritud seadme, et vältida implantaadi nihkumist.

## GARANTIIST LAHTIÜTLUS

MicroVention garanteerib, et selle seadme väljatöötamisel ja valmistamisel on kasutatud mõistlikku hoolt. See garantii asendab ja välistab kõik muud garantiid, mis ei ole siinkohal sõnaselgelt sätestatud, olenemata sellest, kas need on väljendatud või tulenevad seadusest või muul viisil, muu hulgas kõik kaudsed garantiid turustatavuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse kohta. Seadme käsitamine, hoiustamine, puhastamine ja steriliseerimine ning patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgilise protseduuri ja muude ettevõtte MicroVention kontrolli all väljas olevate asjaoludega seotud tegurid mõjutavad otseselt seadet ja selle kasutamisel saadud tulemusi. Ettevõtte MicroVention kohustus kasutada garantiil alusel piiratud selle seadme parandamise või asendamisega kuni selle aegumiskuupäeva lõpuni. MicroVention ei vastuta mingi juhusliku ega kaudse kahju eest, mis otseselt või kaudselt tuleneb selle seadme kasutamisest. MicroVention ei võta ega volita ühtegi teist isikut võtma selle eest mingit muud või täiendavat vastutust või vastutust seoses selle seadmega. MicroVention ei vastuta korvuskasutatud, taastöödeldud või resteriiseeritud seadmete eest ega anna mingeid garantiisid, et otsesed ega kaudsed, muu hulgas turustatavuse või kavandatud kasutuseks sobivuse kohta seoses sellise seadmega. Hinnad, tehnilised andmed ja mudelid saadavad võivad muutuda ilma ette teatamata.

© Autoriõigus 2025 MicroVention, Inc. Kõik õigused kaitstud.

✗ on MicroVention, Inc. registreeritud kaubamärk.

MicroVention™, FRED™ ja Headway™ on ettevõtte MicroVention, Inc. kaubamärgid, mis on registreeritud Ameerika Ühendriikides ja teistes jurisdiktsioonides.

Kõik kolmandate osapoolte tooted on kaubamärgid™ või registreeritud® kaubamärgid ja jäävad nende vastavate omanike omandiks.

## KLIINILINE KASU

Seadmed FRED on ette nähtud koljusisete aneurüsmide emboliseerimiseks ja muude neurovaskulaarsete kahjustuste raviks, kui neid kasutatakse koos embolsete mähistega. Emboliseerimise tulemus on koljusiseste neurovaskulaarsete aneurüsmide oklusioon.

## LISATEADE KASUTAJALE

- Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.
- Seadme ohtuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) käivitamist (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). SSCP on seotud EUDAMED-i avalikul veebisaidil oleva põhi-UDI-DI-ga.
- Kõrvaldage seade vastavalt hooliga poliitikale ja kohalikele biootilike jäätmete käitlemise eeskirjadele.
- Patsiendi implantaadikaart on pakendis kaasas. See kaart tuleb täita ja anda patsiendile.
- Püsiv implantaat. Järelekontroll on vajalik arsti äranägemise järgi.
- Elektroniline kasutusjuhend (eIFU) on kättesaadav MicroVentioni veebilehel kaudu: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

# Magyar FRED™ <sup>×</sup>™ rendszer Használati útmutató

## AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A FRED X rendszer a következőket tartalmazza:

- Öntágló, egyetlen huzalból font, zárt cellás, felületkezelt nitinolsztent.
- Egy integrált, kétrétegű szerkezet, amelyet úgy terveztek, hogy elsősorban az aneurizma nyakára összpontosítson.
- Sugárfogó jelzők a proximális és disztális végén, valamint egymásba fonódó spirális jelzőszálak, amelyek a sztent belső munkahosszát jelölik ki a fluoroszkópos látathóság érdekében.
- 7 különböző átmérőjű implantátum, amelyek mérete 2,5 és 5,5 mm között mozog, valamint különböző hosszúságú implantátumok, amelyek 13 és 45 mm között vannak.
- A FRED X 2,5–3,0 mm átmérőjű implantátumok kompatibilisek a Headway™™ 21 mikrokatéterrel. A FRED X rendszer 3,5–5,5 mm átmérőjű implantátumai kompatibilisek a Headway 27 mikrokatéterrel.

## TARTALOM

- A FRED X rendszer steril csomagolva, egyetlen egységként tartalmazza az implantátumot, a bevezetőhüvelyt és a lehető behelyeződrót.

## RENDELTETÉS / JAVALLATOK

- A FRED X rendszer intrakraniális neurovaszkuláris aneurizmák endovaszkuláris embolizálására szolgál.
- A FRED X rendszer embolizáló spirálokkal is használható az intrakraniális neurovaszkuláris elváltozások kezelésére.

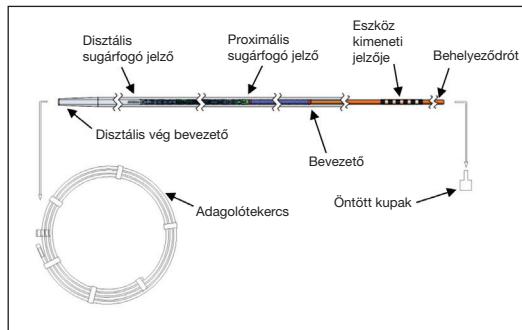
## ELLENJAVALLATOK

- A nikkeltitánnal (nitinollal) szembeni ismert túlérzékenységben szenvedő betegek
- Olyan betegek, akiknél az angiográfia nem megfelelő anatómiát mutat ki, amely nem teszi lehetővé a FRED X rendszer átvezetését vagy beültetését
- Olyan betegek, akiknél az antikoaguláns, tromboticitaaggregáció-gátló terápia vagy a trombolitikus gyógyszerek ellenjavalltak

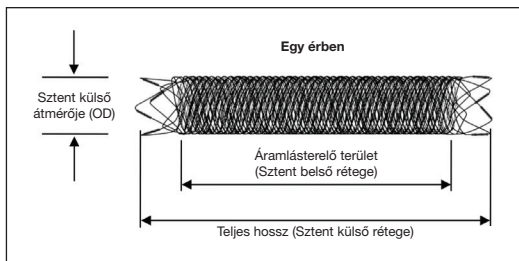
## LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges komplikációk, szövődmények közé tartoznak többek között a következők:

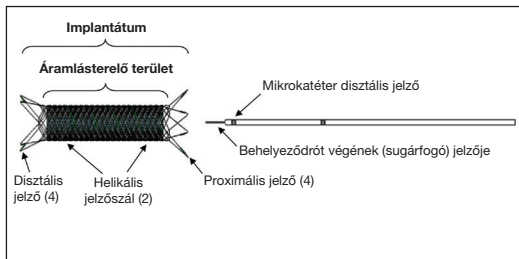
- Enyhe vagy súlyos vérzés, beleértve az intracerebrális, retroperitoneális, illetve egyéb helyeket is
- Az artériás punkció szövődményei, beleértve a fájdalmat, a helyi vérzést (hematómát), továbbá az artéria vagy a szomszédos idegek sérülését
- Az eszköz elvándorlása
- Disztális embolizáció
- Fejfájás
- 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
- Transziens iszkémiás roham (TIA) vagy iszkémiás stroke
- Vazospazmus
- Érelzáródás
- Érzékület vagy trombozisz



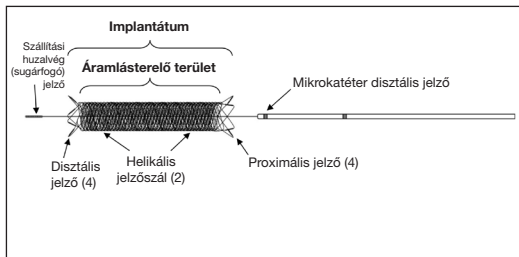
1. ábra: A FRED X rendszer beállítása



2. ábra: A FRED X implantátum elnevezései



3. ábra: A FRED X jelző elnevezései, 2,5–3,0 mm külső átmérőjű eszközök



4. ábra: A FRED X jelző elnevezései, 3,5–5,5 mm külső átmérőjű eszközök

1. táblázat: FRED X rendszer modellek és dimenziók

Eszköz	Külső átmérő (mm)	Teljes hossz (mm)	Munkahossz (mm)
FRED X rendszer	2,5	13–30	8–26
	3,0	13–32	9–27
	3,5	13–40	7–36
	4,0	13–44	7–38
	4,5	15–45	8–39
	5,0	15–36	9–29
	5,5	22–32	14–26

2. táblázat: Kvalitatív és kvantitatív implantátumanyag-információk

Az implantátum anyaga		Hozzávetőleges tömeg (mg)
Fémösszetevők	Nitinol, tantál	≤ 49
Nem fémes részek	Ragasztó, polimer	≤ 0,14



A FRED X behelyeződést veszélyes anyagot tartalmaz. A kobalt (CAS-szám: 7440-48-4) az 1A vagy 1B kategóriába tartozó rákkeltő, mutagén vagy reprodukciós káros (CMR) anyagként vagy endokrin rendszerre káros anyagként (ED) van besorolva, és >0,1% (tömegszázalék) koncentrációban van jelen.

## FIGYELMEZTETÉSEK

- Ha a bevezetés vagy eltávolítás során bármikor szokatlan ellenállást érez, a bevezetőt, a vezetékátérteket, a mikrokatétert és a FRED X rendszert egyetlen egységként célszerű eltávolítani. Ha a FRED X rendszert behelyezés vagy eltávolítása során túlzott erőt alkalmaznak, az eszköz és a szállító komponensek elveszhetnek vagy megsérülhetnek.
- A FRED X rendszert csak az endovaskuláris intervenciók neuroradiológiában, radiológiában, idegsebészetben vagy intervenciók neurológiában képzett orvosok használhatják, intrakraniális aneurizmák vagy más érrendszeri elváltozások kezelésére.
- A FRED X rendszert csak a megfelelő Headway mikrokatéteren keresztül juttatható be: a 3,5–5,5 mm-es FRED X rendszerhez a Headway 27 mikrokatéter, a 2,5–3,0 mm-es méretű FRED X rendszerhez pedig a Headway 21 mikrokatéter használandó.
- Ha a FRED X rendszert behelyezése során ismételt súrlódás tapasztalható, ellenőrizze, hogy a mikrokatéter nem tört-e meg, vagy nincs-e túlzottan kanyargós érszakaszban. Ellenőrizze, hogy a mikrokatéter nem vett-e fel ovális alakot. Ellenőrizze, hogy van-e elegendő steril, heparinizált öblítőoldat.
- Ne helyezze át a FRED X rendszert a befogadó érbe anélkül, hogy a készüléket teljesen vissza ne húzná. A FRED X rendszert vissza KELL húzni/újra be kell bújtatni a mikrokatéterbe, és a kívánt célhelyen újra el kell helyezni, vagy teljesen el kell távolítani a betegből.
- Ne próbálja meg áthelyezni a FRED X implantátumot a beültetés/leválasztás után.
- A FRED X rendszer biztonságosságát és teljesítményét a neurovaszkuláris emboliációs spirálakkal eltérő intravaskuláris orvostechnikai eszközökkel való használatra vonatkozóan nem állapították meg.

## ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ezt a terméket csak olyan tapasztalt orvosok használhatják, akik endovaskuláris képzést kaptak a FRED X rendszer használatára. Ezt az eszközt perkután neurointervenciók és perifériás vaszkuláris eljárásokhoz használják, ahogyan azt a MicroVenton-Terumo képviselője vagy a MicroVenton hivatalos forgalmazója jelezte.
- A FRED X rendszer nem tartalmaz latexet vagy PVC-t.
- A FRED X rendszert steril állapotban kerül forgalomba, és kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újiból használható és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újratesterlizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz megbízhatóságához vezethet, ami utána a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újratesterlizálás az eszköz szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegség(ek) 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 X rendszert, hogy egyik sem sérült-e meg a szállítás során. Ne használjon görbült, megtört vagy sérült alkotórészeket, illetve ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy korábban felbontották.
- A felhasználhatósági időt lásd a termék címkéjén. Ne használja a FRED X rendszert a címkén feltüntetett felhasználhatósági időn túl.
- Legyen óvatos, amikor a már elhelyezett/leválasztott FRED X rendszert kiegészítő eszközökkel keresztezi, mint például vezetődókat, katéterek, mikrokatétereket vagy ballonkatéterek, nehogy deformálja vagy kimosdítsa a helyéről az eszközt.

## MR INFORMÁCIÓ



A nem klinikai tesztek kimutatták, hogy a FRED X rendszer MR-feltételes. Az ezzel a készülékkel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható MR-rendszerben a következő feltételek mellett:

- Kizárólag 1,5 tesla és 3 tesla erősségű statikus mágneses mező
- Maximum 2,500 gauss/cm (25 T/m) térbeli gradiensű mágneses mező
- Az MR-rendszer által jelentett maximális, egész teste átlagolt fajlagos abszorpciósi ráta (SAR) 2 W/kg, 15 perces szkenelési idő alatt (azaz pulzusszekvenciáknént) normál üzemmódban

A meghatározott vizsgálati feltételek mellett a FRED X rendszer várhatóan 1,5 tesla esetében 2,8 °C-os, 3 tesla esetében pedig 3,6 °C-os maximális hőmérséklet-emelkedést produkál 15 perces folyamatos vizsgálat után (azaz pulzussorozatontként).

A nem klinikai tesztek során az eszköz által okozott képi műtermék körülbelül 4 mm-re terjed ki a FRED X rendszertől, amikor gradiens echo pulzussorozattal és 3 tesla erősségű MR-rendszerrel készül a felvétel.

A MicroVenton, Inc. azt javasolja, hogy a beteg regisztráltsa a jelen használati útmutatóban (IFU) közt MR-feltételek a Medialert Alapítvánnyal vagy az azt egyenértékű szervezetnél. A FRED X rendszer betegimplantátum-kártya a csomagban található, amelyet ki kell tölteni és át kell adni a páciensnek.

## KLINIKAI HASZNÁLATI INFORMÁCIÓK

A FRED X rendszer használatához a következő tartozékok szükségesek:

- Megjegyzés: Az eljárás elvégzéséhez szükséges egyéb tartozékok NINCSENK mellékelve; azokat az orvos tapasztalata és preferenciái alapján kell kiválasztani
- Megfelelő méretű vezetékátérteket a kiválasztott mikrokatéterrel való használatához
- Headway 27 mikrokatéter (3,5–5,5 mm átmérőjű eszközök)
- Headway 21 mikrokatéter (2,5–3,0 mm átmérőjű eszközök)
- Mikrokatéter-kompatibilis vezetődókat
- Sóoldat/heparin-sóoldat folyamatos öblítőkészlet Kontrasztoldat
- Kontrasztoldat
- Forgó hemosztatikus szepel
- Nyomás alatt lévő steril infúziós oldatok – infúziós állvány
- Combateriás bevezetőhüvely, amely kompatibilis a behelyezéshez használandó vezetékátértelekkel
- Combateriás punkciós eszköz, steril tű, vezetődó

## CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS

A FRED X rendszert védő műanyag adagolókeresbe helyezik, majd egy tasakba és egységkartonba csomagolják. A FRED X rendszer és az adagolókeres steril marad, kivéve, ha a csomagolást felnyitják, megsérül, vagy ha a lejáratú 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 X rendszer megfelelő kiválasztása a betegbiztonság érdekében. Fontos érdekelni, hogy az adott elváltozáshoz a FRED X rendszer optimális modellméretét válassza ki, vizsgálja meg a kezelés előtti angiogramokon a helyes és pontos éremeteket.

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- A szokásos angiográfias eljárásoknak megfelelően férjen hozzá az érhez, és végezzen diagnosztikus angiográfiát a célaneurizma és a szűlőér dokumentálására, az értérmező megerősítése érdekében.
- Helyezze be a megfelelő méretű vezetékátérteket a szokásos gyakorlatnak megfelelően. Az orvos betámasztás szerint, ha a FRED X rendszerrel együtt embolizációs spirálakat is használnak, javasolt egy megfelelő méretű mikrokatétert koaxiálisan elhelyezni a célaneurizmába a spirál embolizációhoz. Ha a FRED X rendszert embolizáló spirálak nélkül kívánja használni, hagyja figyelmen kívül ezt a lépést.
- A megfelelő Headway mikrokatétert (Headway 21 a 2,5–3,0 mm átmérőjű eszközökhöz és Headway 27 a 3,5–5,5 mm átmérőjű eszközökhöz) koaxiálisan navigálja egy vezetődőrt fölött, legalább 15 mm-rel az aneurizma nyakától vagy a célponttól disztálisan. Távolítsa el a vezetődórt.
- Tartsa fenn a mikrokatéter(ek)en keresztüli öblítést a szokásos endovaskuláris gyakorlat szerint.
- Vállassza ki a megfelelő méretű FRED X eszközt a befogadó ér/aneurizmanyak mérete szerint. Megjegyzés: A FRED X rendszert implantátuma megrövidült (akár 60%-kal), ahogy a befogadó ér átmérőjég tágu. Vegye figyelembe az implantátum rövidülését a FRED X rendszer méretezésekor és telepítésekor.
- Gondosan vizsgálja meg a csomagolást, nem sérült-e meg a steril védőzár. Nyissa fel a tasakot aseptikus technikával, és helyezze az adagolókereset a steril területre.
- A Válassza le az adagolókeresről a behelyeződróthoz rögzített öntött kupakot. Húzza meg a behelyeződrót proximális végét, amíg a bevezető ki nem lép az adagolókeresből. Tartsa együtt a behelyeződrótot és a bevezetőt, miközben folytatja a teljes eszköz eltávolítást.
  - Az adagolókeresből való eltávolítás után óvatosan tolja előre a behelyeződrótot, és egy tál sóoldatban részlegesen vezesse ki a FRED X implantátumot 5 mm-ig vagy 50%-ig (amelyek előbb bekövetkeznek, ügyelve arra, hogy az implantátum ne vájon le) a disztális bevezetőcsúcstól.

### Ellenőrizze a következőket:

- Az implantátum disztális jelzőjének egységessége
- Az implantátum disztális vége egyenletes elmozdulást mutat, összegabalyodás nélkül
- Az implantátum simán halad át a bevezetőn keresztül

**Figyelmeztetés:** NE ENGEDJE KI TELJESEN A FRED X rendszert.

c. A FRED X implantátumot és a bevezetőhüvelyt a sóoldatos táblán elhelyezve és hidratálva, óvatosan manipulálja a FRED X implantátumot a sóoldatban, hogy az implantátum hidratálódjon és a látható légbuborékok minimálisra csökkenjenek. Óvatosan húzza vissza a behelyeződrótot, ahogy a FRED X implantátumot és a behelyeződrót hegyét teljesen visszahúzza a bevezetőbe.

**Figyelmeztetés:** NE FOLYTASSA, ha bármilyen hibát észlel, hanem küldje vissza az eszközt a MicroVenton, Inc. vállalatnak.

- Ellenőrizze, hogy az eszköz teljes egészében a bevezetőben van-e, a behelyeződrót hegye nem görbült-e meg, és a bevezető hegye nem sérült-e meg. NE FOLYTASSA, ha ezek közül bármelyik hibát észleli, hanem küldje vissza az eszközt a MicroVenton, Inc. vállalatnak.

9. Helyezze be részlegesen a bevezető disztális végét a kompatibilis Headway mikrokatéterhez csatlakoztatott hemosztatikus szelépbe. Húzza meg a hemosztatikus szelép rögzítőgyűrűjét. Öblítse át a hemosztatikus szelépet sterili sóoldattal, és ellenőrizze, hogy a folyadék kilep-e a bevezető proximális végén, hirtelráva a bevezetőt.
- Figyelmeztetés:** Gondosan légtelenítse a FRED X rendszert, hogy elkerülje a levegő véletlen bejutását a rendszerbe
10. Lazítsa meg a hemosztatikus szelép rögzítőgyűrűjét, és tolja előre a bevezetőt, amíg az teljesen be nem illeszkedik a Headway mikrokatéter alapjába, majd húzza meg a hemosztatikus szelép rögzítőgyűrűjét.

**Figyelmeztetés:** Ellenőrizze, hogy nem maradtak-e légbuborékok a rendszerben. Figyelem: A bevezetőnek megfelelően kell illeszkednie a mikrokatéter csatlakozójába, hogy a FRED X rendszert be lehessen vezetni a mikrokatéterbe.

11. Tolja előre a behelyeződött, hogy a FRED X rendszert a bevezetőből a mikrokatéterbe juttassa.
- Figyelmeztetés:** A FRED X rendszer előretolása vagy visszahúzása közben ne csavarja meg a behelyeződöttöt.
12. Folytassa a behelyeződött továbbvezetését a mikrokatéterbe, amíg a behelyeződött proximális csúcsa be nem lép a bevezetőbe. Lazítsa meg a hemosztatikus szelép rögzítőgyűrűjét, távolítsa el a bevezetőt, és tegye félre.

**Megjegyzés:** A fluoroszkópia alkalmazása eddig a pontig az orvos belátása szerint történhet.

**Figyelmeztetés:** Ne alkalmazzon indokolatlan erőket. Ha a behelyezés vagy a manipuláció során bármikor ellenállásba ütközik, vegye ki az egységet, és válasszon egy új FRED X rendszert.

13. Kövesse az eszközt a mikrokatéteren keresztül a hegyig. Óvatosan haladjon előre, amíg az eszköz kimeneti jelzője a behelyeződött proximális végén megközelíti a hemosztatikus szelépet. Ilyenkor feltétlenül meg kell kezdeni a fluoroszkópiás irányítást.
14. Helyezze el a FRED X rendszert a beültetéshez úgy, hogy a FRED X rendszer implantátumának disztális sugárfogó végjelzőit az aneurizma nyakán túlra igazítsa, lehetővé téve a megfelelő disztális és proximális eszköz elhelyezési zónák kialakítását.

**Megjegyzés:** A lassú, megfelelő toló/húzó technika, amely magában foglalja a behelyeződőre kifejtett elegendő toloerőt, valamint a mikrokatéterre kifejtett ellenirányú visszahúzó erőt, hogy kiküszöbölje a mikrokatéter felesleges lazaságát, miközben a mikrokatéter csúcsát a befogadó é középen tartja, megkönnyíti a FRED X rendszer megfelelő helyen történő alkalmazását, a teljes tájolású és az érfalak való megfelelő támaszkodás elérése érdekében.

**Megjegyzés:** Adott esetben ellenőrizze, hogy a 3. lépésben az aneurizmába helyezett mikrokatéter még mindig megfelelően van-e pozícionálva a spirál behelyezéséhez.

**Figyelem:** A FRED X rendszer beültetéséhez nem javasolt a gyors mikrokatéter-eltávolítási technika alkalmazása, mivel az eszköz megnyúlását vagy helytelen beültetését eredményezheti. A 3, 5-5,5 mm átmérőjű eszközök behelyezésekor ügyeljen a behelyeződött végének pozíciójára.

15. Ha a FRED X rendszer pozícionálása nem kielégítő, fontolja meg a behelyeződött óvatos előretolását, miközben szükség szerint visszahúzza a mikrokatétert a lazaság minimalizálása érdekében, a mikrokatétert a befogadó é közepe körül tartva, hogy az implantátum az aneurizma nyakán keresztül tudjon kinyúlni. Győződjön meg arról, hogy az implantátum proximális sugárfogó végjelzői a megfelelő lefedettség érdekében az aneurizma nyakához képest proximálisan a javasolt helyzetben vannak (lásd a 15. lépést). **Megjegyzés:** A FRED X rendszer kitágulhat, és akár 60%-kal is megrövidülhet az eredeti hosszához képest. Ellenőrizze szemrevételezéssel a proximális vég kinyúlását, biztosítsa, hogy a mikrokatéter disztális végének jelzője megfelelően hátra legyen húzva az implantátum proximális végétől, hogy a proximális vég szabadon kinyúlhasson. Szükség szerint nyomja előre a behelyeződöttöt, hogy segítsen fenntartani a hozzáférést az implantátumon belül.

**Figyelem:** A FRED X rendszert nem szabad háromnál többször újratelepíteni.

16. Ha a FRED X rendszer pozícionálása kielégítő, fontolja meg a behelyeződött óvatos előretolását, miközben szükség szerint visszahúzza a mikrokatétert a lazaság minimalizálása érdekében, a mikrokatétert a befogadó é közepe körül tartva, hogy az implantátum az aneurizma nyakán keresztül tudjon kinyúlni. Győződjön meg arról, hogy az implantátum proximális sugárfogó végjelzői a megfelelő lefedettség érdekében az aneurizma nyakához képest proximálisan a javasolt helyzetben vannak (lásd a 15. lépést). **Megjegyzés:** A FRED X rendszer kitágulhat, és akár 60%-kal is megrövidülhet az eredeti hosszához képest. Ellenőrizze szemrevételezéssel a proximális vég kinyúlását, biztosítsa, hogy a mikrokatéter disztális végének jelzője megfelelően hátra legyen húzva az implantátum proximális végétől, hogy a proximális vég szabadon kinyúlhasson. Szükség szerint nyomja előre a behelyeződöttöt, hogy segítsen fenntartani a hozzáférést az implantátumon belül.

**Megjegyzés:** A megfelelő lefedettség biztosítása érdekében, az aneurizmanyak/ cölhly mindkét oldalán a megfelelő implantátumhossz fenntartásához vizualizálja az implantátumot, és figyelje az implantátum sugárfogó végjelzőit.

**Figyelmeztetés:** Ne válassza le a FRED X rendszert, ha az nincs megfelelően elhelyezve a szülőedényben.

**Figyelmeztetés:** Ha alkalmazható, figyelje a FRED X rendszer jelzőjének pozícióját a spirálzási eljárás során, hogy biztosítsa, az eszköz ne vándoroljon el.

17. A behelyeződött eltávolítása előtt, illetve szükség esetén helyezze a mikrokatétert a beültetett eszközökhöz képest disztálisan, hogy a beültetett eszközön keresztül továbbra is hozzáférjen. Távolítsa el és dobja ki a behelyeződöttöt.
- Figyelem:** A FRED X rendszer behelyeződöttjét nem szabad vezetődrótként használni. Ne csavarja meg a FRED X rendszert. Nem szabad forgatóeszközt használni hozzá.
18. Gondosan ellenőrizze a beültetett FRED X implantátumot fluoroszkópiával, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az teljesen az érfalhoz illeszkedik, és nincs meghajlítva. Ha a FRED X implantátum nem fekszik fel teljesen az érfalra, vagy elgörbült, fontolja meg egy megfelelő mikrovezető drót és/vagy egy okklúziós ballonkatéter használatát az implantátum teljes kinyitására.

19. Adott esetben a leválasztható spirálokat a hagyományos módszerekkel lehet az aneurizmászkába juttatni, a lefogott mikrokatétert használva a 3. lépésből. Ellenőrizze, hogy a FRED X implantátum átjárható marad-e, és megfelelően van-e elhelyezve.

**Megjegyzés:** A bezárt mikrokatétert óvatosan el kell távolítani, hogy elkerüljük a FRED X implantátum elmozdulását.

20. Az eljárás befejezése után húzza ki és dobja ki az összes kiegészítő eszközt.

**Figyelem:** Gondosan figyelje a FRED X implantátum disztális és proximális jelzőit, amikor más eszközökkel áthalad a beültetett eszközön, hogy elkerülje az implantátum kimosztását.

## JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT

A MicroVentio garancia, hogy az eszköz tervezése és gyártása során az elvárható biztonságággal jártak el. Ez a jóváhagyási eljárási és kizár minden más, itt kifejezetten meg nem határozott, kifejezett, illetve a törvény erejénél fogva vagy más módon hallgatlagos jóváhagyás, így többek között az eladhatóságra vagy a meghatározott célra való alkalmasságra vonatkozó hallgatlagos jóváhagyásokat. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel és a műtői eljárással kapcsolatos, valamint egyéb, a MicroVentio ellenőrzési körén kívül eső tényezők közvetlenül befolyásolják az eszközt és a használatából származó eredményeket. A MicroVentio jelen jóváhagyás szerinti kötelezettsége a készülék javítására vagy cseréjére korlátozódik annak lejárati dátumáig. A MicroVentio nem vállal felelősséget semmilyen véletlen vagy következményes veszteségért, kárért vagy költséget, amely közvetlenül vagy közvetve az eszköz használatából ered. A MicroVentio nem vállal felelősséget, és nem hatalmaz fel senkit arra, hogy helyette bármilyen más vagy további felelősséget vállaljon ezzel az eszközzel kapcsolatban. A MicroVentio nem vállal felelősséget az újrafelhasználás, újrafeldolgozott vagy újratesterlizált eszközök tekintetében, és nem vállal semmilyen kifejezett vagy hallgatlagos jóváhagyást, beleértve, de nem kizárólagosan, az eladhatóságot vagy a rendeltetésszerű használatra való alkalmasságot az ilyen eszközök tekintetében. Az árak, a műszaki adatok és a rendelhető típusok előzetes értesítés nélkül változhatnak.

© Copyright 2025 MicroVentio, Inc. Minden jog fenntartva.

✂ A MicroVentio, Inc. védjegye.

A MicroVentio™, FRED™ és a Headway™ a MicroVentio, 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.

## KLINIKAI ELŐNY

A FRED eszközöket az intrakraniális aneurizmák embolizálására, valamint egyéb neurovaszkuláris elváltozások kezelésére szánják, embóliaspirálokkal 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 teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló (SSCP) az európai orvostechnikai eszközök adatbázisában lesz elérhető az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisának (EUDAMED) elindítása után (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/euadamed>. Az SSCP az EUDAMED nyilvános weboldalán az alapvető UDI-DI azonosító alapján lesz megtalálható.
- Az eszközt a kórházi irányelveknek és a biológiai veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- A csomag tartalmaz egy betegimplantátum-kártyát. Ezt a kártyát ki kell tölteni és át kell adni a betegnek.
- Végleges implantátum. Nyomon követés az orvos belátása szerint szükséges
- Az elektronikus használati utasítás (eIFU) elérhető a MicroVentio weboldalán: <https://therumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

# Latviski FRED™ sistēma Lietošanas instrukcija

## IERĪCES APRAKSTS

FRED X sistēmas sastāvs:

- pašizpletošs, vienas stieples pinums, slēgtas šūnas, ar apstrādātu virsmu, nītinola stents;
- integrēta divslāņu konstrukcija, kas paredzēta galvenokārt aneirismas kakla daļas fokusēšanai;
- starojumu necaurīdīgi marķieri proksimālajā un distālajā galā, kā arī savijusies spirālveida marķieru pavedieni, kas izzīmē stenta iekšējo darba garumu, lai nodrošinātu fluoroskopisku redzamību;
- septiņi dažādu diametru implanti, kuru diametrs ir no 2,5 līdz 5,5 mm, un dažāda garuma implanti, kuru garums ir no 13 līdz 45 mm;
- FRED X 2,5–3,0 mm diametra implanti ir saderīgi ar Headway™ 21 mikrokatetru. FRED X sistēmas 3,5–5,5 mm diametra implanti ir saderīgi ar Headway 27 mikrokatetru.

## SATURS

- FRED X sistēma ir iepakota sterilā veidā kā viena vienība ar implantu, ievadišanas apvalku un noņemamu piegādes vadu.

## PAREDZĒTAIS MĒRĶIS / INDIKĀCIJAS

- FRED X sistēma ir paredzēta intrakraniālo neirovaskulāro aneirismu endovaskulārai embolizācijai.
- FRED X sistēmu var izmantot arī kopā ar embolizācijas spolēm intrakraniālu neirovaskulāru bojājumu ārstēšanai.

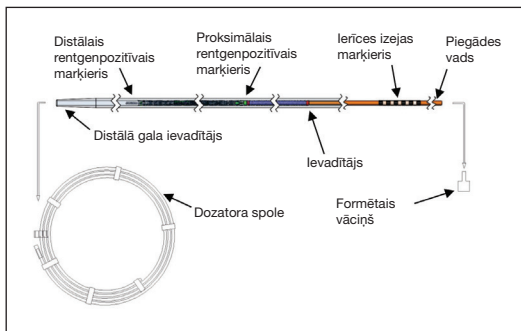
## KONTRINDIKĀCIJAS

- pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret niķeļa-titāna materiālu;
- pacientiem, kuriem angiogrāfija liecina par neatbilstošu anatomiju, kas neļauj virzīt vai izvietot FRED X sistēmu;
- pacientam, kuram ir kontrindicēta antikoagulantu, antiagregantu vai trombolītisko līdzekļu lietošana.

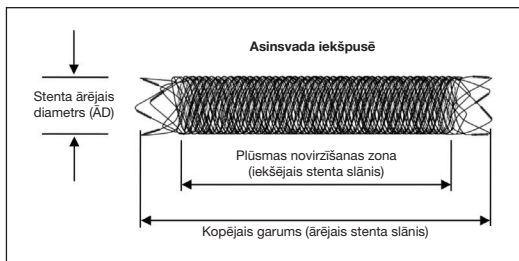
## IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Tālāk norādīti iespējamo komplikāciju piemēri.

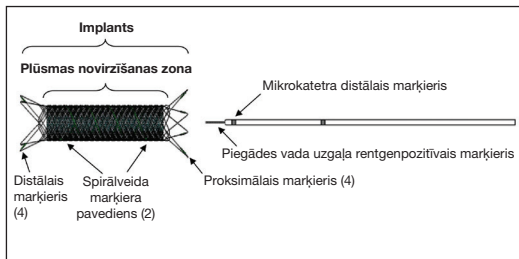
- Asiņošana vai asiņozplūdums, tostarp intracerebrāli, retroperitoneāli vai citās vietās
- Arteriālās punkcijas komplikācijas, tostarp sāpes, lokāla asiņošana (hematoma) vai artērijas vai blakus esošo nervu trauma
- Ierīces migrācija
- Distālā embolizācija
- Galvassāpes
- Nepilnīga aneirismas oklūzija
- Neiroloģiski traucējumi, tostarp insults un/vai nāve
- Asinsvada(-u) perforācija vai sadalīšana
- Pseudoaneirismas veidošanās
- Aneurismas plīsums vai perforācija
- Pārejoša išēmiska lēkme (TIA) vai išēmisks insults
- Vazospazmas
- Asinsvada oklūzija
- Asinsvada stenoze vai tromboze



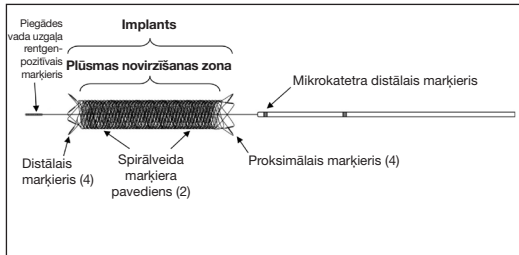
1. attēls. FRED X sistēmas uzstādīšana



2. attēls. FRED X implanta nomenklatūra



3. attēls. FRED X marķieru nomenklatūra 2,5–3,0 mm ārējā diametra ierīcēm.



4. attēls. FRED X marķieru nomenklatūra 3,5–5,5 mm ārējā diametra ierīcēm.

1. tabula. FRED X sistēmas modeļi un izmēri.

Ierīce	Ārējais diametrs (mm)	Kopējais garums (mm)	Darba garums (mm)
FRED X sistēma	2,5	no 13 līdz 30	no 8 līdz 26
	3,0	no 13 līdz 32	no 9 līdz 27
	3,5	no 13 līdz 40	no 7 līdz 36
	4,0	no 13 līdz 44	no 7 līdz 38
	4,5	no 15 līdz 45	no 8 līdz 39
	5,0	no 15 līdz 36	no 9 līdz 29
	5,5	no 22 līdz 32	no 14 līdz 26

2. tabula. Kvalitatīva un kvantitatīva informācija par implanta materiālu

Implanta materiāls		Aptuvenā masa (mg)
Metāla sastāvdaļas	Nītinols, tantals	≤ 49
Nemetāliskās sastāvdaļas	Līme, polimērs	≤ 0,14



FRED X piegādes vads satur bīstamu vielu. Kobalts (CAS Nr. 7440-48-4) ir klasificēts kā 1A vai 1B kategorijas kancerogēna, mutagēna vai reproduktīvajai sistēmām toksiska (CMR) viela vai kā endokrīno sistēmu graujoša viela (ED), un tā koncentrācija ir > 0,1 % no svara / masas.

## BRĪDINĀJUMI!

- Ja piekļuves vai izņemšanas laikā jebkāru brīdī jūtama neparasta pretestība, ievadītājs / vadītājkatetrs / mikrokatetrs un FRED X sistēma jāizņem kā viena vienība. Pārmerģa spēka pielietošana FRED X sistēmas ievadīšanas vai izņemšanas laikā var izraisīt ierīces un piegādes sastāvdaļu zaudēšanu vai bojājumus.
- FRED X sistēmu drīkst izmantot tikai ārsti, kuri ir apmācīti endovaskulārajā intervences neiroradioloģijā, radioloģijā, neiroķirurģijā vai intervences neiroloģijā intrakraniālo aneirismu vai citu asinsvadu bojājumu ārstēšanā.
- FRED X sistēmu drīkst piegādāt tikai caur atbilstošu Headway mikrokatetru, Headway 27 FRED X sistēmas izmēriem 3,5–5,5 mm un Headway 21 FRED X sistēmas izmēriem 2,5–3,0 mm.
- Ja FRED X sistēmas ievadīšanas laikā rodas atkārtota berze, pārliecinieties, ka mikrokatetrs nav saliekts vai neatrodas ļoti likumainā anatomijā. Pārliecinieties, ka mikrokatetrs nav ovāls. Pārliecinieties, ka pietiekamā daudzumā ir pieejams sterils heparinizēts skalošanas šķīdums.
- Nemainiet FRED X sistēmas pozīciju galvenajā asinsvadā, ja pirms tam ierīce nav pilnībā izņemta no tā. FRED X sistēma ir OBLIGĀTI jāizņem / jāizvieto mikrokatetra apvalkā un atkārtoti jāievieto vēlamojā mērķa vietā vai pilnībā jāizņem no pacienta.
- Nemēģiniet mainīt FRED X implanta novietojumu pēc tā izvietošanas / atvienošanas.
- FRED X sistēmas drošība un veikspēja, izmantojot to kopā ar intravaskulārām medicīnās ierīcēm, kas nav neirovaskulāras embolizācijas spirāles, nav pierādīta.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šo izstrādājumu drīkst lietot tikai pieredzējuši ārsti, kuri ir pabeiguši endovaskulāro apmācību FRED X sistēmas lietošanā. Šo ierīci izmanto perkutānas neirointervences un perifēro asinsvadu procedūrās, kā norādījis MicroVenton-Terumo vai MicroVenton pilnvarotā izplatītāja pārstāvis.
- FRED X sistēma nesatur lateksu vai PVC materiālus.
- FRED X sistēma ir sterila un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota izmantošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces atceli, kas, savukārt, var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var izraisīt arī ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai krustenisko infekciju, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārnesumu no viena pacienta citam. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet sterilo iepakojumu un FRED X sistēmu, lai pārliecinātos, ka pārvadāšanas laikā tie nav bojāti. Neizmantojiet saliektais vai bojātas sastāvdaļas, kā arī neizmantojiet sistēmu, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Glabāšanas termiņu skatiet uz produkta etiķetes. Nelietojiet FRED X sistēmu pēc etiķetē norādītā derīguma termiņa beigām.
- Ievērojiet piesardzību, šķērsojot izvietoto / atvienoto FRED X sistēmu ar palīgierīcēm, piemēram, vadītājstīgām, katetriem, mikrokateetriem vai balonveida katetriem, lai izvairītos no ierīces ģeometrijas un novietojuma traucējumiem.

## INFORMĀCIJA PAR MR

Nekliniskajos testos ir pierādīts, ka FRED X sistēma ir MR nosacīti droša. Pacientam ar šo ierīci var droši veikt skenēšanu MR sistēmā, ievērojot šādus nosacījumus:

- statiskais magnētiskais lauks tikai 1,5 teslas vai 3 teslas;
- maksimālais tempiskā gradienta magnētiskais lauks 2500 gaus/cm (25 T/m);
- maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais ipatnējais absorbcijas ātrums (SAR) 2 W/kg 15 minūšu ilgai skenēšanai (t. i., vienā impulsa sekvencē) normālā darbības režīmā.

Skenēšanas apstākļos, kas noteikti, tiek sagaidīts, ka FRED X sistēma izraisīs maksimālo temperatūras paaugstinājumu par 2,8 °C pie 1,5 teslām vai 3,6 °C pie 3 teslām pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas (t. i., katrai impulsa sekvencai).

Nekliniskās testēšanas laikā ierīces izraisītais atēla artefakts izpēlās aptuveni 4 mm no FRED X sistēmas, ja attēlveidošanai tiek izmantota gradienta eho impulsa sekvence un 3 teslu MR sistēma.

„MicroVenton, Inc.” iesaka pacientam reģistrēt MR apstākļus, kas norādīti šajā lietošanas instrukcijā, „MedicAlert Foundation” vai līdzvērtīgā organizācijā. Iepakojumā ir iekļauta FRED X sistēmas pacienta implantācijas karte, kas jāaizpilda un jānodod pacientam.

## INFORMĀCIJA KLĪNISKAI LIETOŠANAI

FRED X sistēmas izmantošanai ir nepieciešami tālāk norādītie piederumi.

- Piezīme. Citi piederumi procedūras veikšanai NETIEK piegādāti; tie jāizvēlas, pamatojoties uz ārsta pieredzi un vēlmēm.
- Atbilstošā izmēra vadītājkatetrs lietošanai ar izvēlētu mikrokatetru
- Headway 27 mikrokatetrs (3,5 - 5,5 mm diametra ierīces)
- Headway 21 mikrokatetri (2,5 - 3,0 mm diametra ierīces)
- Ar mikrokatetru saderīgas vadstīgas

- Sāls šķīduma / heparīna-sāls šķīduma nepārtrauktais skalošanas komplekts, kontrasta šķīdums
- Kontrastviela
- Rotējošais hemostāzes vārsts (RHV)
- Sterili infūzijas šķīdumi paaugstinātā spiedienā – IV stāvus
- Femorālais arteriālais apvalks, kas saderīgs ar piegādes vadītājkatetru
- Femorālās artērijas piekļuves ierīce, sterila adata, vadītājstīga

## IEPAKŪSĀS UN UZGLABĀŠANA

FRED X sistēma ir ievietota aizsargājošā plastmasas dozatora spoļē un iepakota maisīnā un kartona kastē. FRED X sistēma un dozatora spoļē paliks sterila, ja vien iepakojums nav atvērts, bojāts vai nav beidzies derīguma termiņš. Uzglabājiet ausā vien 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 X sistēmas izvēle ir svarīga pacientu drošībai. Lai izvēlētos optimālo FRED X sistēmas modeļa izmēru konkrētam bojājumam, pārbaudiet pirms ārstēšanas veikšanas anjogrammas, lai iegūtu pareizus un precīzus asinsvadu mērījumus.

## LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Iegūstiet asinsvadu piekļūvi saskaņā ar standarta anjogrāfijas praksi un veiciet diagnostisko anjogrammu, lai dokumentētu mērķa aneirismu un galveno asinsvadu un apstiprinātu asinsvada diametru.
- Ievietojiet atbilstošā izmēra vadītājkatetru saskaņā ar standarta praksi. Ja pēc ārsta ieskatiem kopā ar FRED X sistēmu tiks izmantotas embolizācijas spoļē, izvietojiet piemērotā izmēra mikrokatetru, kas izmantojams spoļē embolizācijai koaksiāli mērķa aneirismā. Ja FRED X sistēma tiks izmantota bez embolizācijas spoļēm, neņemiet vērā šo soli.
- Atbilstošu Headway mikrokatetru (Headway 21 2,5–3,0 mm diametra ierīcēm un Headway 27 3,5–5,5 mm diametra ierīcēm) koaksiāli novietojiet pa vadīku vismaz 15 mm distāli no aneirisma kakla vai mērķa vietas. Izņemiet vadīku.
- Uzturiet skalošanu caur mikrokatetru(-iem) saskaņā ar standarta endovaskulāro praksi.
- Izvēlieties atbilstošā izmēra FRED X ierīci atbilstoši galvenā asinsvada / aneirisma kakla izmēram. Piezīme. FRED X sistēmas implants sāsinās (līdz 60 %), kad tas paplašinās līdz galvenā asinsvada diametram. Aprēķinot un ievietojot FRED X sistēmu, ņemiet vērā implanta sāsināšanos.
- Rūpīgi pārbaudiet iepakojumu, lai noteiktu, vai nav bojāta sterilā barjera. Atplēšiet maisīnu, izmantojot aseptisko metodi, un ievietojiet dozatora spoļē sterilajā zonā.
- a. Noņemiet no dozatora spoļē piegādes vadam piestiprināto formēto vāciņu. Veiciet arī piegādes vada proksimālā gala, līdz ievadītājs ir izņemts no dozatora spoļē. Turpinot izņemt visu ierīci, turiet kopā piegādes vadu un ievadītāju.  
b. Pēc izņemšanas no dozatora spoļē uzmanīgi bīdīt piegādes vadu un sāls šķīduma bīdīnā tikai daļēji ievietojiet FRED X implantu ne vairāk kā 5 mm vai 50 % (atkarībā no tā, kas notiek vispirms, uzmanoties, lai neatdalītu implantu) no distālā ievadītāja gala.

### Pārbaudiet, vai:

- implanta distālais marķieris ir viendabīgs;
- implanta distālais gals ir vienmērigi izvietots bez samērģošāšanās;
- implants vienmēriģi iziet cauri ievadītājam.

### **Brīdinājums!** PILNĪBĀ NEIZVIETOJIET FRED X sistēmu.

c. Kad FRED X implants un ievadītāja apvalks ir novietots un iemērķts fizioloģiskā šķīduma bīdā, uzmanīgi kustiniet FRED X implantu fizioloģiskajā šķīdumā, lai izmērcētu implantu un izvadītu redzamos gaisa burbuļus. Uzmanīgi pavelciet atpakaļ piegādes vadu, lai pilnībā ievīktu FRED X implantu un piegādes vada galu ievadītājā.

**Brīdinājums!** NETURPINIET DARBU, ja tiek pamanīti defekti; nosūtiet ierīci atpakaļ uzņēmumam „MicroVenton, Inc.”.

- Pārliecinieties, ka ierīce ir pilnībā ievietota ievadītājā, piegādes vada gals nav saliekts un ievadītāja gals nav bojāts. NETURPINIET DARBU, ja ir novērots kāds no šiem defektiem; nosūtiet ierīci atpakaļ uzņēmumam MicroVenton, Inc.
- Daļēji ievietojiet ievadītāja distālo galu RHV, kas savienots ar saderīgu Headway mikrokatetru. Pvelciet RHV fiksējošo gredzenu. Izskalojiet RHV ar sterilu fizioloģisko šķīdumu un pārliecinieties, ka šķīdums izplūst no ievadītāja proksimālā gala, tādējādi mīrinot ievadītāju.
- Brīdinājums!** Rūpīgi attīriet FRED X sistēmu, lai izvairītos no nejausas gaisa iekļūšanas sistēmā.
- Atskrūvējiet RHV fiksējošo gredzenu un virziet ievadītāju, līdz tas ir pilnībā savienots ar Headway mikrokatetra savienojuma vietu; pēc tam pavelciet RHV fiksējošo gredzenu.
- Brīdinājums!** Pārliecinieties, ka sistēmā nav palikuši gaisa burbuļi. Uzmanību! Lai FRED X sistēmu vārtu ievadīt mikrokatetri, ievadītājam jābūt pareizi savienotam ar mikrokatetra savienojuma vietu.
- Lai pārvietotu FRED X sistēmu no ievadītāja mikrokatetri, virziet piegādes vadu uz priekšu.
- Brīdinājums!** FRED X sistēmas virzīšanas vai atvilkšanas laikā nesavērpjiet piegādes vadu.



**Lietuviškai**  
**FRED™ sistema**  
**Naudojimo instrukcija**

**PRIEMONĖS APRAŠYMAS**

FRED X sistemą sudaro:

- Savaimė išsiplečiantis, vienos vielos pynimo, uždarytą ląstelių, paviršiaus apdorotas nitinolio stentas.
- Integruota dvivieluksnė konstrukcija, sukurta taip, kad labiausiai būtų skirta aneurizmos kakleliui.
- Rentgeno spinduliuose matomi žymekliai proksimaliniame ir distaliniaame galuose, taip pat susipynusios spiralinės žymeklių gijos, apibrėžiančios vidinį darbinį stento ilgį, kad būtų užtikrintas fluoroskopinis matomumas.
- 7 skirtingo skersmens implantai, kurių skersmuo nuo 2,5 iki 5,5 mm, ir įvairaus ilgio implantai, kurių ilgis nuo 13 iki 45 mm.
- FRED X 2,5–3,0 mm skersmens implantai yra suderinami su „Headway™ 21“ mikrokatereteriu. FRED X sistemos 3,5–5,5 mm skersmens implantai yra suderinami su „Headway 27“ mikrokatereteriu.

**TURINYS**

- FRED X sistema yra supakuota steriliai kaip vienas vienetas su implantu, įvediklio apvalkalu ir atskiriama įvedimo viela.

**NUMATYTASIS TIKSLAS / INDIKACIJOS**

- FRED X sistema yra skirta intrakranijinių neurovaskulinių aneurizmų endovaskulinei embolizacijai.
- FRED X sistema taip pat gali būti naudojama su embolinėmis spiralėmis intrakranijiniams neurovaskuliniams pažeidimams gydyti.

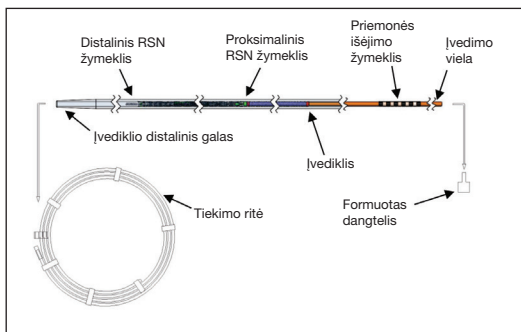
**KONTRAIKACIJOS**

- Pacientai, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nikeliumi ir titanui.
- Pacientai, kuriems angiografija parodė netinkamą anatomiją, dėl kurios negalima įvesti arba įdiegti FRED X sistemos.
- Pacientams, kuriams kontrainikuotas gydymas antikoaguliantais, antitrombotiniais arba trombolitiniais vaistais.

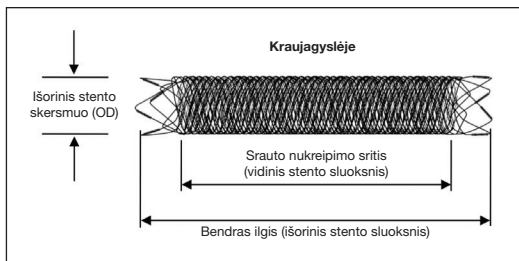
**GALIMOS KOMPLIKACIJOS**

Toliau išvardytos galimos komplikacijos, tačiau jomis neapsiribojama.

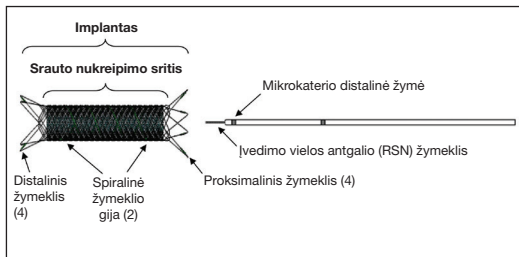
- Kraujavimas arba hemoragija, įskaitant intracerebrinį, retroperitoninį arba kitose vietose.
- Arterinės punkcijos komplikacijos, įskaitant skausmą, vietinį kraujavimą (hematomą) arba arterijos ar gretimų nervų pažeidimą.
- Priemonės pasislinkimas.
- Distalinė embolija.
- Galvos skausmas.
- Nevisiškai uždaryta aneurizma.
- Neurologinis deficitas, įskaitant insultą ir (arba) mirtį.
- Kraujagyslės (-ių) pradūrimas arba perpjovimas.
- Pseudoaneurizmos susidarymas.
- Aneurizmos plyšimas arba pradūrimas.
- Praeinantysis smegenų išėjimo priepuolis (PSIP) arba išeminis insultas.
- Vazospazmas.
- Kraujagyslių okliuzija.
- Kraujagyslių stenozė arba trombozė.



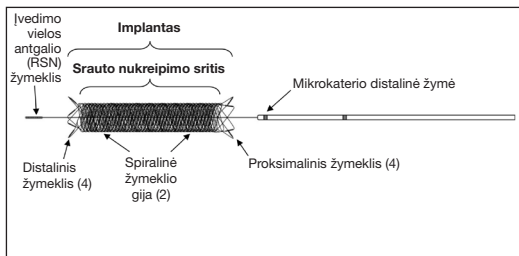
1 pav. FRED X sistemos sąranka



2 pav. FRED X implanto nomenklatūra



3 pav. FRED X žymeklio nomenklatūra 2,5–3,0 mm išorinio skersmens prietaisai



4 pav. FRED X žymeklio nomenklatūra 3,5–5,5 mm išorinio skersmens prietaisai

1 lentelė. FRED X sistemos modeliai ir matmenys

Priemonė	Išorinis skersmuo (mm)	Bendras ilgis (mm)	Darbinis ilgis (mm)
FRED X sistema	2,5	13–30	8–26
	3,0	13–32	9–27
	3,5	13–40	7–36
	4,0	13–44	7–38
	4,5	15–45	8–39
	5,0	15–36	9–29
	5,5	22–32	14–26

2 lentelė. Kokybinė ir kiekybinė implantų medžiagos informacija

Implanto medžiaga		Apytikslis svoris (mg)
Metaliniai komponentai	Nitinolis, tantalas	≤ 49
Nemetaliniai komponentai	Klijai, polimeras	≤ 0,14



FRED X įvedimo laidiuose yra pavojinga medžiaga. Kobaltas (CAS Nr. 7440-48-4) klasifikuojamas kaip 1A arba 1B CMR kategorijos (kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai medžiagos) medžiaga ir (arba) kaip turintis endokrininės sistemos ardymų savybių (ED), jo koncentracija yra > 0,1 % masinės dalies.

## ISPĖJIMAI

- Jeigu bet kada įvedant arba ištraukiant būtų jaučiamas neįprastas pasipriešinimas, įvedikį /kreipiamąjį kateterį / mikrokateterį ir FRED X sistemą galima ištraukti kaip vieną įrenginį. Naudojant per didelę jėgą įvedant arba ištraukiant FRED X sistemą, gali būti pamesta arba sugadinta priemonė ir įvedimo komponentai.
- FRED X sistemą turėtų naudoti tik gydytojai, išmokyti atlikti endovaskulines intervencijas neuroradiologijos, radiologijos, neurochirurginės arba intervencinės neurologijos procedūras, skirtas intrakranijiniams aneurizmomis arba kitiems kraujagyslių pažeidimams gydyti.
- FRED X sistema turėtų būti įvedama tik per tinkamą „Headway“ mikrokateterį; 3,5–5,5 mm dydžio FRED X sistemos – per „Headway 27“, 2,5–3,0 mm dydžio FRED X sistemos – per „Headway 21“.
- Jeigu įvedant FRED X sistemą būtų pakartotinai jaučiama trintis, patikrinkite, ar mikrokateteris neperlankęs ir nėra ypač vingiuotoje anatominėje vietoje. Įsitikinkite, kad mikrokateteris netaupo ovalo formos. Pasirūpinkite, kad būtų pakankamai sterilus heparinizuoto praplovimo tirpalo.
- Nekeiskite FRED X sistemos padėties pagrindinėje kraujagysleje, jei priemonė nėra visiškai ištraukta. FRED X sistemą PRIVALOMA ištraukti / ištraukti / mikrokateterį ir iš naujo įdėti reikiamą paskirties vietę arba visiškai pašalinti iš paciento.
- Įdiegus / atsikyrus nemėginkite pakeisti FRED X implanto padėties.
- FRED X sistemos sauga ir veiksmingumas naudojant kartu su kitomis intravaskulinėmis medicinos priemonėmis, išskyrus neurovaskulines embolizacijos spirales, nenustatytas.

## DĖMESIO

- Šį gaminių turėtų naudoti tik patyrę gydytojai, išlaikę endovaskulinio mokymo programą, skirtą FRED X sistemos naudojimui. Šis prietaisas naudojamas atliekant perkutines neuroradiologines ir periferines kraujagyslių procedūras, kaip nurodė „MicroVenton-Ūterumo“ arba „MicroVention“ įgaliotasis platintojas.
- FRED X sistemoje nėra latekso arba PVC medžiagų.
- FRED X sistema tiekiama sterili ir skirta naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas priemonės struktūrinis vientisumas ir (arba) priemonė gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti priemonės užteršimo pavojus ir (arba) būti užkrėstas pacientas arba pasireikšti kryžminė infekcija, įskaitant, bet ne tik ko, užkrėsimosios (-ų) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam. Užteršus priemonę pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti.
- Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite sterilią pakuotę ir FRED X sistemą, kad įsitikintumėte, jog nė viena iš jų nebuvu pažeista gabenant. Nenaudokite perlenktą arba sugadintą komponentų, taip pat nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Tinkamumo naudoti laikotarpis nurodytas gaminio etiketėje. FRED X sistemos nenaudokite pasibaigus etiketėje nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Būkite atsargūs, kai kartate įdiegtą / atsikrtę FRED X sistemą su papildomomis priemonėmis, pvz., kreipiamosiomis vielomis, kateteriais, mikrokateteriais ar balioniniais kateteriais, kad išvengtumėte prietaiso geometrijos ir įdėjimo vietos sutrikdymo.

## MR INFORMACIJA

Neklinikiniai bandymai parodė, kad FRED X sistema yra MR sąlygiškai suderinama. Pacientų su šiuo prietaisu galima saugiai nuskaityti MR sistemoje, jei laikomasi šių sąlygų:

- Statinis magnetinis laukas yra tik 1,5 teslos ir 3 teslos.
- Didžiausias erdvinio gradiento magnetinis laukas – 2 500 gausų/cm (25 T/m).
- Didžiausia MR sistemos nurodoma vidutinė visam kūnui tenkanti savitosios energijos sugerstis sparta (SAR) 2 W/kg, kai 15 minučių skenuojama (pvz., atliekant impulsų seką) įprastu veikimo režimu.

Pagal apibrėžtas nuskaitymo sąlygas, tikimasi, kad FRED X sistema po 15 minučių nepertraukiamo nuskaitymo (t. y. per impulsų seką) sukels maksimalią temperatūros padidėjimą 2,8 °C esant 1,5 teslos arba 3,6 °C esant 3 tesloms.

Neklinikiniuose tyrimuose priemonės sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 4 mm nuo FRED X sistemos, kai vaizdai gaunami naudojant gradiento aido impulso seką ir 3 teslų MR sistemą.

„MicroVention, Inc.“ rekomenduoja pacientui užregistruoti šioje naudojimo instrukcijoje nurodytas MR sąlygas „MedicAlert Foundation“ arba įgyvendinti organizaciją. Pakuotėje yra FRED X sistemos paciento implanto kortelė, kurią reikia užpildyti ir įteikti pacientui.

## INFORMACIJA NAUDOJIMUI KLINIKINĖJE PRAKTIKOJE

Kad būtų galima naudoti FRED X sistemą, reikia toliau išvardytų priedų.

- Pastaba. Kiti procedūrai atlikti reikalingi priedai NETIEKIAMI; jie turi būti parenkami remiantis gydytojo patirtimi ir pagėdavimais.
- Tinkamo dydžio kreipiamasis kateteris, skirtas naudoti su pasirinktu mikrokateteriu.
- „Headway 27“ mikrokateteris (3,5–5,5 mm skersmens [tasia])
- „Headway 21“ mikrokateteris (2,5–3,0 mm skersmens [renginiais])

- Su mikrokateteriu suderinamos kreipiamosios vielos.
- Nuolatinio plovimo fiziologiniu tirpalu / heparino ir fiziologinio tirpalo rinkinys kontrastinio tirpalo naudojimui.
- Kontrastinės medžiagos tirpalas.
- Besisukantis hemostazinis vožtuvas (RHV).
- Šlęginių sterilių infuzijų tirpalai – IV stovas.
- Šlaunies arterijos apvalkalas, suderinamas su įvedimo kreipiamuoju kateteriu.
- Priegijos prie šlaunies arterijos priemonė, sterili adata, kreipiamoji viela.

## PAKUOTĖ IR LAIKYMAS

FRED X sistema yra įdėta į apsauginę plastikinę tiekimo rūtį ir supakuota į maišelį bei vieno vienetu dėžutę. FRED X sistema ir tiekimo rūtis išlikus sterili, nebent pakuotė būtų atidaryta, pažeista arba pasibaigus galiojimo laikas. Laikyti sausiai ir atokiau nuo saulės šviesos.

## TINKAMUMO NAUDOTI LAIKOTARPIS

Prietaiso tinkamumo naudoti laikotarpis nurodytas gaminio etiketėje. Priemonės nenaudokite pasibaigus etiketėje nurodytai galiojimo pabaigos datai.

## PARUŠIMAS NAUDOTI

Priemonės ir įvedimo sistemos parinkimas

Tinkamas FRED X sistemos pasirinkimas yra svarbus paciento saugai. Kad būtų kuo konkretus pakitimo atveju parinktumėte optimalų FRED X sistemos modelio dydį, ištrikite prieš gydymą padarytas angiogramas ir nustatykite teisingus bei tikslus kraujagyslių matmenis.

## NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Standartiniais angiografiniams metodais sudarykite priegią prie kraujagyslės ir atlikdami diagnostinę angiogramą užfiksuokite tikslinę aneurizmą ir pagrindinę kraujagyslę, kad patvirtintumėte kraujagyslės skersmenį.
2. Taikydami standartinį metodus įveskite tinkamo dydžio kreipiamąjį kateterį. Gydytojo nuožūra, jeigu kartu su FRED X sistema bus naudojamos embolizacijos spirales, tinkamo dydžio mikrokateterį, kuris bus naudojamas spiralėms embolizuoti, bendraašė padėtyje įstatykite į tikslinę aneurizmą. Jei FRED X sistema bus naudojama be embolizacijos spiralių, šį etapą praleiskite.
3. Koaksialiai nukreipkite atitinkamą „Headway“ mikrokateterį („Headway 21“ 2,5–3,0 mm skersmens prietaisams ir „Headway 27“ 3,5–5,5 mm prietaisams) per kreipiamąjį laidą bent 15 mm distaliau nuo aneurizmos kaklelio arba tikslinės vietos. Ištraukite kreipiamąjį vielą.
4. Taikydami standartinį endovaskulinius metodus palaikykite plovimo srautą per mikrokateterį (-ius).
5. Pagal pagrindines kraujagyslės / aneurizmos kaklelio dydį pasirinkite tinkamą FRED X prietaiso dydį. Pastaba. Kai sistemos FRED X implantas išsiplečia iki pagrindinės kraujagyslės skersmens, jis sutrumpėja (iki 60 %). Rinkdamiesi ir diegdami FRED X sistemos dydį, atsivėlykite į implanto sutrumpėjimą.
6. Atidžiai apžiūrėkite pakuotę, ar nepažeistas sterilus barjeras. Aseptiniu būdu atplėskite maišelį ir padėkite tiekimo rūtį steriliam lauke.
7. a. Nuo tiekimo rūtis atkabinkite formuotą dangtelį, patvirtintą prie įvedimo vielos. Traukite įvedimo vielos proksimalinį galą, kol iš tiekimo rūtis ištrauksite įvedikį. Kartu laikydami įvedimo vielą ir įvedikį toliau ištraukite visą priemonę.
- b. Ištraukę iš tiekimo rūtis, atsargiai stumkite įvedimo vielą ir dubenyje su fiziologiniu tirpalu tik iš dalies išstumkite FRED X implantą iki 5 mm arba 50 % (kas įvyks pirmiau, būkite atsargūs, kad neatstikytų implantas) nuo distalinio įvedikio galo.

Patikrinkite toliau išvardytus dalykus.

- Implanto distalinio žymeklio vienodumas.
- Implanto distalinis galas rodo vieną poslinkį be susipainiojimo.
- Implantas sklandžiai juda per įvedikį.

**Įspėjimas.** FRED X sistemos NEIŠDIEGKITE VISIŠKAI.

c. Kai FRED X implantas ir įvedikio apvalkalas yra fiziologinio tirpalo dubenyje ir sušlapinti, atsargiai manipuluokite FRED X implantu fiziologiniame tirpale, kad sušlapintumėte implantą ir sumažintumėte matomus oro burbuliukus. Atsargiai traukdami atgal prietaisą vietoje, visiškai ištraukite FRED X implantą ir įvedimo vielos galą į įvedikį.

**Įspėjimas.** Jeigu pastebėsite bet kokių defektų, PROCEDŪROS NETEŠKITE ir grąžinkite įrenginį į bendrovę „MicroVention, Inc.“

8. Įsitikinkite, kad visa priemonė yra įvediklyje, įvedimo vielos galas neuženktas, o įvediklio galas nepažeistas. Jeigu pastebėsite bet kurį iš šių defektų, PROCEDŪROS NETEŠKITE ir grąžinkite įrenginį į bendrovę „MicroVention, Inc.“
9. Įvediklio distalinį galą iš dalies įkiškite į RHV, prijungto prie suderinamo mikrokateterio „Headway“. Priveržkite RHV fiksavimo žiedą. RHV praplaukite steriliu fiziologiniu tirpalu ir patrinkinkite, ar skystis teka iš įvediklio proksimalinio galo ir drėkina įvedikį.
- Įspėjimas.** Atsargiai išvalykite FRED X sistemą, kad ji ją netyčia nepatektų oro.
10. Atleiskite RHV fiksavimo žiedą ir stumkite įvedikį, kol jis visiškai susijungs su mikrokateterio „Headway“ įvare, tada priveržkite RHV fiksavimo žiedą.
- Įspėjimas.** Įsitikinkite, kad kokie sistemos vietoje nėra oro burbuliukai. Dėmesio. Kad FRED X sistema būtų galima įvesti / mikrokateterį, įvediklis turi būti tinkamai sujungtas su mikrokateterio jungtimi.
11. Pastumkite įvedimo vielą, kad perkeltumėte FRED X sistemą iš įvediklio į mikrokateterį.

**Įspėjimas.** Stumdami arba traukdami FRED X sistemą nesukite įvedimo vielos.

12. Toliau stumkite įvedimo vielą į mikrokateretį, kol jos proksimalinis galas pateks į įvediklį. Atleiskite RHV fiksavimo žiedą, nuimkite ir pasidiekite įvediklį.

**Pastaba.** Fluoroskopija gali būti taikoma iki šio momento gydytojo nuožūra.

13. Perveskite priemonę mikrokateretui iki jo galo. Atsargiai stumkite, kol įvedimo vielos proksimaliniame gale esantis priemonės išėjimo žymeklis priartės prie RHV. Dabar reikia pradėti fluoroskopinį stebėjimą.

14. Nustatykite FRED X sistemą įdėjimo vietai, sulgydodami FRED X sistemos implantu distalinio galo rentgeno spinduliuotei nelaidžius žymeklius už aneurizmos kaklo, taip užtikrinami pakankamas distalinės ir proksimalinės priemonės atramines zonas.

**Pastaba.** Lėtas, tinkamas stūmimo / traukimo metodas, apimantis pakankamą įvedimo vielos stūmimo jėgą, be to, priešinga kryptimi nukreiptą mikrokateretio traukimo jėgą, kad būtų pašalintas nereikalingas mikrokateretio laisvumas, o mikrokateretio galas būtų laikomas pagrįdinas kraujagyslės centre, padės tinkamai įdėti FRED X sistemą tinkamoje vietoje, siekiant visišką išsiskleidimo ir gero priguldimosi prie kraujagyslės.

**Pastaba.** Jeigu taikoma, patikrinkite, ar 3 etapu į aneurizmą įvestas mikrokateretis tebėra tinkamoje vietoje spiralei įvesti.

**Dėmesio.** Naudojant greitą mikrokateretio ištraukimo techniką FRED X sistemos įdėjimui nerekomenduojama, nes tai gali sukelti priemonės palgėjimą arba netinkamą įdėjimą. Diegiant 3,5-5,5 mm skersmens įrenginius, atkreipkite dėmesį į tekimo laido antgalo padėtį.

15. Jeigu FRED X sistemos padėtis nėra patenkinama, implantą galima vėl ištraukti ir pakeisti jo padėtį, jei jis nėra visiškai išsiskleistas. FRED X priemonę galima ištraukti iki maždaug 75 % jos išsikleisto ilgio.

**Dėmesio.** Jeigu įtraukiant priemonę jaučiamas pasipriešinimas, sustokite. Šiek tiek ištraukdami mikrokateretį atidenkite priemonę (neviršydami gražinimo į sistemą ribos), tada vėl mėginkite gražinti.

**Dėmesio.** FRED X sistema neturi būti pakartotinai įdiegta daugiau nei tris kartus.

16. Jei FRED X sistemos padėtis yra patenkinama, atsargiai stumkite įvedimo vielą, tuo pat metu kiek reikia traukdami mikrokateretį, kad sumažintumėte laisvumą, laikydami mikrokateretį aplink pagrindines kraujagysles centrą, kad implantas būtų įdėtas skersai aneurizmos kaklelio. Kad aneurizma būtų pakankamai uždengta, pasirūpinkite, kad implanto proksimalinio galo rentgeno spinduliuotei nelaidūs žymekliai būtų rekomenduojamoje padėtyje distaliau aneurizmos kaklelio (žr. 15 etapą). **Pastaba.** FRED X sistema išsiplės ir gali sutrumpėti iki 60 % nuo savo neišsikleisto ilgio. Vizualiai patikrinkite, kaip atsidaręs proksimalinis galas, ir pasirūpinkite, kad mikrokateretio distalinio galo žymeklis būtų pakankamai atitrauktas nuo implanto proksimalinio galo, kad proksimalinis galas galėtų laisvai atsidaryti. Kad būtų lengviau palaikyti reikiamą priegą prie implanto vidaus, stumkite įvedimo vielą.

**Pastaba.** Vizualizuokite implanto galinius rentgeno spinduliuotei nelaidžius žymeklius ir juos naudokite kaip orientyrus, kad kiekvienoje aneurizmos kaklo / tikslinės vietose pusėje būtų pakankamas implanto ilgis ir būtų užtikrinamas tinkamas uždengimas.

**Ispėjimas.** Neatsikirkite FRED X sistemos, jei ji nėra tinkamai nustatyta pagrindinėje kraujagyslėje.

**Ispėjimas.** Jei taikoma, stebėkite FRED X sistemos žymeklio padėtį atlikdami vnyojimo procedūrą, kad įsitikintumėte, jog prietaisas nejuda.

17. Prieš ištraukdami įvedimo vielą ir jeigu reikia, nustatykite mikrokateretį į vietą distaliau implantuotos priemonės, kad palaikytumėte priegą per ją. Ištraukite ir išmeskite įvedimo vielą.

**Dėmesio.** FRED X sistemos įvedimo vielos nereikėtų naudoti kaip kreipiamosios vielos. Nesukite FRED X sistemos. Negalima naudoti sukimo priemonės.

18. Fluoroskopijos metu atidžiai apžiūrėkite įdėtą FRED X implantą ir įsitinkite, kad jis visiškai prigulęs prie kraujagyslės sienelės ir neužlinkęs. Jeigu FRED X implantas nėra visiškai prigulęs arba yra užlinkęs, apsvastykite galimybę naudoti tinkamą kreipiamąją mikrovielą ir (arba) okliuzinį balioninį kateterį, kad visiškai atidarytumėte implantą.

19. Jeigu taikoma, galima įprastiniais metodais į aneurizmos maišelį galima įvesti atskiriamąsias spirales, naudojant 3 etapą įvestą prispauštąjį mikrokateretį. Patikrinkite, ar FRED X implantas tebėra pralaidus ir tinkamoje padėtyje.

**Pastaba.** Prispauštasis mikrokateretis turėtų būti atsargiai išimtas, kad nepajudėtų FRED X implantas.

20. Baigę procedūrą ištraukite ir išmeskite visus naudotus priedus.

**Dėmesio.** Atidžiai stebėkite FRED X implanto distalinius ir proksimalinius žymeklius, kai per implantuotą priemonę praleidiate kitas priemones, kad išvengtumėte implanto pasislinkimo.

## 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 aktuose išreikštas arba numanomas garantijas ir visas numanomas garantijas dėl galimybės parduoti arba tinkamumo konkrečiam tikslui. Šiai priemonėi 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 apsiriboja prietaiso remontu arba pakeitimu iki jos galiojimo laiko pabaigos. Bendrovė „MicroVention“ neatsako už jokių atsitiktinių, ar šalutinių nuostolių, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai patirtas naudojant šį prietaisą. Bendrovė

„MicroVention“ pati neprisima ir jokio kito asmens neįgalioja už ją prisimti jokios kitos arba papildomos atsakomybės, susijusios su šiuo prietaisu. Bendrovė „MicroVention“ neprisima jokios atsakomybės dėl pakartotini naudojamų, pakartotiniai apdorojamų ar pakartotini sterilizuojamų prietaisų ir tokiems prietaisams neteikia jokių išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant, be kita ko, garantijas dėl galimybės parduoti ar tinkamumo konkrečiam tikslui. Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti įvairius modelius gali būti keičiamos iš anksto neįspėjus.

© „MicroVention, Inc.“, 2025 m. Visos teisės saugomos.

✗ yra „MicroVention, Inc.“ prekės ženklas.

„MicroVention™“, „FRED™“ ir „Headway™“ yra bendrovės „MicroVention, Inc.“ prekių ženklai, registruoti Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose jurisdikcijose.

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

## KLINIKINĖ NAUDA

Priemonės FRED skirtos intrakranijinėms aneurizmos embolizacijai ir kitiems neurovaskulinėms patikimams gydyti, kai naudojamos su embolizavimo spiralemis. Dėl embolizacijos uždaromos intrakranijinės neurovaskulinės aneurizmos.

## PAPILDOMAS PRANEŠIMAS NAUDOTOJUI

- Apie bet kokį patirtą su priemonė susijusį rimtą incidentą reikia pranešti gamintojui ir valstybės nars, kurioje naudotas (arba) pacientas yra įsisteigęs ir (arba) įsikūręs, kompetentingai institucijai.
- Priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) bus prieinama Europos medicinos priemonių duomenų bazėje paleidus Europos medicinos priemonių duomenų bazę (EUDAMED) (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). EUDAMED viešojoje interneto svetainėje SKVDS bus susieta su baziniu UDI-DI.
- Priemonę šalinkite pagal ligoninės politiką ir vietos biologškai pavojingų atliekų šalinimo taisykles.
- Pakuotėje pateikiama paciento implanto kortelė. Šią kortelę reikia užpildyti ir pateikti pacientui.
- Nuolatinis implantas. Privalomas gydytojo nuožūra planuojamas vėlesnis stebėjimas.
- Elektroninė naudojimo instrukcija (eIFU) yra prieinama „MicroVention“ interneto svetainėje: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

## OPIS WYROBU

System FRED X obejmuje:

- Samorozprężalny, jednodrotowy stent nitinolowy o zamkniętych komórkach, poddany obróbce powierzchniowej.
- Zintegrowana dwuwarstwowa konstrukcja zaprojektowana tak, aby skupiać się głównie na szyi tętniaka.
- Radioprzeczyste znaczniki na proksymalnym i dystalnym końcu, a także splecione spiralne pasma znaczników wyznaczające wewnętrzną długość roboczą stentu, zapewniające widoczność fluoroskopową.
- 7 różnych średnic implantów w zakresie od 2,5 do 5,5 mm oraz różnych długości implantów w zakresie od 13 do 45 mm.
- Implanty FRED X o średnicy 2,5 - 3,0 mm są kompatybilne z mikroewiewnikiem Headway™ 21. System FRED X o średnicy implantów 3,5 - 5,5 mm jest kompatybilny z mikroewiewnikiem Headway 27.

## ZAWARTOŚĆ

- System FRED X jest sterylnie zapakowany jako pojedyncza jednostka z implantem, koszulką introduktora i odłączanym przewodem do wprowadzania.

## DOCELOWE ZASTOSOWANIE / WSKAZANIA

- System FRED X jest przeznaczony do wewnątrzczaszkowej embolizacji wewnątrzczaszkowych tętniaków naczyniowo-nerwowych.
- System FRED X można również stosować ze spiralami embolizacyjnymi w leczeniu wewnątrzczaszkowych zmian nerwowo-naczyniowych.

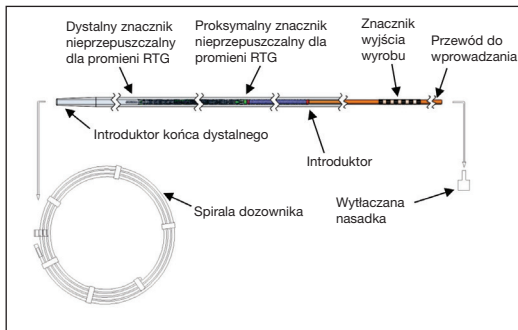
## PRZECIWWSKAZANIA

- Pacjenci z rozpoznaną nadwrażliwością na stop nikielowo tytanowy
- Pacjenci, u których badanie angiograficzne wykazało nieodpowiednią strukturę anatomiczną, która nie pozwala na wprowadzenie lub zastosowanie systemu FRED X
- Pacjenci, u których przeciwwskazane jest stosowanie leków przeciwzakrzepowych, przeciwplatekcyjnych lub trombolitycznych

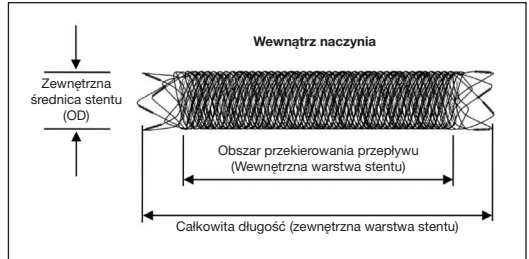
## POTENCJALNE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania obejmują między innymi:

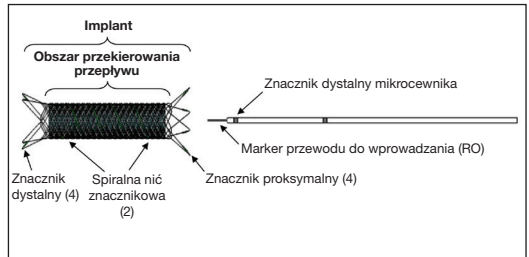
- krwawienie lub krwotok, w tym śródmózgowy, zaotrzewnowy lub w innych miejscach;
- powikłania związane z nakłuciem tętnicy, w tym ból, miejscowe krwawienie (krwiak), uszkodzenia tętnicy lub sąsiednich nerwów;
- migrację wyrobu;
- dystalną embolizację;
- ból głowy;
- niepełną okluzję tętniaka;
- deficyty neurologiczne, w tym udar i/lub zgon;
- perforację lub rozwarstwienie naczyń(ia) krwionośnych;
- powstanie tętniaka rzekomego;
- pęknięcie lub perforację tętniaka;
- przemijający atak niedokrwienny (TIA) lub udar niedokrwienny mózgu;
- skurcz naczyń krwionośnych;
- zamknięcie naczyń krwionośnych;
- zwężenie lub zakrzepicę naczyń krwionośnych.



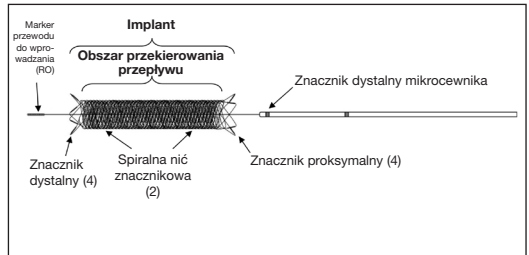
Rysunek 1. Konfiguracja systemu FRED X



Rysunek 2. Nazewnictwo implantów FRED X



Rysunek 3. Nomenklatura markerów FRED X – Urządzenia o średnicy wewnętrznej 2,5–3,0 mm



Rysunek 4. Nomenklatura markerów FRED X – Urządzenia o średnicy zewnętrznej 3,5–5,5 mm

Tabela 1: Modele i wymiary systemu FRED X

Wyrób	Średnica zewnętrzna (mm)	Długość całkowita (mm)	Długość robocza (mm)
System FRED X	2,5	od 13 do 30	od 8 do 26
	3,0	od 13 do 32	od 9 do 27
	3,5	od 13 do 40	od 7 do 36
	4,0	od 13 do 44	od 7 do 38
	4,5	od 15 do 45	od 8 do 39
	5,0	od 15 do 36	od 9 do 29
	5,5	od 22 do 32	od 14 do 26

Tabela 2: Jakościowe i ilościowe informacje dotyczące materiałów implantacyjnych

Materiał implantu		Przybliżona masa (mg)
Komponenty metalowe	Nitinoł, Tantal	≤ 49
Komponenty niemetalowe	Klej, polimer	≤ 0,14



Przewód dostarczający FRED X zawiera niebezpieczną substancję. Kobalt (nr CAS 7440-48-4) sklasyfikowany jako substancja rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość (CMR) kategorii 1A lub 1B lub jako substancję zaburzającą gospodarkę hormonalną (ED), która występuje w stężeniu > 0,1% wag.

## OSTRZEŻENIA

- W przypadku wystąpienia nietypowego oporu w jakimkolwiek momencie podczas wprowadzania lub wyjmowania, cewnik wprowadzający/introduktor/mikrocewnik i system FRED X należy wyjąć jako jedną całość. Stosowanie nadmiernej siły podczas wprowadzania lub wyjmowania systemu FRED X może potencjalnie spowodować utratę lub uszkodzenie urządzenia i elementów dostarczających.
- System FRED X powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wewnątrzczaszkowej neurologii interwencyjnej, radiologii, neurochirurgii lub neurologii interwencyjnej do leczenia tętniaków wewnątrzczaszkowych lub innych zmian naczyniowych.
- System FRED X należy wprowadzać wyłącznie przez odpowiedni mikrocewnik Headway, Headway 27 przeznaczony do systemu FRED X w rozmiarach 3,5–5,5 mm i Headway 21 przeznaczony do systemu FRED X w rozmiarach 2,5–3,0 mm.
- W przypadku powtarzającego się tarcia podczas wprowadzania systemu FRED X należy sprawdzić, czy mikrocewnik nie jest zagięty lub czy nie znajduje się w wyjątkowo krętej strukturze anatomicznej. Upewnić się, że mikrocewnik nie jest splaszony. Upewnić się, że dostępny jest odpowiedni sterylny heparynizowany roztwór do płukania.
- Nie należy zmieniać położenia systemu FRED X w naczyńni macierzystym bez pełnego wyjęcia urządzenia. System FRED X 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 X po rozłożeniu/odłączeniu.
- Nie ustalono bezpieczeństwa i działania systemu FRED X 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 wewnątrzczaszkowe z zakresu stosowania systemu FRED X. Urządzenie jest używane do przeszłośkich zabiegów neurointerwencyjnych i obwodowych procedur naczyniowych, zgodnie z wskazaniami przedstawiciela firmy MicroVention-Terumo lub autoryzowanego dystrybutora firmy MicroVention.
- System FRED X nie zawiera lateksu ani PCW.
- System FRED X 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 krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie 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 X 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 podano na etykiecie produktu. Systemu FRED X nie wolno stosować po upływie podanego na etykiecie terminu przydatności do użycia.
- Należy zachować ostrożność podczas krzywizniania rozłożonego/odłączonego systemu FRED X z wyrobami pomocniczymi, takimi jak przewodniki, cewniki, mikrocewniki lub cewniki balonowe, aby uniknąć zniekształcenia geometrii wyrobu i jego ułożenia.

## INFORMACJE O BADANIU REZONANSEM MAGNETYCZNYM (MR)

Testy niekliniczne wykazały, że system FRED X jest warunkowo bezpieczny w badaniu rezonansem magnetycznym. Pacjent z tym urządzeniem może być bezpiecznie badany w systemie MR spełniającym następujące warunki:

- Styczne pole magnetyczne tylko 1,5 tesli i 3 tesle.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 2 500 gaussów/cm (25 T/m)
- Maksymalny zgłaszany system badania metodą rezonansu magnetycznego o uśrednionej szybkości pochłaniania energii (SAR) dla całego ciała wynoszący 2 W/kg przez 15 minut skanowania (czyli na sekwencje impulsów) w normalnym trybie pracy

W zdefiniowanych warunkach skanowania oczekuje się, że system FRED X wygeneruje maksymalny wzrost temperatury o 2,8 °C przy 1,5 tesli lub 3,6 °C przy 3 teslach po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencje impulsów).

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wywołany przez wyrób rozprzestrzenia się na odległość około 4 mm od systemu FRED X podczas wykonywania badania obrazowego przy użyciu sekwencji impulsów echu 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 dołączone jest karta implantu pacjenta FRED X System, którą należy wypełnić i przekazać pacjentowi.

## INFORMACJE DLA KLINICYSTÓW

Do stosowania systemu FRED X wymagane są następujące akcesoria:

- uwaga: inne akcesoria do wykonania zabiegu NIE są dostarczane; należy je dobrać na podstawie doświadczenia i preferencji lekarza;
- cewnik prowadzący o odpowiednim rozmiarze dobranym do stosowania z wybranym mikrocewnikiem;
- mikrocewnik Headway 27 (urządzenia o średnicy 3,5–5,5 mm)
- mikrocewnik Headway 21 (urządzenia o średnicy 2,5–3,0 mm)
- przewodnice kompatybilne z mikrocewnikami;
- zestaw do ciągłego płukania roztworem soli fizjologicznej / roztworem heparyny z solą fizjologiczną; roztwór kontrastowy
- roztwór środka kontrastowego;
- obrotowy zawór hemostatyczny (RHV);
- roztwory jałowe do wlewów pod ciśnieniem – stojak do wlewów dożylnych;
- koszulka do tętnicy udowej, kompatybilna z cewnikiem prowadzącym;
- wyrób do dostępu do tętnicy udowej, sterylna igła, przewodnik.

## PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

System FRED X jest mieszaniną wewnątrz ochronnej, plastikowej spirali dozownika i zapakowany w torebkę i karton jednostkowy. System FRED X i spirala dozownika pozostaną sterylne, chyba że opakowanie zostanie otwarte, uszkodzone lub upływie 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 X jest ważny z perspektywy bezpieczeństwa pacjenta. Aby dobrać optymalny rozmiar modelu systemu FRED X do danej zmiany, należy przed zabiegiem wykonać badanie angiograficzne w celu prawidłowego i dokładnego pomiaru naczyń.

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Uzyskać dostęp naczyniowy zgodnie ze standardową praktyką angiograficzną i przeprowadzić diagnostyczne badanie angiograficzne, by udokumentować docelowy tętniak i naczynie macierzyste w celu potwierdzenia średnicy naczyń.
- Umieścić cewnik prowadzący o odpowiednim rozmiarze zgodnie ze standardową praktyką. Według uznania lekarza, jeśli z systemem FRED X mają być stosowane spirale embolizacyjne, ustawić mikrocewnik o odpowiednim rozmiarze, który ma być użyty do spirali embolizacyjnej w stosunku do docelowego tętniaka. Jeśli system FRED X ma być stosowany bez spirali embolizacyjnych, ten krok należy pominąć.
- Współosiowo nawigować odpowiedni mikrocewnik Headway (Headway 21 dla urządzeń o średnicy 2,5–3,0 mm i Headway 27 dla urządzeń o średnicy 3,5–5,5 mm) nad przewodnikiem co najmniej 15 mm dystalnie od szyi tętniaka lub miejsca docelowego. Wyjąć przewodnik.
- Kontynuować przepłukiwanie przez mikrocewnik(i) zgodnie ze standardową praktyką zabiegów wewnątrzczaszkowych.
- Dobrać wyrób FRED X o odpowiednim rozmiarze do rozmiaru naczyń macierzystego / szyi tętniaka. Uwaga: implant systemu FRED X ulega skróceniu (do 60%) po rozszerzeniu do średnicy naczyń macierzystego. Ustalając rozmiar i rozkładając system FRED X, należy uwzględnić skrócenie implantu.
- Dokładnie sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń bariery sterylnej. Otworzyć torebkę, stosując technikę aseptyczną i umieścić spiralę dozownika w polu sterylnym.
- a. Odłączyć wytłaczaną nasadkę przymocowaną do przewodu do wprowadzania ze spirali dozownika. Pociągając za proksymalny koniec przewodu do wprowadzania, aż introduktor wysunie się ze spirali dozownika. Przytrzymać razem przewód do wprowadzania i introduktor, kontynuując wyjmowanie całego wyrobu.  
b. Po wyjściu ze spirali dozownika, ostrożnie nacisnąć przewód do wprowadzania i w miseczce z solą fizjologiczną tylko częściowo rozłożyć implant FRED X w zakresie maks. 5 mm lub 50% (w zależności od tego, co nastąpi wcześniej, uważając, aby nie odłączyć implantu) od dystalnej końcówki introduktora.

### Należy sprawdzić następujące elementy:

- Jednorodność znacznika dystalnego implantu
- Dystalny koniec implantu wykazuje równomiernie przemieszczenie bez splątania
- Implant płynnie przechodzi przez introduktor.

### Ostrzeżenie: NIE ROZKŁADAĆ CAŁKOWICIE SYSTEMU FRED X.

c. Po umieszczeniu i nawilżeniu implantu FRED X i koszulki introduktora w misce z solą fizjologiczną, delikatnie poruszaj implantem FRED X w soli fizjologicznej w celu nawilżenia implantu i zminimalizowania widocznych pecherzyków powietrza. Ostrożnie pociągaj przewód do wprowadzania do tyłu, aby całkowicie wyjąć implant FRED X i końcówkę przewodu do wprowadzania z introduktora.

- Ostrzeżenie:** NIE KONTYNUUWAĆ w przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek wady – zwrócić wyrób do firmy MicroVention, Inc.
- Upewnić się, że wyrób znajduje się w całości w introduktorze, końcówka przewodu do wprowadzania nie jest zaگیęta, a końcówka introduktora nie jest uszkodzona. NIE KONTYNUUWAĆ w przypadku stwierdzenia którejs z tych wad – zwrócić wyrób do firmy MicroVention, Inc.
  - Częściowo wprowadzić dystalny koniec introduktora do obrotowego zaworu hemostatycznego (RHV) podłączonego do kompatybilnego mikrocewnika Headway. Dokręcić pierścieni blokujący obrotowy zawór hemostatyczny (RHV). Przepłukać obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) jadalną solą fizjologiczną i sprawdź, czy z proksymalnego końca introduktora wypływa płyn, nawilżając introduktor.
 

**Ostrzeżenie:** System FRED X należy przepłukać ostrożnie, aby uniknąć przypadkowego wprowadzenia powietrza do środka.
  - Dokręcić pierścieni blokujący obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) i przesuwać introduktor aż do pełnego połączenia z nasadką mikrocewnika Headway, a następnie dokręcić pierścieni blokujący obrotowy zawór hemostatyczny (RHV).
 

**Ostrzeżenie:** Upewnić się, że w systemie nie ma pęcherzyków powietrza. Przewaga: Introduktor musi być prawidłowo połączony z nasadką mikrocewnika, aby umożliwić wprowadzenie systemu FRED X do mikrocewnika.
  - Przesunąć przewód do wprowadzania, aby przenieść system FRED X z introduktora do mikrocewnika.
 

**Ostrzeżenie:** Podczas wysuwania lub wsuwania systemu FRED X nie należy przekręcać przewodu do wprowadzania.
  - Kontynuować wprowadzanie przewodu do wprowadzania do mikrocewnika, aż proksymalna końcówka przewodu do wprowadzania wejdzie do introduktora. Poluzować pierścieni blokujący obrotowy zawór hemostatyczny (RHV), wyjąć introduktor i odłożyć go na bok.
 

**Uwaga:** Fluoroskopię można stosować do tego momentu według uznania lekarza.

**Ostrzeżenie:** Nie wywierać nadmiernej siły. W przypadku napotkania oporu w dowolnym punkcie podczas wprowadzania lub manipulacji, należy wycofać jednostkę i dobrze nowy system FRED X.
  - Prześledzić ruch wyrobu przez mikrocewnik do końcówki. Przesuwać ostrożnie, aż znacznik wyjścia wyrobu na proksymalnym końcu przewodu do wprowadzania zbliży się do obrotowego zaworu hemostatycznego (RHV). W tym momencie należy rozpocząć wprowadzanie pod kontrolą fluoroskopii.
  - Ustawić system FRED X do rozłożenia, wyrównując dystalne znaczniki końcowe implantu FRED X, które są nieprzepuszczalne dla promieniowania, za szyją tętniaka, co zapewni odpowiednie dystalne i proksymalne strefy zatrzymania wyrobu.
 

**Uwaga:** Rozważ użycie powolnej i właściwej techniki wsuwania/ciągnięcia, obejmującej wystarczającą siłę wsuwania przewodu do wprowadzania oraz przeciwną siłę wycofywania mikrocewnika, aby usunąć nadmiar luzu mikrocewnika, przy jednoczesnym utrzymaniu końcówki mikrocewnika w środku naczyńca macierzystego. To ułatwi prawidłowe rozłożenie systemu FRED X w odpowiednim miejscu, co pozwoli na pełne rozprężenie i właściwe ułożenie naczyńca.

**Uwaga:** w razie potrzeby sprawdź, czy mikrocewnik umieszczony w tętniaku w kroku 3 jest nadal prawidłowo ustawiony na potrzeby wprowadzenia spirali.

**Przewaga:** Zastosowanie techniki szybkiego wycofywania mikrocewnika do rozkładania systemu FRED X nie jest zalecane i może spowodować wydłużenie wyrobu lub jego niewłaściwe rozłożenie. Podczas wszczepiania wyrobów o średnicy 3,5–5,5 mm należy pamiętać o potężeniu końcówki drutu podającego.
  - Jeśli ustawienie systemu FRED X nie jest zadowalające, implant można ponownie chwycić i ustawić, jeśli nie został w pełni rozłożony. Wyrób RTG X można ponownie uchwycić do około 75% jego rozłożonej długości.
 

**Przewaga:** jeśli podczas chwytnia wyrobu wyczuwany jest opór, nie należy kontynuować chwytnia. Nieznacznie wycofać mikrocewnik, aby odłączyć wyrób (nie przekraczając limitu odległości chwytnia), a następnie podjąć próbę ponownego pochwytnia.

**Przewaga:** Systemu FRED X nie można rozkładać ponownie więcej niż trzy razy.
  - Jeśli ustawienie systemu FRED X jest zadowalające, należy ostrożnie przesunąć przewód do wprowadzania, jednocześnie w razie potrzeby cofając mikrocewnik, aby zminimalizować luz, utrzymując mikrocewnik w środku naczyńca macierzystego, co umożliwi wszczepienie implantu przez szyję tętniaka. Upewnić się, że proksymalne nieprzepuszczalne dla promieniowania RTG znaczniki końcowe implantu znajdują się w zalecanej pozycji (patrz krok 15) proksymalnie do szyi tętniaka, co zapewni odpowiednie pokrycie. **Uwaga:** System FRED X rozpręży się i może ulec skróceniu do 60% w stosunku do długości w stanie nierozłożonym. Wizualnie zweryfikować otwarcie końcówki proksymalnej, upewniając się, że znacznik końcówki dystalnej mikrocewnika jest odciągany do tyłu, odpowiednio daleko od końcówki proksymalnej implantu, aby umożliwić swobodne otwarcie końcówki proksymalnej. Przesunąć przewód do wprowadzania do przodu, aby w razie potrzeby pomóc w utrzymaniu dostępu do implantu.
 

**Uwaga:** Przeprowadzić wizualizację i korzystać z nieprzepuszczalnych dla promieni RTG znaczników końcowych implantu w charakterze punktów odniesienia, aby utrzymać odpowiednią długość implantu po każdej ze stron szyi tętniaka / miejsca docelowego w celu zapewnienia odpowiedniego pokrycia.

**Ostrzeżenie:** Nie odłączać systemu FRED X, jeśli nie jest on prawidłowo ustawiony w naczyńcu macierzystym.

**Ostrzeżenie:** W stosownych przypadkach należy obserwować położenie znacznika systemu FRED X podczas procedury związania, aby upewnić się, że wyrób nie migruje.

- Przed wyjściem przewodu do wprowadzania i w razie potrzeby ustawić mikrocewnik dystalnie do wszczepionego wyrobu, aby zachować dostęp przez wszczepiany wyrób. Wyjąć i zutilizować przewód do wprowadzania.
 

**Przewaga:** Przewodu do wprowadzania systemu FRED X nie należy używać w charakterze prowadnika. Nie dokręcać systemu FRED X. Nie należy używać wyrobu do dokręcania.
- Dokładnie sprawdź wprowadzony implant FRED X pod kontrolą fluoroskopii, aby potwierdzić, że przylega on w pełni do ściany naczyńca i nie jest zaگیęty. Jeśli implant FRED X nie został w pełni rozstawiony lub jest zaگیęty, rozważ użycie odpowiedniego mikroprzewodnika i/lub cewnika balonowego do okluzji w celu pełnego otwarcia implantu.
- W razie potrzeby odłączane spirale można dostarczyć do worka tętniaka, stosując konwencjonalne metody, wykorzystując uniuruchomiony mikrocewnik z kroku 3. Sprawdź, czy implant FRED X pozostaje drożny i jest prawidłowo ustawiony.
 

**Uwaga:** Zablokowany mikrocewnik należy ostrożnie wyjąć, aby uniknąć przemieszczenia implantu FRED X.
- Po ukończeniu zabiegu należy wyjąć i zutilizować wszystkie zastosowane wyroby dodatkowe.
 

**Przewaga:** Podczas przesuwania przez wszczepiony wyrób innych wyrobów należy uważnie obserwować dystalne i proksymalne znaczniki implantu FRED X, aby uniknąć przemieszczenia implantu.

## WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

Firma MicroVention gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji wyrobu dołożono należytej staranności. A 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 użycia, w odniesieniu do takiego wyrobu. Ceny, specyfikacje i dostępność modeli mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

✗ jest znakiem towarowym MicroVention, Inc.

MicroVention™, FRED™ i Headway™ to znaki towarowe firmy MicroVention, Inc., zarejestrowane w Stanach Zjednoczonych i innych jurysdykcjach.

Wszystkie wyroby innych firm są znakami towarowymi (™) lub zastrzeżonymi znakami towarowymi (®) i pozostają własnością ich odpowiednich właścicieli.

## KORZYŚCI KLINICZNE

Wyroby FRED są przeznaczone do embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych, a także do leczenia innych zmian nerwowo-naczyniowych przy stosowaniu ze spiralami embolizacyjnymi. W wyniku embolizacji następuje zamknięcie wewnątrzczaszkowych tętniaków nerwowo-naczyniowych.

## DODATKOWA INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

- Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, wymaga zgłoszenia producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę
- Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla wyrobu będzie dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED) (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) będzie powiązane z kodem Basic UDI-DI na ogólnodostępnej stronie internetowej EUDAMED.
- Wyrób należy zutilizować zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu i lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych biologicznie.
- W zestawie dostępną jest karta implantu pacjenta. Kartę tę należy wypełnić i przekazać pacjentowi.
- Implant stały. Dalsza obserwacja według uznania lekarza
- Elektroniczna instrukcja obsługi (eIFU) jest dostępna na stronie internetowej firmy MicroVention: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

**Română**  
**Sistemul FRED™ X™**  
**Instrucțiuni de utilizare**

**DESCRIEREA DISPOZITIVULUI**

Sistemul FRED X include:

- Un stent din nitinol, autoexpansibil, cu un singur fir împletit, cu celule închise și suprafață tratată.
- O construcție integrată cu două straturi concepută pentru a se concentra în principal pe gâtul anevrismului.
- Marcaje radioopace la capetele proximale și distale, precum și fire întrețesute cu marcaje elicoidale, care delimitează lungimea de lucru interioară a stentului pentru a oferi vizibilitate fluoroscopică.
- 7 diametre de implant diferite, cuprinse între 2,5 și 5,5 mm, și diferite lungimi de implant, cuprinse între 13 și 45 mm.
- Implanturile FRED X cu diametrul de 2,5–3,0 mm sunt compatibile cu microcaterul Headway™ 21. Sistemul FRED X cu implanturi cu diametrul de 3,5–5,5 mm este compatibil cu microcaterul Headway 27.

**CONȚINUT**

- Sistemul FRED X este ambalat în stare sterilă cu o singură unitate cu un implant, o teacă a dispozitivului de introducere și un fir de implantare detașabil.

**SCOPUL VIZAT/INDICAȚII**

- Sistemul FRED X este destinat embolizării endovasculare a anevrismelor neurovasculare intracraniene.
- Sistemul FRED X poate fi, de asemenea, utilizat cu spirale de embolizare pentru tratamentul leziunilor neurovasculare intracraniene.

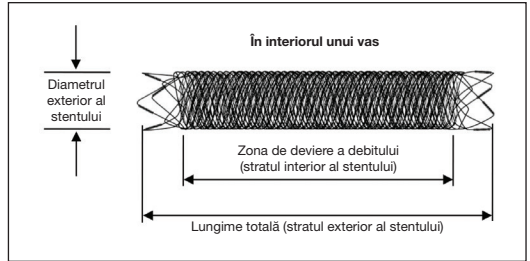
**CONTRAINDICAȚII**

- Pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la nichel-titan
- Pacienți la care angiografia a demonstrat o anatomie necorespunzătoare care nu permite trecerea sau desfășurarea sistemului FRED X
- Pacienți la care sunt contraindicate anticoagulantele, terapia antiplachetară sau medicamentele trombolitice

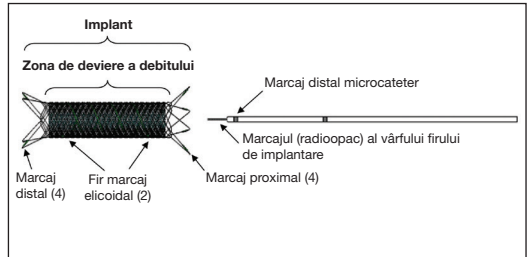
**COMPLICAȚII POTENȚIALE**

Complicațiile posibile includ, dar nu se limitează la următoarele:

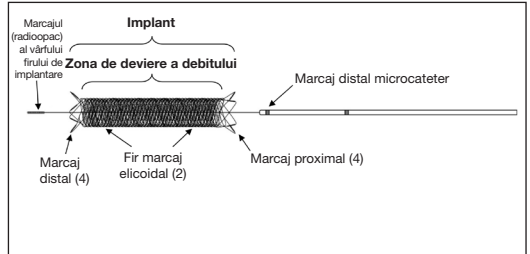
- Sângerare sau hemoragie, inclusiv intracerebrală, retroperitoneală sau în alte locuri
- Complicații ale puncției arteriale, inclusiv durere, sângerare locală (hematom) sau leziuni ale arterei și ale nervilor adiacenți
- Migrarea dispozitivului
- Embolizare distală
- Durere de cap
- Ocluzia incompletă 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



**Figura 2: Nomenclatura implanturilor FRED X**



**Figura 3: Nomenclatura marcajelor FRED X pentru dispozitive cu diametrul exterior de 2,5–3,0 mm**



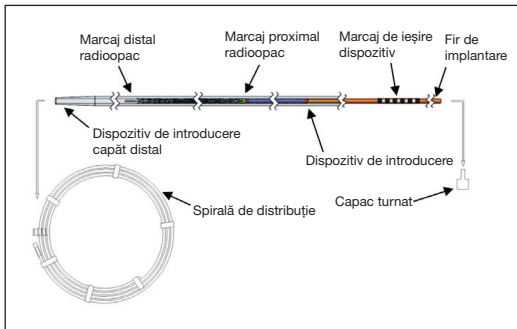
**Figura 4: Nomenclatura marcajelor FRED X pentru dispozitivele cu diametrul exterior de 3,5–5,5 mm**

**Tabelul 1: Modele și dimensiuni ale sistemului FRED X**

Dispozitiv	Diametrul exterior (mm)	Lungime totală (mm)	Lungime de lucru (mm)
Sistemul FRED X	2,5	între 13 și 30	între 8 și 26
	3,0	între 13 și 32	între 9 și 27
	3,5	între 13 și 40	între 7 și 36
	4,0	între 13 și 44	între 7 și 38
	4,5	între 15 și 45	între 8 și 39
	5,0	între 15 și 36	între 9 și 29
	5,5	între 22 și 32	între 14 și 26

**Tabelul 2: Informații din punct de vedere calitativ și cantitativ despre materialul implantului**

Materialul implantului		Masa aproximativă (mg)
Componente metalice	Nitinol, tantal	≤ 49
Componente nemetalice	Adeziv, polimer	≤ 0,14



**Figura 1: Configurația sistemului FRED X**



Firul de implantare FRED X 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.

## AVERTISMENTE

- În cazul în care se simte o rezistență neobișnuită în orice moment în timpul accesului sau al îndepărtării, dispozitivul de introducere/cateterul de ghidaj/microcateterul și sistemul FRED X trebuie îndepărtate ca o singură unitate. Aplicarea unei forțe excesive în timpul implantării sau recuperării sistemului FRED X poate duce la pierderea sau deteriorarea dispozitivului și a componentelor de implantare.
- Sistemul FRED X trebuie utilizat numai de către medici cu pregătire în neurologie intervențională endovasculară, radiologie, neurochirurgie sau neurologie intervențională pentru tratamentul anevrismelor intracraniene sau al altor leziuni vasculare.
- Sistemul FRED X trebuie implantat numai prin intermediul microcateterului Headway corespunzător, Headway 27 pentru dimensiunile sistemului FRED X de 3,5–5,5 mm și Headway 21 pentru dimensiunile sistemului FRED X de 2,5–3,0 mm.
- În caz de fricțiune repetată în timpul implantării sistemului FRED X, verificați dacă microcateterul nu se deindeo sau în anatomie extrem de tortuoasă. Confirmați că microcateterul nu se ovalizează. Confirmați că există o soluție de spălare heparinizată sterilă adecvată.
- Nu reponziționați sistemul FRED X în vasul de bază fără a recupera complet dispozitivul. Sistemul FRED X TREBUIE să fie recuperat/reintrodus în teacă în microcateter și desfășurat din nou în locația țintă dorită sau îndepărtat complet din pacient.
- Nu încercați să reponziționați implantul FRED X după desfășurare/detașare.
- Siguranța și performanța sistemului FRED X pentru utilizarea împreună cu dispozitive medicale intravasculare, altele decât spiralele de embolizare neurovasculară, nu au fost stabilite.

## ATENȚIONĂRI

- Acest produs trebuie utilizat numai de către medici cu experiență care au finalizat cursuri de formare în domeniul endovascular pentru utilizarea sistemului FRED X. 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 X nu conține materiale din latex sau PVC.
- Sistemul FRED X este furnizat steril și de unică folosință. Nu reutilizați, nu reprocessați și nu sterilizați. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea 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 resterilizarea poate crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infecții ale pacientului sau infecții încrucșate, 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 X înainte de utilizare pentru a confirma că niciunul dintre ele nu a fost deteriorat în timpul transportului. Nu utilizați componente deindeo sau deteriorate sau dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Consultați eticheta produsului pentru termenul de valabilitate. Nu utilizați sistemul FRED X după data limită de utilizare indicată pe etichetă.
- Procedați cu precauție atunci când traversați sistemul FRED X desfășurat/detașat cu dispozitive auxiliare, cum ar fi fire de ghidaj, catetere, microcatetere sau catetere cu balon, pentru a evita perturbarea geometriei dispozitivului și a plasării acestuia.

## INFORMAȚII RM

Testele neclinice au demonstrat că sistemul FRED X este condiționat RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi supus în siguranță unei scânări într-un sistem RM în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static numai de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 2.500 Gauss/cm (25 T/m)
- Rata de absorbție specifică (SAR) medie a întregului corp de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare (mai exact, pe secvență de impulsuri) în modul de funcționare normală, raportată la sistemul RM

În condițiile de scanare definite, se așteaptă ca sistemul FRED X să producă o creștere maximă a temperaturii de 2,8 °C la 1,5 Tesla sau de 3,6 °C la 3 Tesla după 15 minute de scanare continuă (de exemplu, pe fiecare secvență de impuls).

În testele neclinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde la aproximativ 4 mm de sistemul FRED X atunci când pentru imagistică se utilizează o secvență de impulsuri cu eou 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 FRED X System pentru pacient, care trebuie completat și înmănat pacientului.

## INFORMAȚII PENTRU UTILIZAREA DE CĂTRE MEDIC

Următoarele accesorii sunt necesare pentru a utiliza sistemul FRED X:

- Notă: 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 microcateterul selectat

- Microcateter Headway 27 (dispozitive cu diametru de 3,5–5,5 mm)
- Microcateter Headway 21 (dispozitive cu diametrul de 2,5–3,0 mm)
- Fire de ghidaj compatibile cu microcateterul
- 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 sterili, fir de ghidaj

## AMBALARE ȘI DEPOZITARE

Sistemul FRED X este plasat în interiorul unei spirale de distribuție de protecție din plastic și ambalat într-o pungă și într-o cutie de carton. Sistemul FRED X 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 X este importantă pentru siguranța pacientului. Pentru a alege dimensiunea optimă a modelului sistemului FRED X pentru orice leziune în cauză, examinați angiogramele anterioare tratamentului pentru măsurători corecte și precise ale vaselor.

## INDICAȚII DE UTILIZARE

1. Obțineți acces vascular în conformitate cu practica angiografică standard și efectuați o angiografie de diagnosticare pentru a documenta anevrismul vizat și vasul de bază, pentru a confirma diametrul vasului.
2. Plasați un cateter de ghidaj de dimensiune adecvată, în conformitate cu practica standard. La discreția medicului, în cazul în care se vor utiliza spirale de embolizare împreună cu sistemul FRED X, poziționați un microcateter de dimensiune adecvată pentru a fi utilizat pentru embolizarea cu spirală, coaxial în anevrismul vizat. Dacă sistemul FRED X va fi utilizat fără spirale de embolizare, ignorați acest pas.
3. Deplasați coaxial microcateterul Headway corespunzător (Headway 21 pentru dispozitive cu diametrul de 2,5–3,0 mm și Headway 27 pentru dispozitive cu diametrul de 3,5–5,5 mm) pe un fir de ghidaj, la cel puțin 15 mm distal de gâtul anevrismului sau de locul vizat. Îndepărtați firul de ghidaj.
4. Mențineți fluxul de spălare prin microcateter(e) conform practicii endovasculare standard.
5. Selectați un dispozitiv FRED X de dimensiune adecvată în funcție de dimensiunea vasului de bază/gâtului anevrismului. Notă: Implantul sistemului FRED X se scurtează (până la 60%) pe măsură ce se extinde până la diametrul vasului de bază. Luați în considerare scurțarea implantului atunci când stabiliți dimensiunea și desfășurarea sistemului FRED X.
6. 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 sterili.
7. a. Decuplați capacul turnat atașat la firul de implantare de pe spirala de distribuție. Trageți de capătul 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 X 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.

### Verificați următoarele:

- Uniformitatea marcajelor distale ale implantului
- Capătul distal al implantului prezintă o deplasare uniformă, fără încurcături
- Implantul trece fără probleme prin dispozitivul de introducere

### Avvertizare: NU DESFĂȘURAȚI COMPLET sistemul FRED X.

c. Cu implantul FRED X și teacă dispozitivului de introducere poziționate și hidratate în bolul cu soluție salină, manipulați ușor implantul FRED X în soluția salină pentru a hidrata implantul și a reduce la minimum bulele de aer vizibile. Trageți cu grijă de fir de implantare pentru a retrage complet implantul FRED X și vârful firului de implantare în interiorul dispozitivului de introducere.

**Avvertizare: NU CONTINUAȚI** dacă se observă vreun defect; returnați unitatea la MicroVention, Inc.

8. Confirmați că dispozitivul se află în întregime în interiorul dispozitivului de introducere, că vârful firului de implantare nu este deindeo și că vârful dispozitivului de introducere nu este deteriorat. **NU CONTINUAȚI** dacă se observă oricare dintre aceste defecte; returnați unitatea la MicroVention, Inc.
9. Introduceți parțial capătul distal al dispozitivului de introducere în RHV conectată la microcateterul Headway compatibil. Strângeți inelul de blocare al RHV. Strălățiți RHV cu soluție salină sterilă și verificați dacă lichidul iese prin capătul proximal al dispozitivului de introducere, hidratând dispozitivul de introducere.

**Avvertizare:** Purjați sistemul FRED X cu atenție pentru a evita introducerea accidentală de aer în sistem

10. Slăbiți inelul de blocare al RHV și avansați dispozitivul de introducere până când acesta este complet cuplat în racordul microcaterului Headway, apoi strângeți inelul de blocare al RHV.

**Avvertizare:** Confirmați că nu există bule de aer prinse în niciun loc din sistem. Atenție: Dispozitivul de introducere trebuie să fie cuplat corespunzător la racordul microcaterului pentru a permite introducerea sistemului FRED X în microcateret.

11. Avansați firul de implantare pentru a transfera sistemul FRED X din interiorul dispozitivului de introducere în microcateret.
- Avvertizare:** Nu aplicați o forță de torsiune asupra firului de implantare în timp ce avansați sau retrageți sistemul FRED X.
12. 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.

**Avvertizare:** 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 X.

13. Urmăriți dispozitivul prin microcateret până la vârf. Avansați cu grijă până când marcajul de reșiv din dispozitiv de pe capătul proximal al firului de implantare se apropie de RHV. În acest moment, trebuie inițiată ghidarea fluoroscopică.
14. Poziționați sistemul FRED X pentru desfășurare aliniind marcajele terminale distale radioopace ale implantului sistemului FRED X dincolo de gâtul anevrismului, permițând zone de amplasare adecvate pentru dispozitiv atât distal, cât și proximal.

**Notă:** O tehnică de împingere/tragere lentă și adecvată, care să includă o forță de împingere suficientă a firului de implantare și o forță opusă de retragere a microcateretului, pentru a îndepărta excesul de lungime a acestuia, menținând în același timp vârful microcateretului în centrul vasului de bază, va facilita desfășurarea corectă a sistemului FRED X 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 X nu este recomandată și poate duce la alungirea dispozitivului sau la o desfășurare necorespunzătoare. Atunci când desfășurați dispozitive cu diametrul de 3,5–5,5 mm, aveți grijă la poziția vârfului firului de implantare.

15. În cazul în care poziționarea sistemului FRED X nu este satisfăcătoare, implantul poate fi recuperat și re-poziționat dacă nu este complet desfășurat. Dispozitivul FRED X poate fi recuperat până la aproximativ 75% din lungimea sa desfășurată.

**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 recapturare), apoi încercați din nou recapturarea.

**Atenție:** Sistemul FRED X nu trebuie să fie desfășurat din nou de mai mult de trei ori.

16. Dacă poziționarea sistemului FRED X este satisfăcătoare, avansați cu atenție firul de implantare în timp ce retrageți microcateretul, după cum este necesar, pentru a reduce la minimum excesul de lungime, menținând microcateretul în jurul centrului vasului de bază, pentru a permite implantului să se desfășoare de-a lungul gâtului anevrismului. Asigurați-vă că marcajele terminale radioopace ale implantului se află în poziția recomandată (consultați pasul 15), proximal față de gâtul anevrismului, pentru o acoperire adecvată. **Notă:** Sistemul FRED X se va extinde și se poate scurta cu până la 60% față de lungimea sa nedesfășurată. Verificați vizual deschiderea capătului proximal, asigurându-vă că marcajul vârfului distal al microcateretului este tras înapoi, îndepărtat în mod adecvat de capătul proximal al implantului, pentru a permite capătului proximal să se deschidă liber. Împingeți înainte pe firul de implantare pentru a ajuta la menținerea accesului în interiorul implantului, după cum este necesar.

**Notă:** Vizualizați și consultați marcajele terminale radioopace ale implantului pentru a menține o lungime adecvată a implantului de fiecare parte a gâtului anevrismului/locului vizat pentru a asigura o acoperire adecvată.

**Avvertizare:** Nu detașați sistemul FRED X dacă acesta nu este poziționat corect în vasul de bază.

**Avvertizare:** Dacă este cazul, observați poziția marcajului sistemului FRED X în timpul procedurii de înfășurare pentru a vă asigura că dispozitivul nu migrează.

17. Înainte de a îndepărta firul de implantare și dacă este necesar, poziționați microcateretul distal față de dispozitivul implantat pentru a menține accesul prin dispozitivul implantat. Îndepărtați și aruncați firul de implantare.

**Atenție:** Firul de implantare al sistemului FRED X nu trebuie utilizat ca fir de ghidaj. Nu aplicați o forță de torsiune asupra sistemului FRED X. Nu trebuie utilizat un dispozitiv de torsiune.

18. Inspectați cu atenție implantul FRED X desfășurat sub fluoroscopie pentru a confirma că este complet aplicat pe perețele vasului și nu este îndoit. În cazul în care implantul FRED X 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.

19. Dacă este cazul, spiralele detașabile pot fi introduse în sacul anevrismului prin metode convenționale, utilizând microcateretul captiv de la pasul 3. Verificați dacă implantul FRED X rămâne neobstrucționat și este poziționat corect.

**Notă:** Microcateretul captiv trebuie îndepărtat cu grijă pentru a evita dislocarea implantului FRED X.

20. După finalizarea procedurii, retrageți și aruncați toate dispozitivele accesoriu aplicabile.

**Atenție:** Urmăriți cu atenție marcajele distale și proximale ale implantului FRED X atunci când treceți prin dispozitivul implantat cu alte dispozitive, pentru a evita deplasarea implantului.

## 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, deșeurile, curățarea și sterilizarea dispozitivului, precum și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedură chirurgicală și alte aspecte care nu pot fi controlate de MicroVention, afectează în mod direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării 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, dăună sau cheltuială 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, procesate sau reesterilizate și nu oferă nicio garanție, explicită sau implicită, inclusiv, dar fără a se limita la vandabilitate sau adecvare la utilizarea preconizată, în ceea ce privește un astfel de dispozitiv. Prețurile, specificațiile și vandabilitatea modelelor pot fi modificate fără notificare prealabilă.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Toate drepturile rezervate.

✗ este o marcă comercială a MicroVention, Inc.

MicroVention™, FRED™ și Headway™ sunt mărci comerciale ale MicroVention Inc., înregistrate în Statele Unite și în alte jurisdicții.

Toate produsele terților sunt mărci comerciale™ sau mărci comerciale înregistrate® și rămân în proprietatea deținătorilor respectivi.

## 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 ocuzia 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>. SSCP-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>

# Русский

## Система FRED™<sup>TM</sup>

### Инструкция по применению

#### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система FRED X включает в себя следующее:

- саморасширяющийся стент из нитинола с однопроволочной оплеткой, закрытыми ячейками и поверхностной обработкой;
- интегрированная двухслойная конструкция, разработанная для фокусировки главным образом на шейке аневризмы;
- рентгеноконтрастные маркеры на проксимальном и дистальном концах, а также переплетенные спиральные нити маркеров, очерчивающие внутреннюю рабочую длину стента, для обеспечения флюороскопической видимости;
- 7 различных диаметров имплантатов от 2,5 до 5,5 мм и различной длины имплантатов от 13 до 45 мм;
- имплантаты FRED X диаметром 2,5–3,0 мм совместимы с микрокатетером Headway™ 21. Имплантаты FRED X System диаметром 3,5–5,5 мм совместимы с микрокатетером Headway 27.

#### СОДЕРЖИМОЕ

- Система FRED X упакована стерильно как единое целое с имплантатом, интродьюсером и съемным проводником для доставки.

#### ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Система FRED X предназначена для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных нейрососудистых аневризм.
- Система FRED X может также использоваться со спиралью для эмболизации с целью лечения внутричерепных нейрососудистых поражений.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты с известной гиперчувствительностью к никель-титановому сплаву
- Пациенты, у которых ангиография показала неподходящее анатомическое строение, не позволяющее провести или установить систему FRED X
- Пациент, которому противопоказаны антикоагулянтная, антитромбоцитарная терапия или тромболитические препараты

#### ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, кроме прочих, следующие:

- кровотечение или кровоизлияние, в том числе внутримозговое, забрюшинное или другой локализации;
- осложнения перфорации артерии, включающие боль, локальное кровотечение (гематому) или повреждение артерии или прилежащих 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;
- переходящее нарушение мозгового кровообращения (ПНМК) или ишемический инсульт;
- вазоспазм;
- окклюзию сосудов;
- стеноз или тромбоз сосудов.

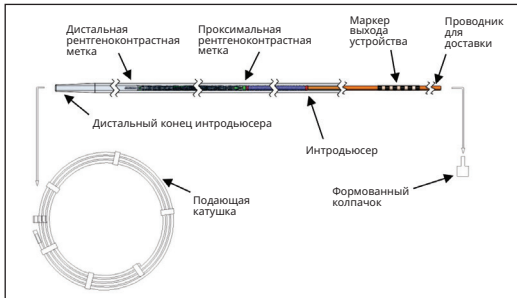


Рисунок 1. Настройка системы FRED X

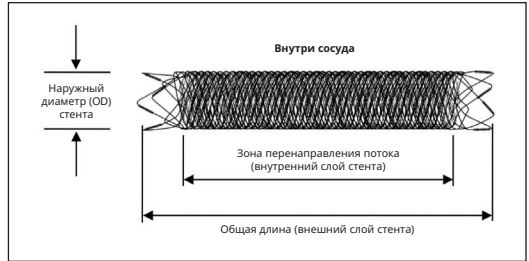


Рисунок 2. Номенклатура имплантатов FRED X

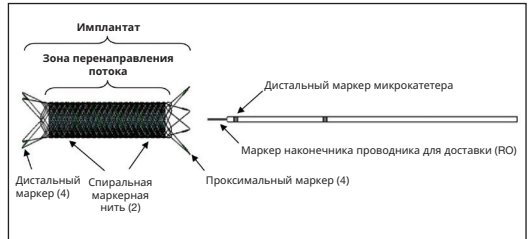


Рисунок 3. Номенклатура маркеров FRED X — устройства с внешним диаметром 2,5–3,0 мм

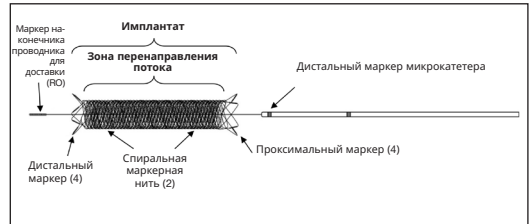


Рисунок 4. Номенклатура маркеров FRED X — устройства с внешним диаметром 3,5–5,5 мм

Таблица 1. Модели и размеры системы FRED X

Изделие	Внешний диаметр (мм)	Общая длина (мм)	Рабочая длина (мм)
Система FRED X	2,5	от 13 до 30	от 8 до 26
	3,0	от 13 до 32	от 9 до 27
	3,5	от 13 до 40	от 7 до 36
	4,0	от 13 до 44	от 7 до 38
	4,5	от 15 до 45	от 8 до 39
	5,0	от 15 до 36	от 9 до 29
	5,5	от 22 до 32	от 14 до 26

Таблица 2. Качественная и количественная информация о материалах имплантатов

Материал имплантата		Приблизительная масса (мг)
Металлические компоненты	Нитинол, тантал	≤49
Неметаллические компоненты	Адгезионное вещество, полимер	≤0,14



Проводник для доставки FRED X 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.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Если во время доступа или удаления ощущается необычное сопротивление, интродьюсер / направляющий катетер / микрокатетер и систему FRED X необходимо извлечь как единое целое. Применение чрезмерного усилия при доставке или извлечении системы FRED X может привести к потере или повреждению устройства и деталей доставки.
- Система FRED X должна использоваться только врачами, прошедшими подготовку по эндоваскулярной интервенционной нейрорадиологии, радиологии, нейрохирургии или интервенционной неврологии для лечения внутрисосудистых аневризм или других сосудистых поражений.
- Система FRED X должна доставляться только через соответствующий микрокатетер Headway; Headway 27 для системы FRED X размером 3,5–5,5 мм и Headway 21 для размеров 2,5–3,0 мм.
- Если во время доставки системы FRED X возникает повторяющееся трение, убедитесь, что микрокатетер не перекурен 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 X в родительском сосуде, не извлекая устройство полностью. Система FRED X 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 X после разрывывания/отсоединения.
- Безопасность и эффективность системы FRED X 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 X. Изделие используется для чрескожных нейрорентгеновских и периферических сосудистых процедур, как указано представителем компании MicroVenton-Terumo или авторизованным дистрибьютором MicroVenton.
- Система FRED X не содержит латекса и ПВХ-материалов.
- Система FRED X 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 заражения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (инфекционных заболеваний) от одного пациента к другому. Заражение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку и систему FRED X, чтобы убедиться, что они не были повреждены при транспортировке. Не используйте перекуренные или поврежденные детали, а также вскрытую или поврежденную упаковку.
- Срок годности указан на этикетке продукта. Не используйте систему FRED X по истечении указанного на этикетке срока годности.
- Соблюдайте осторожность при пересечении развернутой/отсоединенной системы FRED X со вспомогательными устройствами, такими как проводники, катетеры, микрокатетеры или баллонные катетеры, чтобы не нарушить геометрию устройства и его размещение.

### ИНФОРМАЦИЯ О МР

Неклинические испытания показали, что система FRED X является МР-совместимой при определенных условиях. Пациент с этим устройством может безопасно проходить сканирование в МР-системе при следующих условиях:

- статическое магнитное поле только 1,5 Тл и 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 2500 Гс/см (25 Тл/м);
- максимальное значение усредненной удельной поглощенной мощности (SAR) для всего тела, по данным МР-томографа, 2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. за последовательность импульсов) в нормальном режиме работы.

При заданных условиях сканирования ожидается, что система FRED X вызовет максимальное повышение температуры на 2,8°C при 1,5 Тл или 3,6°C при 3 Тл после 15 минут непрерывного сканирования (т. е. за последовательность импульсов).

В ходе доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный устройством, распространяется приблизительно на 4 мм от системы FRED X при получении изображений с использованием последовательности импульсов градиент-эхо и системы MPT 3 Тл.

MicroVenton, Inc. рекомендует, чтобы пациент зарегистрировал МР-условия, раскрытые в данной инструкции по применению, в Medialert Foundation или аналогичной организации. В комплект поставки входит карта имплантации системы FRED X, которую рекомендуется заполнить и передать пациенту.

### ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КЛИНИЦИСТОМ

Для работы с системой FRED X необходимы перечисленные далее принадлежности.

- Примечание. Другие принадлежности для выполнения процедуры НЕ поставляются; их следует выбирать, исходя из опыта и предпочтений врача
- Направляющий катетер соответствующего размера для использования с выбранным микрокатетером
- Микрокатетер Headway 27 (устройство диаметром 3,5–5,5 мм)
- Микрокатетер Headway 21 (устройство диаметром 2,5–3,0 мм)
- Совместимые с микрокатетерами проводники
- Набор для непрерывной промывки фистрастором / фистрастором с гепарином, набор для промывки контрастным раствором
- Рентгеноконтрастный раствор
- Ротационный гемостатический клапан (РГК)
- Стерильные инфузионные растворы под давлением — стойка для в/в инфузии
- Интродьюсер для бедренной артерии, совместимый с направляющим катетером для доставки
- Устройство доступа к бедренной артерии, стерильная игла, проводник

### УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Система FRED X помещена в защитную пластиковую подложную катушку и упакована в пакет и коробку для одной системы. Система FRED X и подложная катушка остаются стерильными, если упаковка не вскрыта, не повреждена или не истек срок годности. Хранить в сухом месте и вдали от солнечного света.

### СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения указан на этикетке изделия. Не используйте изделие по истечении указанного на этикетке срока годности.

### ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Выбор изделия и системы доставки

Правильный выбор системы FRED X важен для обеспечения безопасности пациента. Чтобы выбрать оптимальный размер модели системы FRED X для конкретного поражения, необходимо изучить ангиограммы, сделанные до начала терапии, на предмет правильности и точности измерения сосудов.

### УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Обеспечьте доступ к сосудам в соответствии со стандартной ангиографической практикой и выполните диагностическую ангиограмму для регистрации целевой аневризмы и целевого сосуда с подтверждением диаметра сосуда.
2. Установите проводник надлежащего размера в соответствии со стандартной практикой. На усмотрение врача: если вместе с системой FRED X будут использоваться спирали для эмболизации, коаксиально к целевой аневризме установите микрокатетер подходящего размера для эмболизации с помощью спирали. Если система FRED X будет использоваться без спиралей для эмболизации, этот шаг можно пропустить.
3. Коаксиально проведите соответствующий микрокатетер Headway (Headway 21 для устройств диаметром 2,5–3,0 мм и Headway 27 для устройств диаметром 3,5–5,5 мм) по проводнику не менее чем на 15 мм дистальнее шейки аневризм или целевой позиции. Удалите проводник.
4. Поддерживайте промывку через микрокатетер(ы) в соответствии со стандартной практикой эндоваскулярных процедур.
5. Выберите подходящий размер устройства FRED X в соответствии с размерами родительского сосуда/шейки аневризм. Примечание. Имплантат системы FRED X при расширении до диаметра родительского сосуда укорачивается (до 60%). При определении размеров и разрывывании системы FRED X учитывайте укорачивание имплантата.
6. Внимательно осмотрите упаковку, чтобы убедиться, что стерильный барьер не нарушен. Вскройте упаковку, соблюдая правила асептики, и поместите подложную катушку в стерильное поле.
  - а) Отсоедините формованный колпачок, прикрепленный к проводнику для доставки, от подложной катушки. Вытягивайте проксимальный конец проводника для доставки, пока интродьюсер не выйдет из подложной катушки. Удерживая вместе проводник для доставки и интродьюсер, продолжайте извлекать всю систему.
  - б) После извлечения из подложной катушки осторожно надавите на проводник для доставки. В чаше с солевым раствором только частично разверните имплантат FRED X на 5 мм или 50% (в зависимости от того, какое значение будет получено раньше; старайтесь не отсоединять имплантат) от дистального конца интродьюсера.

#### Проверьте следующее:

- однородность дистального маркера имплантата;
- равномерность смещения дистального конца имплантата без запутывания;
- плавность прохождения имплантата через интродьюсер.

#### Предупреждение. НЕ РАЗВЕРТЫВАЙТЕ систему FRED X ПОЛНОСТЬЮ.

в) Расположите имплантат FRED X и интродьюсер в чаше с солевым раствором, аккуратно перемещайте имплантат FRED X в растворе, чтобы увлажнить его и свести к минимуму видимые пузырьки воздуха. Осторожно потяните назад за проводник для доставки, чтобы полностью извлечь имплантат FRED X и наконечник проводника для доставки из интродьюсера.

**Предупреждение.** НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ процедуру, если обнаружены какие-либо дефекты; верните изделие в компанию MicroVention, Inc.

- Убедитесь, что изделие полностью находится в интродьюсере, кончик проводника для доставки не перекручен, а наконечник интродьюсера не поврежден. НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ процедуру, если обнаружен какой-либо из этих дефектов; верните изделие в компанию MicroVention, Inc.
- Частично введите дистальный конец интродьюсера в РГК, соединенный с совместимым микрокатетером Headway. Затяните стопорное кольцо РГК. Промойте РГК стерильным солевым раствором и убедитесь, что жидкость выходит из проксимального конца интродьюсера, увлажняя интродьюсер.

**Предупреждение.** Аккуратно очистите систему FRED X, чтобы избежать случайного попадания воздуха в систему

- Отпустите стопорное кольцо РГК и продвигайте интродьюсер до полного зацепления с разъемом микрокатетера Headway, затем затяните стопорное кольцо РГК.

**Предупреждение.** Убедитесь, что во всей системе нет воздушных пузырьков. Внимание! Чтобы систему FRED X можно было ввести в микрокатетер, интродьюсер должен быть правильно соединен с разъемом микрокатетера.

- Продвигайте проводник для доставки, чтобы переместить систему FRED X изнутри интродьюсера в микрокатетер.

**Предупреждение.** При выдвигании или втягивании системы FRED X не допускайте скручивания проводника для доставки.

- Продолжайте продвигать проводник для доставки в микрокатетер до тех пор, пока проксимальный кончик проводника для доставки не войдет в интродьюсер. Ослабьте стопорное кольцо РГК, снимите интродьюсер 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 X.

- Проведите устройство через микрокатетер к наконечнику. Осторожно продвигайтесь вперед, пока маркер выхода устройства на проксимальном конце проводника для доставки не приблизится к РГК. В это время необходимо начать рентгеноскопический контроль.
- Расположите систему FRED X для развертывания, выровняв рентгеноконтрастные метки на дистальном конце имплантата системы FRED X за шейкой аневризмы, обеспечьте достаточные дистальные и проксимальные зоны посадки устройства.

**Примечание.** Медленная, правильная техника проталкивания/выталкивания, включающая в себя достаточное усилие при проталкивании проводника для доставки и усилие извлечения микрокатетера, прилагаемое в противоположном направлении, для устранения излишнего провисания микрокатетера при расположении кончика микрокатетера в центре основного сосуда, будет способствовать правильному развертыванию системы FRED X в целевой позиции для достижения полного расширения и хорошего прилегания к сосуду.

**Примечание.** При необходимости убедитесь, что микрокатетер, установленный в аневризму на этапе 3, по-прежнему правильно расположен для доставки спирали.

**Внимание!** Использование техники быстрого извлечения микрокатетера для развертывания системы FRED X не рекомендуется и может привести к удлинению изделия или неправильному развертыванию. При установке устройств диаметром 3,5–5,5 мм обращайте внимание на положение наконечника проводника для доставки.

- Если система FRED X расположена ненадлежащим образом, имплантат можно извлечь и переставить при условии, что он не развернут полностью. Устройство FRED X может быть извлечено приблизительно на 75% его развернутой длины.

**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 X более трех раз.

- Если позиционирование системы FRED X удовлетворительно, осторожно продвигайте проводник для доставки, втягивая микрокатетер по мере необходимости для уменьшения провисания и поддерживая расположение микрокатетера в области центра основного сосуда, чтобы позволить имплантату развернуться через шейку аневризмы. Убедитесь, что рентгеноконтрастные метки на проксимальном конце имплантата находятся в рекомендованном положении (см. шаг 15) — проксимальные шейки аневризмы — для обеспечения надлежащего охвата. **Примечание.** Система FRED X будет расширяться и может при этом укорачиваться до 60% от своей длины в неразвернутом виде. Визуально проверьте открытие проксимального конца, убедившись, что маркер дистального конца микрокатетера отведен назад, на достаточное расстояние от проксимального конца имплантата, чтобы проксимальный конец мог свободно открыться. Протолкните вперед проводник для доставки, чтобы при необходимости обеспечить доступ к имплантату.

**Примечание.** Найдите рентгеноконтрастные метки на концах имплантата и отслеживайте их положение для поддержания достаточной длины имплантата с каждой стороны от шейки аневризмы / целевой локализации для обеспечения соответствующего охвата.

**Предупреждение.** Не отсоединяйте систему FRED X, если она неправильно расположена в родительском сосуде.

**Предупреждение.** При необходимости следите за положением маркера системы FRED X во время процедуры сворачивания, чтобы убедиться, что устройство не смещается.

- Перед удалением проводника для доставки и при необходимости расположите микрокатетер дистальнее имплантированного изделия, чтобы сохранить доступ к нему через имплантированное изделие. Извлеките и утилизируйте проводник для доставки.
- Внимание!** Запрещается использовать проводник для доставки системы FRED X в качестве проводника. Запрещается перекручивать систему FRED X. Не следует использовать устройство для вращения проводника катетера.
- Внимательно осмотрите развернутый имплантат FRED X с помощью рентгенооскопии, чтобы убедиться, что он полностью прилегает к стенке сосуда и не перекручен. Если имплантат FRED X не полностью прилегает или перекручен, рассмотрите возможность использования подходящего микропроводника и/или окклюзионного баллонного катетера для полного раскрытия имплантата.
- При необходимости съемные спирали можно доставить в аневризматический мешок обычными методами с использованием зажатого микрокатетера с шага 3. Проверьте, остался ли имплантат FRED X проходимым и правильно ли он установлен.

**Примечание.** Закачайте микрокатетер следуйте удалять осторожно, чтобы не сместить имплантат FRED X.

- После завершения процедуры извлеките и утилизируйте все соответствующие вспомогательные изделия.

**Внимание!** Тщательно следите за дистальными и проксимальными маркерами имплантата FRED X при прохождении через имплантированное устройство других изделий, чтобы избежать смещения имплантата.

## ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Компания MicroVention гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были приняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, прямо не оговоренные в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или других обстоятельств, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели. Обращение с устройством, его хранение, очистка и стерилизация, а также факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургической процедурой, и другие вопросы, неподконтрольные MicroVention, непосредственно влияют на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании MicroVention по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия до истечения срока его годности. Компания MicroVention не несет ответственности за любые случайные или сопутствующие потери, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания MicroVention не принимает на себя и не уполномочивает других лиц принимать за нее какие-либо другие или дополнительные обязательства или 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.

✕ является товарным знаком компании MicroVention, Inc.

MicroVention™, FRED™ и Headway™ являются товарными знаками компании MicroVention, Inc., зарегистрированными в США и других юрисдикциях.

Все продукты сторонних производителей являются товарными знаками™ или зарегистрированными товарными знаками® и остаются собственностью их соответствующих владельцев.

## КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Изделия FRED предназначены для эмболизации внутричерепных аневризм, а также для лечения других нейрососудистых поражений при использовании со спиралями для эмболизации. В результате эмболизации происходит окклюзия внутричерепных нейрососудистых аневризм.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

- О любых серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, необходимо сообщать производителю и уполномоченному органу государства-участника, в котором находится пользователь и/или пациент
- Своя информация о безопасности и клинических характеристиках (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) изделия будет доступна в Европейской базе данных по медицинским изделиям (EUDAMED) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> после ее ввода в действие. Данные SSCP будут доступны с базовым UDI-DI на общедоступном сайте EUDAMED.
- Утилизируйте устройство в соответствии с политикой больницы и местными правилами обращения с биологически опасными отходами.
- В комплект поставки входит карточка имплантата пациента. Эту карточку необходимо заполнить и выдать пациенту.
- Постоянный имплантат. Последующее наблюдение выполняется на усмотрение врача
- Электронная инструкция по применению (eFU) доступна на сайте компании MicroVention: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

# Srpski Sistem FRED™ X™ Uputstvo za upotrebu

## OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Sistem FRED X obuhvata:

- Samošireći, jednostruki žičani pleteni stent sa zatvorenim čelijama, površinski tretiran nitinolom.
- Integrisana konstrukcija sa dva sloja dizajnirana da se fokusira prvenstveno na vrat aneurizme.
- Radionepropusni markeri na proksimalnim i distalnim krajevima, kao i isprepletene spiralne marker niti koje označavaju unutrašnju radnu dužinu stenta kako bi se obezbedila fluoroskopska vidljivost.
- 7 različitih prečnika implantata u rasponu od 2,5 do 5,5 mm i različitih dužina implantata u rasponu od 13 do 45 mm.
- Implantati FRED X prečnika od 2,5 do 3,0 mm kompatibilni su sa mikrokatereterom Headway™ 21 Microcatheter. Sistem FRED X implantati prečnika od 3,5 do 5,5 mm kompatibilni su sa mikrokatereterom Headway 27.

## SADRŽAJ

- Sistem FRED X je upakovan sterilno kao jedna jedinica sa implantatom, uvodnim omotačem i odvojivom žicom za isporuku.

## PREDVIĐENA NAMENA / INDIKACIJE

- Sistem FRED X namenjen je za endovaskularnu embolizaciju intrakranijalnih neurovaskularnih aneurizmi.
- Sistem FRED X takođe može da se koristi sa embolijskim spiralama za lečenje intrakranijalnih neurovaskularnih lezija.

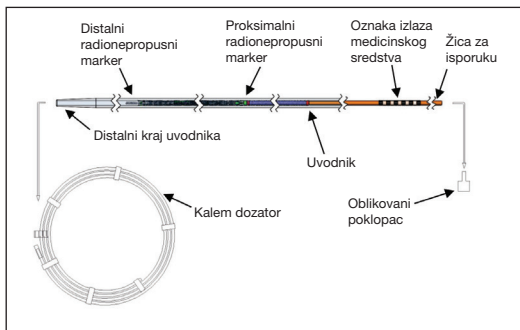
## KONTRAINDIKACIJE

- Pacijenti sa poznatom hipersenzitivnošću na niki-titanijum.
- Pacijenti kod kojih je angiografija pokazala neodgovarajuću anatomiju koja ne dozvoljava prolaz ili postavljanje sistema FRED X
- Pacijenti kod kojih su kontraindikovani antiokoagulantni, antitrombotični ili trombolitički lekovi

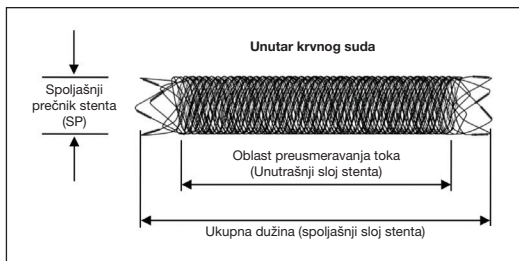
## MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije, između ostalog, uključuju sledeće:

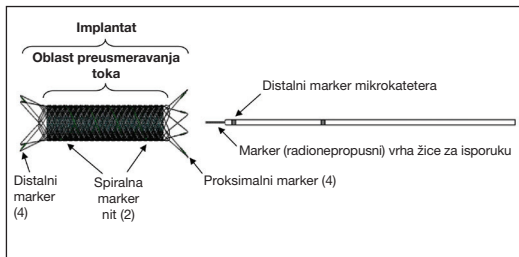
- krvarenje ili hemoragija, uključujući intracerebralno, retroperitonealno ili na drugim mestima
- komplikacije arterijske punkcije uključujući bol, lokalno krvarenje (hematom) ili povredu arterije ili susednih nerava
- migracija medicinskog sredstva
- distalna embolizacija
- glavobolja
- nepotpuna okluzija aneurizme
- neurološki deficiti uključujući moždani udar i/ili smrt
- perforacija ili disekcija krvnog(ih) suda(ova)
- formiranje pseudoaneurizme
- ruptura ili perforacija aneurizme
- tranzijentni ishemijski napad (TIA) ili ishemijski moždani udar
- vazospazam
- okluzija krvnih sudova
- stenozna ili tromboza krvnih sudova



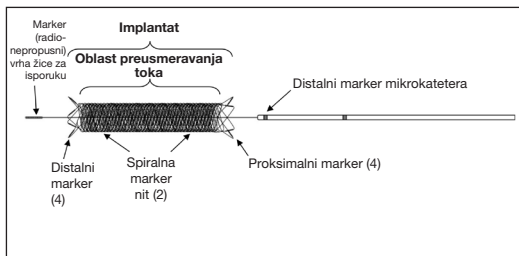
Slika 1. Podešavanje sistema FRED X



Slika 2: Nomenklatura implantata FRED X



Slika 3: Nomenklatura markera FRED X za uređaje spoljnog prečnika od 2,5 do 3,0 mm



Slika 4: od FRED X Marker Nomenklatura za uređaje spoljnog prečnika od 3,5 do 5,5 mm

Tabela 1: Modeli i dimenzije sistema FRED X

Medicinsko sredstvo	Spoljašnji prečnik (mm)	Ukupna dužina (mm)	Radna dužina (mm)
Sistem FRED X	2,5	13 do 30	8 do 26
	3,0	13 do 32	9 do 27
	3,5	13 do 40	7 do 36
	4,0	13 do 44	7 do 38
	4,5	15 do 45	8 do 39
	5,0	15 do 36	9 do 29
	5,5	22 do 32	14 do 26

Tabela 2: Kvalitativne i kvantitativne informacije o materijalu za implantate

	Materijal implantata	Približna masa (mg)
Metalne komponente	Nitinoi, Tantalum	≤49
Nemetalne komponente	Lepak, polimer	≤0,14



Žica za isporuku FRED X sadrži opasnu supstancu. Kobalt (CAS br. 7440-48-4) je klasifikovan kao kancerogena, mutagena ili reproduktivno toksična (CMR) supstanca kategorije 1A ili 1B ili kao endokrini disruptor (ED) i prisutan je u koncentraciji >0,1% težinskog procenta.

## UPOZORENJA

- Ako se u bilo kom trenutku tokom pristupa ili uklanjanja oseti neobičajeni otpor, uvodnik/vodič kateter/mikrokater i FRED X sistem treba ukloniti kao jednu jedinicu. Primena prekomerne sile tokom isporuke ili povlačenja sistema FRED X može potencijalno dovesti do gubitka ili oštećenja medicinskog sredstva i komponenti za isporuku.
- Sistem FRED X treba da koriste samo lekari obučeni za endovaskularnu intervenciju neuroradiologiju, radiologiju, neurohirurgiju ili intervencivnu neurologiju za lečenje intrakranijalnih aneurizmi ili drugih vaskularnih lezija.
- Sistem FRED X treba da se isporučuje samo kroz odgovarajući mikrokater Headway, Headway 27 za veličine sistema FRED X od 3,5 do 5,5 mm i Headway 21 za veličine sistema FRED X od 2,5 do 3,0 mm.
- Ako se tokom isporuke sistema FRED X naide na ponovljenu fiksaciju, proverite da mikrokater nije savijen ili u izuzetno vijugavoj anatomiji. Potvrdite da ne dolazi do ovalizacije mikrokatera. Potvrdite da postoji odgovarajući sterilni heparinizovani rastvor za ispiranje.
- Nemojte premeštati sistem FRED X u matični krvni sud pre nego što potpuno izvučete uređaj. Sistem FRED X MORA biti izvučen/ponovo oмотan u mikrokateru i ponovo plasiran na željenom ciljnom mestu ili potpuno uklonjen iz pacijenta.
- Ne pokušavajte da ponovo postavite FRED X implantat nakon plasiranja/odvajanja.
- Bezbednost i performanse sistema FRED X za upotrebu u kombinaciji sa intravaskularnim medicinskim uređajima osim neurovaskularnih embolizacionih spirala nisu utvrđene.

## MERE OPREZA

- Ovaj proizvod treba da koriste samo iskusni lekari koji su završili endovaskularnu obuku za upotrebu sistema FRED X. Ovo medicinsko sredstvo se koristi za perkutane neurointerventivne i periferne vaskularne procedure, kako je naznačio predstavnik kompanije MicroVention-Terumo ili ovlašćen distributer kompanije MicroVention.
- Sistem FRED X ne sadrži lateks ili PVC materijale.
- Sistem FRED X se isporučuje sterilan za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo koristiti, ponovo obradivati ili ponovo sterilisati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturu 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 infektivnog(ih) oboljenja sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija medicinskog sredstva može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Pažljivo pregledajte sterilno pakovanje i sistem FRED X pre upotrebe kako biste proverili da nisu oštećeni tokom isporuke. Nemojte koristiti savijene ili oštećene komponente ili ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Rok trajanja tražite na nalepnici proizvoda. Nemojte koristiti sistem FRED X nakon naznačenog roka upotrebe.
- Budite oprezni kada prelazite preko plasiranog/odvojenog sistema FRED X dodatnim uređajima kao što su žice vodiči, kateteri, mikrokateri ili balonski kateteri, kako biste izbegli ometanje geometrije uređaja i njegovog postavljanja.

## INFORMACIJE O MAGNETNOJ REZONANCI

Neklinička ispitivanja su pokazala da je sistem FRED X 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)
- prijavijeni maksimalni MR sistem, prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo od 2 W/kg za 15 minuta skeniranja (tj. po sekenci impulsa) u normalnom režimu rada

Pod definisanim uslovima skeniranja, očekuje se da sistem FRED X proizvede maksimalni porast temperature od 2,8 °C pri 1,5 tesle ili 3,6 °C pri 3 tesle nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja (tj. po sekenci impulsa).

U nekliničkim ispitivanjima, artefakt slike izazvan uređajem proteže se približno 4 mm od sistema FRED X prilikom snimanja korišćenjem gradijentne eho pulsne sekvence i sistema magnetne rezonance od 3 tesle.

MicroVention, Inc. preporučuje da pacijent registruje usluge za magnetnu rezonancu navedene u ovom uputstvu za upotrebu kod fondacije MedAlert ili ekvivalentne organizacije. Kartica implantata za pacijenta sistema FRED X je uključena u pakovanje, koju treba popuniti i predati pacijentu.

## INFORMACIJE ZA KORIŠĆENJE KLINIČARA

Za korišćenje sistema FRED X potrebna je sledeća dodatna oprema:

- Napomena: Ostala dodatna oprema za izvođenje procedure se NE isporučuje; nju je potrebno izabrati na osnovu iskustva i želja lekara
- Kateter za vođenje odgovarajuće veličine za upotrebu sa izabranim mikrokaterom
- Mikrokater Headway 27 (prečnik uređaja od 3,5 do 5,5 mm)

- Mikrokater Headway 21 (prečnik uređaja od 2,5 do 3,0 mm)
- Žice vodiče kompatibilne sa mikrokaterom
- Komplet za kontinuirano ispiranje fiziološkim rastvorom / slanim rastvorom heparina kontinuirano ispiranje kontrastnim rastvorom
- Kontrastno sredstvo
- Rotirajući hemostatski ventil (RHV)
- Sterilni rastvori za infuziju pod pritiskom – i.v. stalak
- Femoralni arterijski oмотač, kompatibilan sa vodič kateterom za isporuku
- Medicinsko sredstvo za pristup femoralnoj arteriji, sterilna igla, žica vodič

## PAKOVANJE I SKLADIŠTENJE

Sistem FRED X je smešten unutar zaštitne, plastične spirale dozatora i upakovan u kesicu i kartonku kutij. Sistem FRED X i spirala dozator ostaće sterilni, osim ako pakovanje nije otvoreno, oštećeno ili ako je istekao rok trajanja. Čuvati na suvom mestu, dalje od sunčeve svetlosti.

## ROK TRAJANJA

Rok trajanja medicinskog sredstva tražite 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 X važan je za bezbednost pacijenata. Da biste izabrali optimalnu veličinu modela sistema FRED X za bilo koju leziju, pregledajte angiogram pre tretmana kako biste utvrdili tačna i precizna merjenja krvnih sudova.

## SMERNICE ZA UPOTREBU

- Ostvarite vaskularni pristup u skladu sa standardnom angiografskom praksom i izvršite dijagnostički angiogram za dokumentovanje ciljne aneurizme i matičnog krvnog suda za potvrdu prečnika suda.
- Postavite kateter odgovarajuće veličine u skladu sa standardnom praksom. Po nahodjenju lezija, ako će embolizacione spirale biti korišćene zajedno sa sistemom FRED X, postavite mikrokater odgovarajuće veličine koji će se koristiti za embolizaciju spirale koaksijalno u ciljanu aneurizmu. Ako će sistem FRED X biti korišćen bez embolizacionih spirala, zanemarite ovaj korak.
- Koaksijalno upravljajte odgovarajućim mikrokaterom Headway (Headway 21 za uređaje prečnika od 2,5 do 3,0 mm i Headway 27 za uređaje prečnika od 3,5 do 5,5 mm) preko vodične naličnice 15 mm distalno od vrata aneurizme ili ciljne lokacije. Uklonite žicu vodičnu.
- Održavajte ispiranje kroz mikrokater(e) prema standardnoj endovaskularnoj praksi.
- Izaberite FRED X medicinsko sredstvo odgovarajuće veličine u skladu sa veličinom matičnog krvnog suda/vrata aneurizme. Napomena: Implantabilni sistem FRED X se skraćuje (do 60%) dok se širi do prečnika matičnog krvnog suda. Uzmite u obzir skraćivanje implantata prilikom određivanja veličine i plasiranja sistema FRED X.
- Pažljivo pregledajte pakovanje da biste utvrdili da li je sterilna barijera oštećena. Odlpite kesicu aseptičnom tehnikom i stavite kalem dozator u sterilno polje.
- a. Odvojite oblikovani poklopac pričvršćen za žicu za isporuku iz kalema dozatora. Povuците proksimalni kraj žice za isporuku dok uvodnik ne izađe iz kalema dozatora. Držite žicu za isporuku i uvodnik zajedno dok nastavljate da uklanjate celo medicinsko sredstvo.
- b. Nakon uklanjanja iz spirale dozatora, pažljivo gurnite žicu za isporuku i u posudi sa fiziološkim rastvorom, samo delimično plasirajte implantat FRED X do 5 mm ili 50% (šta god se prvo desi, pazeci da ne odvojite implantat) od distalnog vrha uvodnika.

### 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 X.

c. Sa implantatom FRED X i oмотačem uvodnika postavljenim i hidriranim unutar posude sa fiziološkim rastvorom, pažljivo pomerajte implantat FRED X unutar fiziološkog rastvora kako biste hidrirali implantat i sveli vidljive mehuriće vazduha na najmanju moguću meru. Pažljivo povučite žicu za isporuku da biste u potpunosti uvukli implantat FRED X i vrh žice za isporuku unutar uvodnika.

**Upozorenje:** NEMOJTE NASTAVLJATI ako primetite bilo kakav nedostatak; vratite medicinsko sredstvo kompaniji MicroVention, Inc.

- Uverite se da je medicinsko sredstvo u potpunosti unutar uvodnika, da vrh žice za isporuku nije savijen i da vrh uvodnika nije oštećen. NEMOJTE NASTAVLJATI ako primetite nedostatak; vratite medicinsko sredstvo kompaniji MicroVention, Inc.
- Delimično umetnite distalni kraj uvodnika u RHV povezan sa kompatibilnim mikrokaterom Headway. Zategnite prsten za zaključavanje RHV-a. Isperte RHV sterilnim fiziološkim rastvorom i proverite da li tečnost izlazi iz proksimalnog kraja uvodnika, hidrirajući uvodnik.
- Upozorenje:** Pažljivo pročistite sistem FRED X kako biste izbegli slučajno uvođenje vazduha u sistem
- Otpustite prsten za zaključavanje RHV-a i pomerite uvodnik dok potpuno ne ulegne u glavčinu mikrokatera Headway, a zatim zategnite prsten za zaključavanje RHV-a.
- Upozorenje:** Uverite se da nema mehurića vazduha zarobljenih u bilo kom delu sistema. Oprez: Uvodnik mora biti pravilno povezan sa glavčinom mikrokatera kako bi se omogućilo uvođenje sistema FRED X u mikrokater.

11. Pomerite žicu za isporuku da biste preneli sistem FRED X iz uvodnika u mikrokatereter.

**Upozorenje:** Nemojte okretati žicu za isporuku dok pomerate ili uvlačite sistem FRED X.

12. Nastavite da pomerate žicu za isporuku u mikrokatereter dok proksimalni vrh žice za isporuku ne uđe u uvodnik. Otpustite prsten za zaključavanje RHH-a, uklonite uvodnik i odložite ga sa strane.

**Napomena:** Fluoroskopija se može koristiti do ovog trenutka po nahođenju lekara.

**Upozorenje:** Nemojte primenjivati nepotrebnu silu. Ako se u bilo kom trenutku tokom isporuke ili rukovanja naide na otpor, povucite jedinicu i izaberite nov sistem FRED X.

13. Pratite medicinsko sredstvo kroz mikrokatereter do vrha. Pažljivo pomerajte dok se marker za izlaz medicinskog sredstva na proksimalnom kraju žice za isporuku ne približi RHH-u. U ovom trenutku mora se pokrenuti fluoroskopsko navođenje.

14. Postavite sistem FRED X za plasiranje tako što ćete poravnati distalne radionepropusne markere implantata sistema FRED X iz vratna aneurizme, omogućavajući odgovarajuće distalne i proksimalne zone postavljanja uređaja.

**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 postavljanje sistema FRED X na odgovarajućem mestu, kako bi se postiglo puno 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:** Korišćenje tehnike brzog povlačenja mikrokateretera za postavljanje sistema FRED X se ne preporučuje i može dovesti do izduženja uređaja ili nepravilnog plasiranja. Prilikom plasiranja uređaja prečnika od 3,5 do 5,5 mm, obratite pažnju na položaj vrha žice za isporuku.

15. Ako pozicioniranje sistema FRED X nije zadovoljavajuće, implantat se može ponovo uvući i ponovo postaviti ako nije u potpunosti plasiran. Medicinsko sredstvo FRED X se može ponovo uvući do približno 75% njegove plasirane dužine.

**Opze:** Ako se tokom ponovnog uvlačenja medicinskog sredstva oseti otpor, nemojte nastaviti sa ponovnim uvlačenjem. Lagano izvucite mikrokatereter da biste uklonili ometač medicinskog sredstva (bez prekoračenja granice uvlačenja), a zatim pokušajte ponovo da ga uvučete.

**Opze:** Sistem FRED X ne sme da se ponovo plasira više od tri puta.

16. Ako je pozicioniranje sistema FRED X zadovoljavajuće, pažljivo pomerite žicu za isporuku dok uvlačite mikrokatereter po potrebi kako biste smanjili labavost, održavajući mikrokatereter oko centra matičnog krvnog suda, da biste omogućili da se implantat plasira preko vrata aneurizme. Uverite se da su radionepropusni markeri na proksimalnom kraju implantata u preporučenom položaju (pogledajte 15. korak) proksimalno od vrata aneurizme radi adekvatne pokrivenosti. **Napomena:** Sistem FRED X će se proširiti i može se skratiti do 60% od svoje neaktivne dužine. Vizuelno proverite otvaranje proksimalnog kraja, vodeći računa da se marker na distalnom vrhu mikrokateretera povuče unazad, tako da je adekvatno udaljen od proksimalnog kraja implantata, kako bi se omogućilo slobodno otvaranje proksimalnog kraja. Gumite žicu za isporuku napred kako biste pomogli u održavanju pristupa unutar implantata po potrebi.

**Napomena:** Vizuelizujte i posmatrajte radionepropusne markere na krajevima implantata kako biste održali adekvatnu dužinu implantata sa svake strane vrata aneurizme / ciljnog mesta da biste osigurali odgovarajuću pokrivenost.

**Upozorenje:** Nemojte odvajati sistem FRED X ako nije pravilno postavljen u matičnom krvnom sudu.

**Upozorenje:** Ako je primenljivo, posmatrajte položaj markera sistema FRED X tokom postupka namotavanja kako biste bili sigurni da uređaj ne migrira.

17. Pre uklanjanja žice za isporuku i ako je potrebno, postavite mikrokatereter distalno od implantiranog medicinskog sredstva kako biste održali pristup kroz implantirano medicinsko sredstvo. Uklonite i odložite žicu za isporuku.

**Opze:** Žica za isporuku sistema FRED X ne bi trebalo da se koristi kao žica vodilica. Nemojte zatezati sistem FRED X. Ne treba koristiti uređaj sa obrtnim momentom.

18. Pažljivo pregledajte plasirani implantat FRED X pod fluoroskopijom kako biste potvrdili da je potpuno priljubljen uz zid krvnog suda i da nije savijen. Ako implantat FRED X nije u potpunosti postavljen ili je savijen, razmotrite upotrebu odgovarajuće mikrožice vodilice i/ili okluzionog balonskog katetera za potpuno otvaranje implantata.

19. Ako je primenljivo, odvojivi kalemi se mogu isporučiti u aneurizmatzku kesu konvencionalnim metodama, koristeći zatvoreni mikrokatereter iz 3. koraka. Proverite da li implantat FRED X ostaje prohodan i pravilno postavljen.

**Napomena:** Zatvoreni mikrokatereter treba pažljivo ukloniti kako bi se izbeglo pomeranje implantata FRED X.

20. Nakon završetka procedure, izvucite i odložite sve primenljiva dodatna medicinska sredstva.

**Opze:** Pažljivo posmatrajte distalne i proksimalne markere implantata FRED X prilikom prolaska kroz implantirano sredstvo drugim sredstvima kako biste izbegli pomeranje implantata.

## 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 utrživosti 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 sterilisu 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.

✗ je žig kompanije MicroVention, Inc.

MicroVention™, FRED™ i Headway™ su žigovi kompanije MicroVention, Inc., registrovani u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim jurisdikcijama.

Svi proizvodi trećih strana su žigovi (™) ili registrovani žigovi (®) i ostaju vlasništvo svojih odgovarajućih vlasnika.

## KLINIČKA KORIST

Medicinska sredstva FRED namenjena su za embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi, kao i za lečenje drugih neurovaskularnih lezija kada se koriste sa embolijskim kalernima. Rezultat embolizacije je okluzija intrakranijalnih neurovaskularnih aneurizmi.

## DODATNO OBAVEŠTENJE ZA KORISNIKA

- Svaki ozbiljan incident do kog je došlo u vezi sa medicinskim sredstvom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent nastanjen
- Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) za uređaj biće dostupan u evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima nakon pokretanja Evropske baze podataka o medicinskim sredstvima (EUDAMED) (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP će biti povezan sa osnovnim UDI-DI brojem na javnom 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>

# Slovenščina

## Sistem FRED™

### Navodila za uporabo

#### OPIS PRIPOMOČKA

Sistem FRED X vključuje:

- Samoraztezni nitiinolni stent iz enojne žične pletenice, zaprtimi celicami in površinsko obdelavo.
- Integrirana dvojnaja konstrukcija, ki se osredotoča predvsem na vrat anevrizme.
- Radioneopustni označevalci na proksimalnem in distalnem koncu ter prepleteni helikalni označevalci, ki določajo notranjo delovno dolžino stenta za zagotavljanje fluoroskopske vidljivosti.
- 7 različnih premerov vsadkov od 2,5 do 5,5 mm in različnih dolžin vsadkov od 13 do 45 mm.
- Vsadki FRED X premera 2,5 - 3,0 mm so združljivi z mikrokateetrom Headway™ 21. Vsadki sistema FRED X premera 3,5 - 5,5 mm premera so združljivi z mikrokateetrom Headway 27.

#### VSEBINA

- Sistem FRED X je pakiran sterilen kot celota z vsadkom, uvajalnim kanalom in odstranljivo uvajalno žico.

#### NAMEN UPORABE/INDIKACIJE

- Sistem FRED X je namenjen endovaskularni embolizaciji intrakranialnih nevrovaskularnih anevrizem.
- Sistem FRED X se lahko uporablja tudi skupaj z embolizacijskimi spiralmi za zdravljenje intrakranialnih nevrovaskularnih lezij.

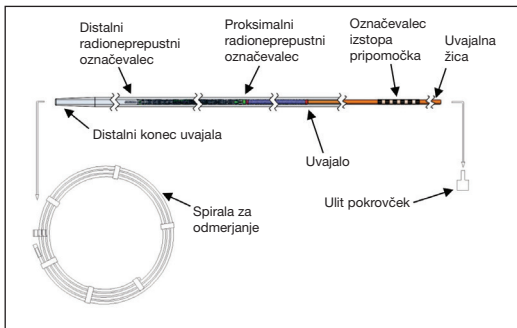
#### KONTRAINDIKACIJE

- Bolniki z znano preobčutljivostjo na nikelj-titan.
- Bolniki, pri katerih je angiografija pokazala neprimerno anatomijo, ki ne dovoljuje prehoda ali namestitve sistema FRED X.
- Bolniki, pri katerih so antikoagulantna, antiagregacijska terapija ali trombolitična zdravlila kontraindicirana

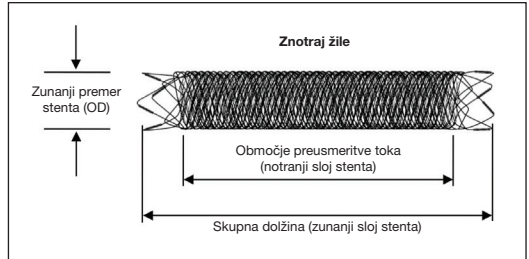
#### MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti so med drugim lahko:

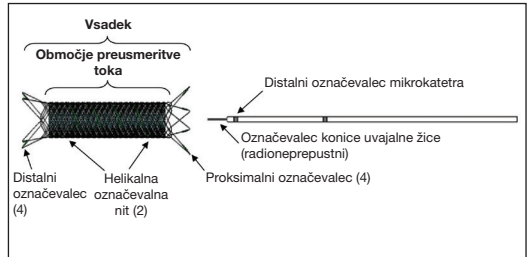
- Krvavitve, vključno z intracerebralno, retroperitonealno ali na drugih mestih
- Zapleti zaradi arterijske punkcije, vključno z bolečino, lokalno krvavitvijo (hematomom) ali poškodbo arterije ali sosednjih živcev
- Premik pripomočka
- Distalna embolizacija
- Glavobol
- Nepopolna okluzija anevrizme
- Nevrološki deficiti, vključno z možgansko kapjo in/ali smrtjo
- Perforacija ali disekcija žile (žil)
- Tvorba psevdanevrizme
- Ruptura ali perforacija anevrizme
- Transitorna ishemična ataka (TIA) ali ishemična kap
- Vazospazem
- Okluzija žile
- Žilna stenoza ali tromboza



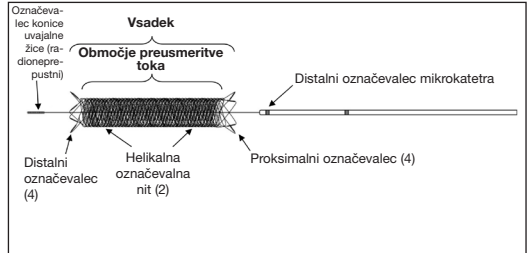
Slika 1: Nastavitev sistema FRED X



Slika 2: Nomenklatura vsadka FRED X



Slika 3: Nomenklatura označevalca FRED X – zunanji premer pripomočka 2,5 - 3,0 mm



Slika 4: Nomenklatura označevalca FRED X – zunanji premer pripomočka 3,5 - 5,5 mm

#### Preglednica 1: Modeli in dimenzije sistema FRED X

Pripomoček	Zunanji premer (mm)	Skupna dolžina (mm)	Delovna dolžina (mm)
Sistem FRED X	2,5	od 13 do 30	od 8 do 26
	3,0	od 13 do 32	od 9 do 27
	3,5	od 13 do 40	od 7 do 36
	4,0	od 13 do 44	od 7 do 38
	4,5	od 15 do 45	od 8 do 39
	5,0	od 15 do 36	od 9 do 29
	5,5	od 22 do 32	od 14 do 26

#### Preglednica 2: Kvalitativne in kvantitativne informacije o materialu vsadka

Material vsadka		Približna masa (mg)
Kovinske komponente	Nitinol, tantal	≤ 49
Nekovinske komponente	Lepilno sredstvo, polimer	≤ 0,14



Uvajalna žica FRED X 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. %.

## OPOZORILA

- Če med dostopom ali odstranjevanjem zaznate nenavaden vonj, morate uvajalni/vodilni kateter/mikrokater in sistem FRED X odstraniti kot celoto. Uporaba pretirane sile med namestitvijo ali odstranjevanjem sistema FRED X lahko povzroči izgubo ali poškodbo pripomočka in uvajalnih komponent.
- Sistem FRED X lahko uporabljajo samo zdravniki, usposobljeni za endovaskularno intervencijsko nevrologijo, radiologijo, nevrokirurgijo ali intervencijsko nevrologijo za zdravljenje intrakraničnih anevrizem ali drugih žilnih lezij.
- Sistem FRED X se sme uvajati samo skozi ustrezne mikrokater Headway; Headway 27 pri velikostih sistema FRED X 3,5 - 5,5 mm in Headway 21 pri velikostih sistema FRED X 2,5 - 3,0 mm.
- Če med vstavljanjem sistema FRED X večkrat pride do trenja, preverite, ali je mikrokater prepogojen ali nameščen v tortuozni žili. Preverite, da mikrokater ni ovaliziral. Preverite, ali je dovolj sterilne heparinizirane izpiralne raztopine.
- Ne premeščajte sistema FRED X v nadrejeni žili, ne da bi pripomoček prej v celoti odstranili. Sistem FRED X MORATE odstraniti oziroma ponovno vstaviti v mikrokater in ponovno namestiti na zeleno mesto ali popolnoma odstraniti iz bolnika.
- Po namestitvi/ločitvi vsadka FRED X ne poskušajte premestiti.
- Varnost in učinkovitost sistema FRED X pri uporabi skupaj z intravaskularnimi medicinskimi pripomočki, razen nevroaskularnih embolizacijskih spiral, ni bila ugotovljena.

## OPOZORIILA

- Ta izdelek lahko uporabljajo samo izkušeni zdravniki, ki so opravili endovaskularno usposabljanje za uporabo sistema FRED X. Ta pripomoček je namenjen uporabi pri perkutanskih neintervencijskih posegih in posegih na perifernem ožilju, kot je to navedel zastopnik podjetja MicroVention-Terumo ali pooblaščen distributer MicroVention.
- Sistem FRED X ne vsebuje materialov iz lateksa ali PVC-ja.
- Sistem FRED X je ob dobavi sterilen in je namenjen samo enkratni uporabi. Ne uporabite, obdelajte ali sterilizirajte ga znova. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturo celovitosti 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 X ter se prepričajte, da se med transportom nista poškodovala. Ne uporabljajte prepogojenih ali poškodovanih komponent. Izdelka ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana.
- Glejte rok uporabnosti na etiketi izdelka. Sistema FRED X ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Pri prečkanju nameščenega/ločenega sistema FRED X z dodatnimi pripomočki, kot so vodilne žice, katetri, mikrokateri ali balonski katetri, bodite previdni, da preprečite spreminjanje geometrije pripomočka in njegovega položaja.

## INFORMACIJE O MR

Neklinična testiranja so pokazala, da je sistem FRED X 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 povprečne 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 X po 15 minutah neprekinjenega slikanja (tj. na pulzno zaporedje) povzročil največje zvišanje temperature 2,8 °C pri 1,5 T oziroma 3,6 °C pri 3 T.

V nekliničnih testiranjih pri slikanju s pulznim zaporedjem gradientnega odmeva in 3-T MR-sistemom artefakt na sliki, ki ga povzroča sistem FRED X, sega približno 4 mm od pripomočka.

Podjetje MicroVention, Inc. priporoča, da bolnik organizacijo MedicAlert Foundation ali enakovredno organizacijo obvesti o MR-pogojih, navedenih v tem navodilu za uporabo. V embalaži je priložena kartica za vsadek sistema FRED X, ki jo je treba izpolniti in predati bolniku.

## INFORMACIJE O KLINIČNI UPORABI

Za uporabo sistema FRED X so potrebni naslednji podatki:

- Opomba: Drugi podatki za izvedbo postopka NISO priloženi; izbrati jih je treba skladno z zdravnikovimi izkušnjami in preferencami.
- Vodilni kateter ustrezne velikosti za uporabo skupaj z izbranim mikrokaterom
- Mikrokater Headway 27 (pripomočki s premerom 3,5 - 5,5 mm)

- Mikrokater Headway 21 (pripomočki s premerom 2,5 - 3,0 mm)
- Vodilne žice, združljive z mikrokateri
- Komplet za neprekinjeno izpiranje s fiziološko raztopino/heparinizirano fiziološko raztopino, raztopina kontrastnega sredstva
- Raztopina kontrastnega sredstva
- Vrtljivi hemostatski ventil (RHV)
- Sterilne raztopine za infundiranje pod tlakom – i.v. stojalo
- Kanal za femoralno arterijo, združljiv z uvajalnimi vodilnimi katetrom
- Pripomoček za dostop do femoralne arterije, sterilna igla, vodilna žica

## OVOJNINA IN SHRANJEVANJE

Sistem FRED X je nameščen v zaščitno plastično spiralo za odmerjanje ter pakiran v vrečko in kartonsko embalažo enote. Sistem FRED X in spirala za odmerjanje ostaneta sterilna, razen če je embalaža odprta, poškodovana ali je potekel rok uporabnosti. Shranjujte na suhem in zaščiten 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 uvajalnega sistema

Izbira ustreznega sistema FRED X je pomembna za varnost bolnika. Za izbiro optimalne velikosti modela sistema FRED X za določeno lezijo pregledajte angiogram pred zdravljenjem, da zagotovite pravilne in točne meritve žil.

## NAVODILA ZA UPORABO

1. Vzpostavite žilni dostop skladno s standardno angiografsko prakso in posnemete diagnostični angiogram, da dokumentirate ciljno anevrizmo ter nadrejeno žilo in tako potrdite premer žile.
2. Namestitve vodilni kateter ustrezne velikosti skladno s standardno prakso. Če se bodo po presoji zdravnika uporabljale embolizacijske spirale skupaj s sistemom FRED X, uvajalni mikrokater ustrezne velikosti, ki bo uporabljen za embolizacijo s spiralami, koaksialno namestite v ciljno anevrizmo. Če boste sistem FRED X uporabili brez embolizacijskih spiral, preskočite ta korak.
3. Koaksialno speljite ustrezni mikrokater Headway (Headway 21 za pripomočke s premerom 2,5 - 3,0 mm in Headway 27 za pripomočke s premerom 3,5 - 5,5 mm) preko vodilne žice vsaj 15 mm distalno od vratu anevrizme ali ciljne lokacije. Odstranite vodilno žico.
4. Vzdržujte izpiranje skozi mikrokater(-re) skladno s standardno endovaskularno prakso.
5. Izberite pripomoček FRED X ustrezne velikosti v skladu z velikostjo nadrejene žile/vratom anevrizme. Opomba: Vsadek sistema FRED X se skrajša (do 60 %), ko se razširi do premera nadrejene žile. Pri določanju velikosti in nameščanju sistema FRED X upoštevajte krajšanje vsadka.
6. Pazljivo pregledajte ovojnino in se prepričajte, da sterilna pregrada ni poškodovana. Z aseptično tehniko odprite vrečko in spiralo za odmerjanje postavite v sterilno polje.
7. a. Odprite ulit pokrovček, priključite na uvajalno žico v spirali za odmerjanje. Povlecite proksimalni konec uvajalne žice, dokler uvajalo ne izstopi iz spirale za odmerjanje. Uvajalno žico in uvajalo primate skupaj, pri tem pa nadaljujete z odstranjevanjem celotnega pripomočka.

b. Po odstranitvi iz spirale za odmerjanje previdno potisnite uvajalno žico in v skladu s fiziološko raztopino delno razprite vsadek FRED X do največ 3,5 - 5,5 mm ali 50 % (kar se zgodi prej; pri tem pazite, da vsadka ne ločite) od distalne konice uvajalnega katetra.

### Preverite naslednje:

- Enakomernost vsadka na distalnem označevalcu
- Distalni konec vsadka kaže enakomerno prostornino brez zvijanja
- Vsadek se gladko pomika skozi uvajalo

**Opozorilo:** Sistema FRED X NE NAMESTITE POPOLNOMA.

c. Ko sta vsadek FRED X in uvajalni kanal nameščena in hidrirana v posodi fiziološke raztopine, nežno premikajte vsadek FRED X v fiziološki raztopini, da se implantat navlaži in da kar najbolj odpravite vidne zračne mehurčke. Uvajalno žico previdno povlecite nazaj, da vsadek FRED X in konico uvajalne žice popolnoma vstavite v uvajalo.

**Opozorilo:** Če opazite kakršno koli okvaro, NE NADALJUJTE; enoto vrnite družbi MicroVention, Inc.

8. Potrdite, da je pripomoček popolnoma znotraj uvajala, konica uvajalne žice ni zvrta in konica uvajala ni poškodovana. Če opazite kakršno koli okvaro, NE NADALJUJTE; enoto vrnite družbi MicroVention, Inc.
9. Delno vstavite distalni konec uvajala v ventil RHV, priključite na združljivi mikrokater Headway. Privijte zaklepni obroč ventila RHV. Ventil RHV izperite s sterilno fiziološko raztopino in preverite, ali tekočina izstopi iz proksimalnega konca uvajala in tako hidrira uvajalo.
- Opozorilo:** Previdno odzračite sistem FRED X, da preprečite nenamerno uvajanje zraka v sistem.
10. Sprazite zaklepni obroč ventila RHV in uvajalo potiskajte naprej, dokler ni popolnoma sklopljeno v nastavkom mikrokater Headway, potem pa zategnite zaklepni obroč ventila RHV.

**Opozorilo:** Prepričajte se, da v sistemu niso ujeti nobeni zračni mehurčki. Pozor: Uvajalo mora biti pravilno priključeno na pesto mikrokatereta, da je mogoče sistem FRED X uvesti v mikrokateret.

11. Uvajalno žico potiskajte naprej, da sistem FRED X prenesete iz notranjosti uvajala v mikrokateret.

**Opozorilo:** Pri pomikanju sistema FRED X naprej ali nazaj uvajalne žice ne vrтите.

12. Nadaljujte s potiskanjem uvajalne žice v mikrokateret, dokler proksimalna konica uvajalne žice ne vstopi v uvajalo. Sprostite zaklepni obroč ventila RHV, odstranite uvajalo 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, izvlčite enoto in izberite nov sistem FRED X.

13. Priпомoček skozi mikrokateret potisnite do konice. Previdno ga potiskajte naprej, dokler ne izstopi iz označevalca na proksimalnem koncu uvajalne žice in se približa ventilu RHV. Na tej točki je treba začeti uporabljati fluoroskopski nadzor.

14. Sistem FRED X za namestitve postavite tako, da distalni radioneprepustni označevalci sistema FRED X segajo prek vratu anevrizme, kar omogoča zadostno distalno in proksimalno območje prilaganja pripomočka.

**Opomba:** Počasna, pravilna tehnika potiska/vlečenja, ki vključuje zadosten potisk dovoljane žice skupaj z vlekom mikrokatereta v nasprotni smeri za odpravljanje ohlapnosti mikrokatereta, pri čemer ostaja konica mikrokatereta v središču nadrejene žile, bo omogočila pravilno namestitve sistema FRED X na zeleni lokaciji, s polno razširitvijo in dobro pozicijo na steni žile.

**Opomba:** Če je primerno, se prepričajte, da je mikrokateret, nameščen v anevrizmo pri koraku 3, še vedno na pravilnem položaju za dovajanje spirale.

**Pozor:** Hitro umikanje mikrokatereta pri namestitvi sistema FRED X ni priporočljivo in lahko povzroči raztezanje pripomočka ali nepravilno namestitve. Pri nameščanju pripomočkov s premerom 3,5-5,5 mm bodite pozorni na položaj konice uvajalne žice.

15. Če postavitev sistema FRED X ni zadovoljiva, je vsadek mogoče ponovno zajeti in premestiti, če se ni popolnoma nameščen. Pripomoček FRED X lahko ponovno zajamete do približno 75 % njegove razprte dolžine.

**Pozor:** Če med ponovnim zajemom pripomočka občutite upor, ne nadaljujte s ponovnim zajemom. Mikrokateret nekoliko izvlčite, da odkrijete pripomoček (brez preseganja omejitve za ponovni zajem), potem pa ga znova poskusite zajeti.

**Pozor:** Sistema FRED X ni dovoljeno ponovno namestiti več kot trikrat.

16. Če je položaj sistema FRED X zadovoljiv, previdno pomaknite uvajalno žico in hkrati po potrebi povlecite mikrokateret, da zmanjšate ohlapnost, pri čemer mora mikrokateret ostati v bližini središča nadrejene žile, da omogočite namestitve vsadka čez vrat anevrizme. Prepričajte se, da so radioneprepustni označevalci vsadka na proksimalnem koncu v priporočenem položaju (glejte korak 15), proksimalno glede na vrat anevrizme, da je mogoča zadostna pokritost. **Opomba:** Sistem FRED X se bo razširil, pri čemer se lahko njegova dolžina zmanjša za do 60 % od prvotne nerazvite dolžine. Preglejte odprtino proksimalnega konca, pri čemer se prepričajte, da je označevalec mikrokatereta na distalnem koncu povlečen nazaj, zadostno stran od proksimalnega konca vsadka, da omogoča prosto odpiranje proksimalnega konca. Uvajalno žico potisnite naprej, da omogočite vzdrževanje dostopa znotraj vsadka, kot je potrebno.

**Opomba:** Vizualizirajte in upoštevajte radioneprepustne označevalce vsadka, da vzdržujete ustrezno dolžino vsadka na obeh straneh vrata anevrizme/ciljnega mesta in zagotovite ustrezno pokritost.

**Opozorilo:** Sistema FRED X ne ločite, če ni pravilno nameščen v nadrejeni žili.

**Opozorilo:** Če je primerno, med postopkom zvijanja opazujte položaj označevalcev sistema FRED X in zagotovite, da se pripomoček ne premakne.

17. Pred odstranjevanjem uvajalne žice po potrebi postavite mikrokateret distalno na vsajeni pripomoček, da vzdržujete dostop skozi vsajeni pripomoček. Odstranite in zavrzite uvajalno žico.

**Pozor:** Uvajalne žice sistema FRED X ne smete uporabiti kot vodilne žice. Sistema FRED X ne zvijajte. Ne uporabite pripomočka z navorom.

18. Pod fluoroskopijo natančno pregledajte nameščeni vsadek sistema FRED X, da potrdite, da je dosegel pozicijo ob steni žile in da ni prepognjen. Če vsadek FRED X ni dosegel pozicije ob steni žile ali je prepognjen, razmislite o uporabi ustrezne mikrovodilne žice in/ali katetra z balonom za okluzijo, da popolnoma odprete vsadek.

19. Če je primerno, je mogoče odstranljive spirale uvesti v anevrizmo skladno s konvencionalnimi metodami, pri čemer uporabite zataknenji mikrokateret iz koraka 3. Prepričajte se, da vsadek FRED X ostane prehodan in na ustreznem položaju.

**Opomba:** Zataknenji mikrokateret morate previdno odstraniti, da preprečite premik vsadka FRED X.

20. Po koncu postopka izvlčite in zavrzite vse uporabljene dodatke.

**Pozor:** Pri potiskanju drugih pripomočkov skozi vsajeni pripomoček FRED X pozorno opazujte distalne in proksimalne označevalce, da preprečite premik vsadka.

## 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 implicirane po zakonu ali kako drugače, med drugim tudi vse implicirane garancije o primernosti za prodajo ali primernosti za določen namen. Ravnanje, skladiščenje, čiščenje in sterilizacija pripomočka ter dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškim posegom in drugimi zadevami, ki niso pod neposrednim nadzorom družbe MicroVention, neposredno vplivajo na pripomoček in rezultate njegove uporabe.

Obveznost družbe MicroVention skladno s tem jamstvom je omejena na popravilo ali zamenjavo tega pripomočka do izteka roka uporabnosti. Družba MicroVention ni odgovorna za nobeno naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki neposredno ali posredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka. Družba MicroVention ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti ali odgovornosti v zvezi s tem pripomočkom, niti ne pooblašča nobene druge osebe, da bi jo prevzela namesto nje. Družba MicroVention ne prevzema nobene odgovornosti za ponovno uporabljene, obdelane ali sterilizirane pripomočke in ne daje nobenih izrecnih ali implicitnih jamstev, med drugim tudi ne jamstev o primernosti za prodajo ali primernosti za predvideno uporabo, v zvezi s takim pripomočkom. Cene, specifikacije in razpoložljivost modelov se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

© Avtorske pravice 2025 MicroVention, Inc. Vse pravice pridržane.

✗ je blagovna znamka družbe MicroVention, Inc.

MicroVention™, FRED™ in Headway™ so blagovne znamke družbe MicroVention, Inc., registrirane v Zdržnih državah in drugih jurisdikcijah.


Vsi izdelki tretjih oseb so blagovne znamke™ ali registrirane® blagovne znamke in ostajajo last njihovih imetnikov.

## KLINIČNA KORIST

Pripomočki FRED so namenjeni embolizaciji intrakranialnih anevrizem in zdravljenju nevrovaskularnih lezij, če se uporabljajo v kombinaciji z embolizacijskimi spiralami. Embolizacija privede do okluzije intrakranialnih nevrovaskularnih anevrizem.

## DODATNO OBVESTILO ZA UPORABNIKA

- O vsakem resnem incidentu, ki se pojavi v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu državne 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) (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) bo na javnem spletnem mestu zbirke EUDAMED povezan z osnovnim UDI-DI.
- Pripomoček odstranite v skladu s predpisi bolnišnice in lokalnimi predpisi za biološko nevarne odpadke.
- V embalaji je priložena kartica vsadka za bolnika. Kartico je treba izpolniti in jo izročiti bolniku.
- Trajni vsadek. Kontrole se izvajajo po presoji zdravnika.
- Elektronska navodila za uporabo (eIFU) so na voljo na spletni strani družbe MicroVention: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

**Slovenčina**  
**Systém FRED™**   
**Návod na použitie**

**OPIS POMÔCKY**

Systém FRED X obsahuje:

- Samorozpínací, jednovláknový opletený stent z nitanolu s uzavretými bunkami a povrchovou úpravou.
- Integrovanú dvojrstvovú konštrukciu navrhnutú tak, aby sa sústredila najmä na krčok aneuryzmy.
- RTG kontrastné značky na proximálnom a distálnom konci, ako aj prepletené spirálové značkovacie vlákna vymedzujúce vnútornú pracovnú dĺžku stentu na zabezpečenie fluoroskopikkej viditeľnosti.
- 7 rôznych priemerov implantátov v rozmedzí od 2,5 do 5,5 mm a v rôznych dĺžkach implantátov v rozmedzí od 13 do 45 mm.
- Implantáty FRED X s priemerom 2,5 – 3,0 mm sú kompatibilné s mikrokatóetrom Headway™ 21. Implantáty systému FRED X s priemerom 3,5 – 5,5 mm sú kompatibilné s mikrokatóetrom Headway 27.

**OBSAH**

- Systém FRED X je sterilne balený ako jeden celok s implantátom, zavádzacím puzdrom a odnímateľným zavádzacím drôtom.

**ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE**

- Systém FRED X je určený na endovaskulárnu embolizáciu intrakraniálnych neurovaskulárnych aneuryziem.
- Systém FRED X sa môže používať aj s embolizačnými cievkami na liečbu intrakraniálnych neurovaskulárnych lézií.

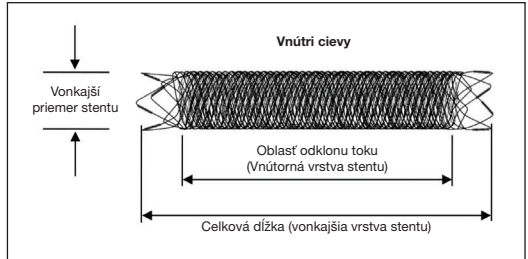
**KONTRAINDIKÁCIE**

- Pacienti so známou precitlivosťou na nikel-titán.
- Pacienti, u ktorých angiografia preukázala nevhodnú anatómiu, ktorá neumožňuje priechod alebo zavedenie systému FRED X.
- Pacient, u ktorého je kontraindikovaná antikoagulačná liečba, protidoštičková liečba alebo trombolytické lieky.

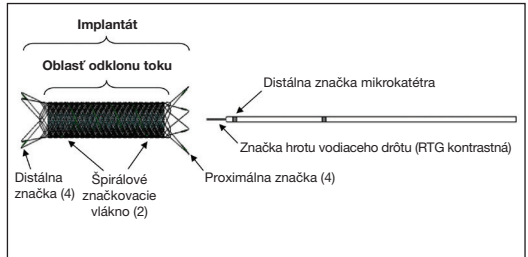
**MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE**

Medzi možné komplikácie patria okrem iného:

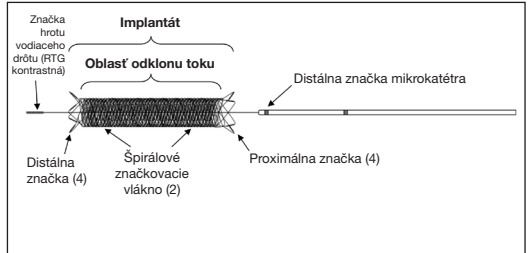
- krvácanie vrátane intracerebrálneho, retroperitoneálneho alebo na iných miestach,
- komplikácie arteriálnej punkcie vrátane bolesti, lokálneho krvácania (hematóm) a poranenia tepny alebo susedných nervov,
- migrácia pomôcky,
- distálna embolizácia,
- bolesť hlavy,
- neúplná oklúzia aneuryzmy,
- neurologické deficity vrátane mozgovej príhody a/alebo smrti,
- perforácia alebo disekcia cievy,
- tvorba pseudoaneuryzmy,
- ruptúra alebo perforácia aneuryzmy,
- prechodný ischemický záchvat (TIA) alebo ischemická cievna mozgová príhoda,
- vazospazmus,
- vaskulárna oklúzia,
- stenóza alebo trombóza cievy.



**Obrázok 2: Nomenklatúra implantátov systému FRED X**



**Obrázok 3: Nomenklatúra značiek systému FRED X Pomôcky s vonkajším priemerom 2,5 – 3,0 mm**



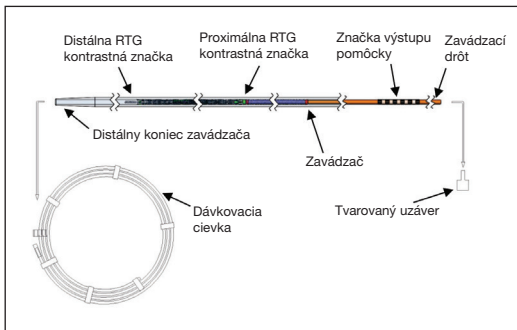
**Obrázok 4: Nomenklatúra značiek FRED X Pomôcky s vonkajším priemerom 3,5 – 5,5 mm**

**Tabuľka 1: Modely a rozmery systému FRED X**

Pomôcka	Vonkajší priemer (mm)	Celková dĺžka (mm)	Pracovná dĺžka (mm)
Systém FRED X	2,5	13 – 30	8 – 26
	3,0	13 – 32	9 – 27
	3,5	13 – 40	7 – 36
	4,0	13 – 44	7 – 38
	4,5	15 – 45	8 – 39
	5,0	15 – 36	9 – 29
	5,5	22 – 32	14 – 26

**Tabuľka 2: Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o materiáli implantátu**

Materiál implantátu		Približná hmotnosť (mg)
Kovové komponenty	Nitinol, tantalum	≤ 49
Nekovové komponenty	Lepidlo, polymér	≤ 0,14



**Obrázok 1: Usporiadanie systému FRED X**



Zavádzací drôt systému FRED X 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.

## VÝSTRAHA

- Ak kedykoľvek počas zavádzania alebo odstraňovania pocítite nezvyčajný odpor, zavádzací/vodiaci katéter/mikrokatéter a systém FRED X by sa mali odstrániť ako jeden celok. Použitie nadmernej sily počas zavádzania alebo odstraňovania systému FRED X môže potenciálne viesť k strate alebo poškodeniu pomôcky a zavádzacieho komponentov.
- Systém FRED X smú používať iba lekári vyškolení v endovaskulárnej intervenčnej neuroradiológii, rádiológii, neurochirurgii alebo intervenčnej neurológii na liečbu intrakraniálnych aneuryziem alebo iných vaskulárnych lézií.
- Systém FRED X sa má zavádzať iba prostredníctvom príslušného mikrokatétra Headway; Headway 27 v prípade systému FRED X veľkosti 3,5 – 5,5 mm a Headway 21 v prípade systému FRED X veľkosti 2,5 – 3,0 mm.
- Ak sa pri zavádzaní systému FRED X vyskytne opakované trenie, overte, či mikrokatéter nie je zalomený alebo či nie je na vine extrémne kľukatá anatómia. Uistite sa, že mikrokatéter sa nesploštuje. Uistite sa, že je k dispozícii dostatok sterilného heparinovaného preplachovacieho roztoku.
- Systém FRED X neu miestruje do materskej cievy bez toho, aby ste pomôcku úplne vytiahli. Systém FRED X sa MUSÍ vytiahnuť/vytiahnuť do mikrokatétra a znovu zaviesť na požadované cieľové miesto alebo úplne odstrániť z pacienta.
- Po zavedení/odpojení implantátu FRED X sa nepokúšajte o jeho opätovné umiestnenie.
- Bezpečnosť a výkon systému FRED X pri použití v spojení s intravaskulárnymi zdravotníckymi pomôckami, okrem neurovaskulárných embolizačných cievok, neboli stanovené.

## UPOZORNENIA

- Tento výrobok smú používať len skúsení lekári, ktorí absolvovali endovaskulárne školenie na používanie systému FRED X. Táto pomôcka sa používa na perkutánne neurointervenčné a periférne vaskulárne zákroky, ako uvádza zástupca spoločnosti MicroVention-Terumo alebo autorizovaný distribútor spoločnosti MicroVention.
- Systém FRED X neobsahuje latex ani PVC materiály.
- Systém FRED X sa odovzdáva sterilný na jedno použitie. Nepoužívajte, nespracúvajte a nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu narušiť štruktúru integritu pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu či krížovú 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 X, aby ste sa uistili, že počas prepravy nedošlo k ich poškodeniu. Nepoužívajte skrutené alebo poškodené komponenty. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Skladovateľnosť je uvedená na etikete výrobku. Systém FRED X nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby na etikete.
- Pri križaní zavedeného/odpojeného systému FRED X s prídavnými pomôckami, ako sú vodiace drôty, katétre, mikrokatétre alebo balónové katétre, postupujte opatrne, aby ste narušili geometriu pomôcky a jej umiestnenie.

## INFORMÁCIE O MR

Neklinické testovanie preukázalo, že systém FRED X je podmiečne bezpečný v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v systéme MR za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole výlučne 1,5 T a 3 T,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 2 500 gauss/cm (25 T/m),
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) hlásená systémom MR 2 W/kg počas 15 min. skenovania (t. j. na jednu sekvenciu impulzov) v normálnom prevádzkovom režime.

Za definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že systém FRED X 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 pomôckou rozprestiera približne 4 mm od systému FRED X 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 MedicaAlert Foundation alebo ekvivalentnej organizácii. Súčasťou balenia je karta implantátu pacienta systému FRED X, ktorú je potrebné vyplniť a poskytnúť pacientovi.

## INFORMÁCIE O KLINICKOM POUŽÍVANÍ

Na používanie systému FRED X je potrebné nasledujúce príslušenstvo:

- Poznámka: Iné príslušenstvo na vykonanie zákroku NIE JE súčasťou balenia; malo by sa vybrať na základe skúseností a preferencií lekára.
- Vodiaci katéter vhodnej veľkosti na použitie s vybraným mikrokatétrom
- Mikrokatéter Headway 27 (pomôcky s priemerom 3,5 – 5,5 mm)

- Mikrokatétre Headway 21 (pomôcky s priemerom 2,5 – 3,0 mm)
- Vodiace drôty kompatibilné s mikrokatétrom
- Súprava na kontinuálne preplachovanie fyziologickým roztokom/heparinovaným fyziologickým roztokom Kontrastný roztok
- Kontrastný roztok
- Rotačný hemostatický ventil (RHV)
- Tlakové sterilné infúzne roztoky – infúzný stojan
- Femorálny arteriálny plášť, kompatibilný s vodiacim katétrom
- Pomôcka na prístup do femorálnej tepny, sterilná ihla, vodiaci drôt

## BALENIE A SKLADOVANIE

Systém FRED X je umiestnený vnútri ochrannej plastovej dávkovacej cievky a zabalený vo vrecku a kartónovej škatuli. Systém FRED X a dávkovacia cievka zostanú sterilné, pokiaľ sa balenie netvorí, 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 X je dôležitý pre bezpečnosť pacienta. Aby ste mohli vybrať optimálnu veľkosť modelu systému FRED X pre danú léziu, preskúmajte angiogramy pred liečbou na zistenie správnych a presných rozmerov ciev.

## POKYNY NA POUŽITIE

1. Získajte cievny prístup podľa štandardných angiografických postupov a vykonajte diagnostický angiogram na zdokumentovanie cieľovej aneuryzmy a materskej cievy na potvrdenie priemeru cievy.
  2. Umiestnite vodiaci katéter vhodnej veľkosti podľa štandardných postupov. Podľa uváženia lekára, ak sa majú použiť so systémom FRED X použijte embolizačné cievky, umiestnite mikrokatéter vhodnej veľkosti, ktorý sa použije na embolizáciu pomocou cievky, koaxiálne do cieľovej aneuryzmy. Ak sa má systém FRED X použiť bez embolizačných cievok, tento krok vynechajte.
  3. Koaxiálne navijete príslušný mikrokatéter Headway (Headway 21 pre pomôcky s priemerom 2,5 – 3,0 mm a Headway 27 pre pomôcky s priemerom 3,5 – 5,5 mm) cez vodiaci drôt najmenej 15 mm distálne od krčka aneuryzmy alebo cieľového miesta. Odstráňte vodiaci drôt.
  4. Udržujte preplachovanie cez mikrokatétre podľa štandardných endovaskulárných postupov.
  5. Vyberte pomôcku FRED X vhodnej veľkosti podľa veľkosti materskej cievy/krčka aneuryzmy. Poznámka: Implantát systému FRED X sa skrúcaje (až o 80 %), keď sa rozširuje na priemer materskej cievy. Pri určení veľkosti a zavádzaní systému FRED X zohľadnite skrátenie implantátu.
  6. Starostlivo skontrolujte balenie, či nie je poškodená sterilná bariéra. Otvorte vrecko aseptickou technikou a umiestnite dávkovaciu cievku do sterilného poľa.
  7. a. Odklopte tvaraný uzáver pripojený k zavádzaciemu drôtu z dávkovacej cievky. Ťahajte za proximálny koniec zavádzacieho drôtu, kým sa zavádzací katéter nevysunie z dávkovacej cievky. Držte spolu zavádzací drôt a zavádzací katéter a pokračujte, kým nevytiahnete celú pomôcku.
    - b. Po vybratí z dávkovacej cievky opatrne zatlačte na zavádzací drôt a v miske s fyziologickým roztokom čiastočne vsuňte implantát FRED X do vzdialenosti 5 mm alebo 50 % (podľa toho, čo nastane skôr, pričom dávajte pozor, aby sa implantát neoddelil) od distálneho hrotu zavádzacieho katétra.
- Skontrolujte, či sú splnené tieto podmienky:**
- Rovnomernosť distálnej značky implantátu
  - Distálny koniec implantátu vykazuje rovnomerný posun bez zamotania
  - Implantát hladko prechádza cez zavádzací katéter
- Varovanie:** Systém FRED X NEZAVÁDZAJTE ÚPLNE.
- c. S implantátom FRED X a zavádzacím puzdrom umiestnenými a hydratovanými v miske s fyziologickým roztokom jemne manipulujte tak, aby sa implantát FRED X vo fyziologickom roztoku hydratoval a minimalizovali sa viditeľné vzduchové bubliny. Opatrne potiahnite späť za zavádzací drôt, aby sa implantát FRED X a hrot zavádzacieho drôtu úplne vtiahli do zavádzacieho katétra.
- Varovanie:** NEPOKRAČUJTE, ak zistíte akýkoľvek nedostatok; celú pomôcku vráťte spoločnosti MicroVention, Inc.
8. Uistite sa, že pomôcka je celá v zavádzacom katétri, hrot zavádzacieho drôtu nie je zalomený a hrot zavádzacieho katétra nie je poškodený. NEPOKRAČUJTE, ak zistíte niektorý z uvedených nedostatkov; celú pomôcku vráťte spoločnosti MicroVention, Inc.
  9. Čiastočne zaveďte distálny koniec zavádzacieho katétra do RHV pripojeného ku kompatibilnému mikrokatétru Headway. Utiahnite zaisťovací krúžok RHV. Prepláchnite RHV sterilným fyziologickým roztokom a overte, či tekutina vychádza z proximálneho konca zavádzacieho katétra, čím sa hydratuje.
- Varovanie:** Systém FRED X starostlivo prepláchnite, aby ste zabránili náhodnému vniknutiu vzduchu do systému.
10. Uvoľnite zaisťovací krúžok RHV a posúvajte zavádzací katéter, kým sa úplne nezapoji do hrdla mikrokatétra Headway, a utiahnite zaisťovací krúžok RHV.

**Varovanie:** Uistite sa, že v systéme nie sú zachytené vzduchové bubliny.

Upozornenie: Zavadzач musí byť správne spojený s hrdlom mikrokateřra, aby sa systém FRED X mohol zaviesť do mikrokateřra.

11. Posuvajte zavadzач drčt, aby sa systэм FRED X presunul zo zavadzачa do mikrokateřra.

**Varovanie:** Počas posuvania alebo sťahovania systэмu FRED X neskrucujte zavadzач drčt.

12. Pokračujte v posuvaní zavadzачieho drčtu do mikrokateřra, kým sa proximálny hrot zavadzачieho drčtu nedostane do zavadzачieho katētra. Uvoľnite zaisťovací krúžok RHV, vyberte zavadzач katētra a odložte ho nabok.

**Poznámka:** Až do tohto bodu sa skioskopia môže použiť podľa uváženia lekára.

**Varovanie:** Nepoužívajte neprimeranú silu. Ak sa kedykoľvek počas zavadzачania alebo manipulácie vyskytne odpor, pomôcku vyťahajte a vyberte nový systэм FRED X.

13. Pomôcku zaviedte cez mikrokateřr až po hrot. Postupujte opatrne, až kým sa značka výstupu pomôcky na proximálnom konci zavadzачieho drčtu nepriblíži k RHV. V tomto čase sa musí začať skioskopia.

14. Systэм FRED X umiestnite na zavedenie tak, že zarovnáte distálne RTG kontrastné koncové značky implantátu FRED X za krčok aneurizmu, čím zabezpečíte dostatočnú distálnu a proximálnu zónu na umiestnenie pomôcky.

**Poznámka:** Pomalá a správna technika tlačenia/ťahania, ktorá zahŕňa dostatočnú silu na tlačenie zavadzачieho drčtu, ako aj opacnú silu na ťahanie mikrokateřra, aby sa odstránila nadmerná voľa mikrokateřra a udržal sa hrot mikrokateřra v strede materskej cievy, uľahčí správne zavedenie systэмu FRED X na správne miesto, aby sa dosiahla úplná expanzia a dobrá apozícia k cieve.

**Poznámka:** V prípade potreby sa uistite, že je mikrokateřr zavedený do aneurizmu v kroku 3 stále správne umiestnený na zavedenie cievy.

**Upozornenie:** Použitie techniky rýchleho vyťahovania mikrokateřra na zavedenie systэмu FRED X sa neodporúča a môže viesť k predĺženiu pomôcky alebo nesprávnemu zavedeniu. Pri zavadzачaní pomôcok s priemerom 3,5 – 5,5 mm dbajte na polohu hrotu zavadzачieho drčtu.

15. Ak umiestnenie systэмu FRED X nie je uspokojivé, implantát je možné opätovne zachytiť a opakovane umiestniť, ak ešte nie je úplne zavedený. Pomôcku FRED X je možné opätovne zachytiť približne do 75 % zavedenej dĺžky.

**Upozornenie:** Ak pri opätovnom zachytávaní pomôcky pocítite odpor, nepokračujte v opätovnom zachytávaní. Miernu vyťahujte mikrokateřr, aby sa pomôcka vysunula (bez prekročenia limitu opätovného zachytenia), a potom sa pokúste o jej opätovné zachytenie.

**Upozornenie:** Systэм FRED X sa nesmie opakovane zaviesť viac ako trikrát.

16. Ak je umiestnenie systэмu FRED X uspokojivé, opatrne posuvajte zavadzач drčt dopredu a zároveň podľa potreby ťahajte mikrokateřr dozadu, aby sa minimalizovala voľa, pričom udržiavajte mikrokateřr v strede materskej cievy, aby implantát prekryval celý krčok aneurizmu. Uistite sa, že proximálne RTG kontrastné koncové značky implantátu sú v odporúčaných polohe (pozri krčok 15) proximálne od krčka aneurizmu, aby sa zabezpečilo dostatočné pokrytie. **Poznámka:** Systэм FRED X sa rozšíri, pričom sa môže skrátiť až o 60 % svojej dĺžky pred zavedením. Vizualne skontrolujte otvorenie proximálneho konca a uistite sa, že značka distálneho hrotu mikrokateřra je stiahnutá dozadu, a to dostatočne ďaleko od proximálneho konca implantátu, aby sa proximálny koniec mohol voľne otvoriť. V prípade potreby zatlačte zavadzач drčt dopredu, aby ste udržali prístup do implantátu.

**Poznámka:** Pozrite sa na RTG kontrastné koncové značky implantátu, aby ste zachovali primeranú dĺžku implantátu na každej strane krčka aneurizmu/cieľového miesta a zabezpečili primerané pokrytie.

**Varovanie:** Systэм FRED X neodpájajte, ak nie je správne umiestnený v materskej cieve.

**Varovanie:** V prípade potreby počas použitia cievy sledujte polohu značky systэмu FRED X, aby ste sa uistili, že pomôcka nemigruje.

17. Pred odstránením zavadzачieho drčtu a v prípade potreby umiestnite mikrokateřr distálne od implantovanej pomôcky, aby ste zachovali prístup cez implantovanú pomôcku. Odstráňte a zlikvidujte zavadzач drčt.

**Upozornenie:** Zavadzач drčt systэмu FRED X sa nemá používať ako vodiaci drčt. Systэм FRED X neskrucujte. Nesmie sa používať rotačná pomôcka.

18. Opatrne skontrolujte zavedený implantát FRED X pomocou skioskopie, aby ste sa uistili, že prilieha k stene cievy a nie je zalomený. Ak implantát FRED X úplne neprilieha alebo je zalomený, zväzťe použitie vhodného vodiaceho mikrodrčtu a/alebo oklúzneho balónikového katētra na úplné otvorenie implantátu.

19. V prípade potreby sa odnateľné cievy môžu do vaku aneurizmu zaviesť bežnými metódami s použitím zafixovaného mikrokateřra z kroku 3. Skontrolujte, či implantát FRED X zostáva priechodný a správne umiestnený.

**Poznámka:** Zafixovaný mikrokateřr by sa mal opatrne odstrániť, aby sa zabránilo uvoľneniu implantátu FRED X.

20. Po dokončení postupu vyťahajte a zlikvidujte všetky príslušné doplnkové pomôcky.

**Upozornenie:** Pri prechode iných pomôcok cez implantovanú pomôcku pozorne sledujte distálne a proximálne značky implantátu FRED X, aby ste predišli posunutiu implantátu.

## UYLUČENIE ZÁRUKY

Spoločnosť MicroVention zaručuje, že pri návrhu a výrobe tejto pomôcky bola použitá primeraná starostlivosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, či už výslovne, alebo implicitne na základe zákona alebo inak, vrátane, ale nie výlučne, akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia pomôcky, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnózou, liečbou, chirurgickým zákrokom a inými závislosťami, ktoré spoločnosť MicroVention nemôže ovplyvniť, priamo ovplyvňujú pomôcku a výsledky dosiahnuté pri jej používaní. Povinnosť spoločnosti MicroVention v rámci tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tejto pomôcky do dátumu jej expirácie. Spoločnosť MicroVention nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné straty, škody či výdavky, ktoré priamo alebo nepriamo vznikli v dôsledku používania tejto pomôcky. Spoločnosť MicroVention nepreberá (ani neopravňuje) žiadnu inú osobu, aby za ňu prevzala) žiadnu inú ani dodatocnú zodpovednosť v súvislosti s touto pomôckou. Spoločnosť MicroVention nenesie žiadnu zodpovednosť za opakované použitie, spracovanie alebo sterilizovanú pomôcku a neposkytuje žiadne záruky, výslovne ani implicitne, vrátane, ale nie výlučne, záruk predajnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie, pokiaľ ide o takúto pomôcku. Ceny, špecifikácie a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Všetky práva vyhradené.

✗ je ochranná známka spoločnosti MicroVention, Inc.

MicroVention™, FRED™ a Headway™ sú ochranné známky spoločnosti MicroVention, Inc., registrované v Spojených štátoch a hrot mikrokateřra.

Všetky produkty tretích strán sú ochranné známky™ alebo registrované ochranné známky® a zostávajú majetkom príslušných vlastníkov.

## KLINICKÝ PRÍNOS

Pomôcky FRED sú určené na embolizáciu intrakraniálnych aneurizmiem, ako aj na liečbu iných neurovaskulárnych lézií, ak sa používajú v embolizačných cievkami. Výsledkom embolizácie je oklúzia intrakraniálnych neurovaskulárnych aneurizmiem.

## DODATOČNÉ UPOZORNENIE PRE POUŽÍVATEĽA

- Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, treba oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom mal používateľ a/alebo pacient sídlo.
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre danú pomôcku bude dostupný v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/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 (eIFU) je k dispozícii na webovej stránke spoločnosti MicroVention: <https://zenumneuro.com/products/product-use-and-safety>

# Українська Система FRED™<sup>XTM</sup> Інструкція з використання

## ОПИС ВИРОБУ

Система FRED X включає таке:

- Саморозширювальний стент з одностороннім плетінням, закритими комірками, з поверхневою обробкою нітінолу.
- Інтегрована двошарова конструкція, призначена для фокусування переважно на шийці аневризми.
- Рентгеноконтрастні маркери на проксимальному і дистальному кінцях, а також переплетені спіральноподібні маркерні нитки, що окреслюють внутрішню робочу довжину стента для забезпечення рентгеноконтрастності.
- імплантати з 7 різними варіантами діаметра (від 2,5 до 5,5 мм) та різними варіантами довжини (від 13 до 45 мм).
- Імплантати FRED X діаметром 2,5–3,0 мм сумісні з мікрокатетером Headway™ 21 Microcatheter. Система FRED X з імплантатами діаметром 3,5–5,5 мм сумісна з мікрокатетером Headway™ 27.

## ВМІСТ

- Система FRED X стерильно упакована як єдиний блок з імплантатом, інтродусерною оболонкою та знімним дротом для введення.

## ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

- Система FRED X призначена для ендovasкулярної емболізації внутрішньочерепних нейросудинних аневризм.
- Система FRED X також може використовуватися з емболізаційними спіралями для лікування внутрішньочерепних нейросудинних уражень.

## ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Пацієнти з відомою гіперчутливістю до нікель-титанового сплаву.
- Пацієнти, у яких ангіографія показала невідповідну анатомію, що не дозволяє проходження або розгортання системи FRED X.
- Пацієнт, якому протипоказані антикоагулянтна, антитромбоцитарна терапія або тромболітичні препарати.

## 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.

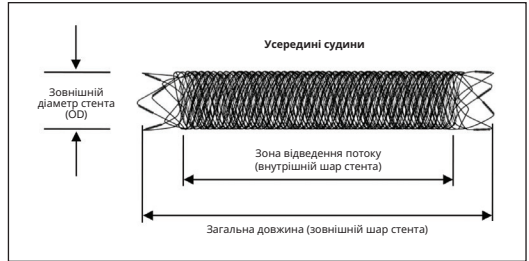


Рисунок 2. Номенклатура імплантатів FRED X

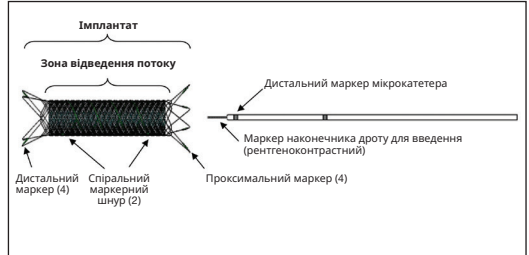


Рисунок 3. Номенклатура маркерів FRED X для пристроїв із зовнішнім діаметром 2,5–3,0 мм

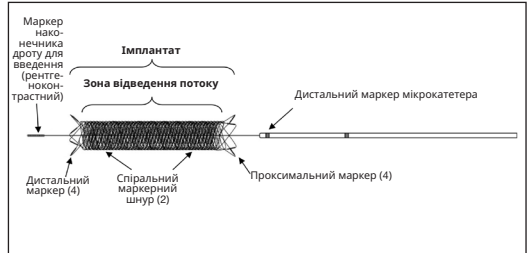


Рисунок 4. Номенклатура маркерів FRED X для пристроїв із зовнішнім діаметром 3,5–5,5 мм

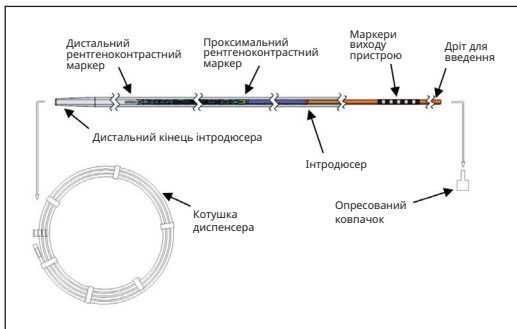


Рисунок 1. Налаштування системи FRED X

Таблиця 1. Моделі систем FRED X та їхні розміри

Пристрій	Зовнішній діаметр (мм)	Загальна довжина (мм)	Робоча довжина (мм)
Система FRED X	2,5	Від 13 до 30	Від 8 до 26
	3,0	Від 13 до 32	Від 9 до 27
	3,5	Від 13 до 40	Від 7 до 36
	4,0	Від 13 до 44	Від 7 до 38
	4,5	Від 15 до 45	Від 8 до 39
	5,0	Від 15 до 36	Від 9 до 29
	5,5	Від 22 до 32	Від 14 до 26

Таблиця 2. Якісна та кількісна інформація про матеріали імплантату

	Матеріал імплантату	Приблизна маса (мг)
Металеві компоненти	Нітінол, тантал	≤49
Неметалічні компоненти	Клей, полімер	≤0,14



Дріт для введення FRED X 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.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Якщо в будь-який момент під час доступу або віддалення відчувається незвичайний опір, інтродюсер / катетер-провідник / мікрокатетер і систему FRED X рекомендується видалити як єдине ціле. Застосування надмірної сили під час введення або вилучення системи FRED X може призвести до втрати або пошкодження пристрою та компонентів доставки.
- Систему FRED X мають використовувати тільки лікарі, які пройшли підготовку з ендovasкулярної інтервенційної нейрорадіології, радіології, нейрохірургії або інтервенційної неврології для лікування внутрішньочерепних аневризм або інших судинних уражень.
- Систему FRED X слід вводити тільки через відповідний мікрокатетер Headway: Headway 27 для системи FRED X розміром 3,5–5,5 мм і Headway 21 для системи FRED X розміром 2,5–3,0 мм.
- Якщо під час введення системи FRED X виникає повторене тертя, переконалися, що мікрокатетер не перекручений і не потрапив у надмірно звисту анатомію. Переконалися, що мікрокатетер не овалується. Переконалися, що є достатня кількість стерильного гепаринізованого розчину для промивання.
- Не переміщуйте систему FRED X у материнську судину, не витягнувши пристрій повністю. Систему FRED X ПОТРІБНО витягти/ввести назад у мікрокатетер і знову розгорнути в бажаному цільовому місці або повністю видалити з пацієнта.
- Не намагайтеся змінювати положення імплантату FRED X після його встановлення/від'єднання.
- Безпечність та ефективність системи FRED X для використання разом з іншими внутрішньосудинними медичними виробами, окрім нейросудинних емболізаційних котушок, не були вивчені.

## УВАГА!

- Цей виріб мають використовувати тільки досвідчені лікарі, які пройшли ендovasкулярну підготовку за використання системи FRED X. Цей пристрій використовується для черескірних нейроінтервенційних та периферичних судинних процедур за вказівками представника MicroVentio-Terumo або уповноваженого дистриб'ютора MicroVentio.
- Система FRED X не містить латексних або ПВХ матеріалів.
- Система FRED X постачається стерильною тільки для одноразового використання. Не підлягає повторному використанню, повторній обробці та повторній стерилізації. Повторне використання, повторна обробка або повторна стерилізація можуть призвести до порушення структурної цілісності виробу та/або до його поломки, що, у свою чергу, може спричинити травми, захворювання або смерть пацієнта. Повторне використання, повторна обробка або повторна стерилізація також можуть створити ризик контамінації виробу та/або спричинити інфекування або перехресне інфекування пацієнта, включаючи, серед іншого, передачу інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого. Контамінація виробу може призвести до травми, захворювання або смерті пацієнта.
- Перед використанням уважно огляньте стерильну упаковку і систему FRED X, щоб переконалися, що ніщо не було пошкоджено під час транспортування. Не використовуйте згинути або пошкоджені компоненти, а також якщо упаковка відкрита чи пошкоджена.
- Інформацію про термін придатності дивіться на етикетці продукту. Не використовуйте систему FRED X після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.
- Будьте обережні, коли перетинаєте розгорнуту/від'єдану систему FRED X з допоміжними пристроями, такими як провідники, катетери, мікрокатетери або балонні катетери, щоб уникнути порушення геометрії та розміщення пристрою.

## ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО МР

Некльінки випробування продемонстрували, що система FRED X 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 питома поглинена потужність (SAR) системи MPT для всього тіла становить 2 Вт/кг за 15 хвилин сканування (тобто за одну послідовність імпульсів) у звичайному робочому режимі.

За визначених умов сканування очікується, що система FRED X спричинить максимальне підвищення температури на 2,8°C на системі потужністю 1,5 Тесла або 3,6°C на системі потужністю 3 Тесла після 15 хвилин безперервного сканування (тобто, за одну послідовність імпульсів).

У некльінках дослідження артефакт зображення, спричинений пристроєм, поширюється приблизно на 4 мм від системи FRED X під час візуалізації за допомогою імпульсної послідовності градієнт-ехо та МР-системі потужністю 3 Тесла.

Компанія MicroVentio, Inc. рекомендує пацієнту зареєструвати умови проведення MPT, описані в цій Інструкції, у фонді MedAlert Foundation або

в еквівалентній організації. Картка пацієнта з імплантатом системи FRED X входить до комплексу; її необхідно заповнити та надати пацієнту.

## ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ЛІКАРЯМИ

Для використання системи FRED X потрібні такі аксесуари:

- Примітка. Інші аксесуари для виконання процедури НЕ входять до комплексу поставки; їх рекомендується вибирати, виходячи з досвіду та вподобань лікаря
- Направляючий катетер відповідного розміру для використання з обраним мікрокатетером.
- Мікрокатетер Headway 27 (пристрій діаметром 3,5–5,5 мм).
- Мікрокатетер Headway 21 (пристрій діаметром 2,5–3,0 мм).
- Провідники, сумісні з мікрокатетером.
- Набір безперервного промивання фізіологічним розчином / гепарин-фізіологічним розчином для використання з контрастним 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 X розміщується всередині захисної пластикової котушки диспенсера і упакується в пакет і картонну коробку. Система FRED X та котушка диспенсера залишатимуться стерильними, якщо упаковка не відкрита, не пошкоджена або не минув термін придатності. 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 X є важливим для безпеки пацієнта. Щоб вибрати оптимальний розмір моделі системи FRED X для будь-якого даного ураження, вивчіть ангіограми для лікування для правильного та точного вимірювання судин.

## ІНСТРУКЦІЯ ЗА ВИКОРИСТАННЯ

1. Отримайте судинний доступ відповідно до стандартної ангіографічної практики та виконайте діагностичну ангіограму для документування цільової аневризми та материнської судини з метою підтвердження діаметра судини.
2. Розмістіть направляючий катетер відповідного розміру згідно зі стандартною практикою. На розсуд лікаря, якщо емболізаційні котушки будуть використовуватися разом із системою FRED X, розмістіть мікрокатетер відповідного розміру для коаксильного введення котушки в цільову аневризму. Якщо система FRED X буде використовуватися без емболізаційних котушок, пропустіть цей крок.
3. Коаксильно проведіть відповідний мікрокатетер Headway (Headway 21 для пристроїв діаметром 2,5–3,0 мм і Headway 27 для пристроїв діаметром 3,5–5,5 мм) по провіднику на відстань щонайменше 15 мм дистальніше від шийки аневризми або цільового місця. Видаліть провідник.
4. Виконуйте промивання через мікрокатетер(и) відповідно до стандартної ендovasкулярної практики.
5. Виберіть пристрій FRED X відповідного розміру залежно від розміру материнської судини / шийки аневризми. Примітка. Імплантат системи FRED X вкорочується (до 60%), коли він розширюється до діаметру материнської судини. Врахуйте скорочення імплантату при виборі розміру та встановленні системи FRED X.
6. Уважно перевірте упаковку на наявність пошкодження стерильного бар'єру. Розкрийте пакет, використовуючи асептичну техніку, і помістіть котушку диспенсера у стерильне поле.
7. а. Від'єднайте литий ковпачок, прикріплений до дроту подачі, від котушки диспенсера. Потягніть за проксимальний кінець дроту подачі, поки інтродюсер не вийде з котушки диспенсера. Тримайте дрот подачі та інтродюсер разом, продовжуючи витягувати весь пристрій.

### Перевірте так:

- Рівномірність дистального маркера імплантату.
- Дистальний кінець імплантату показує рівномірне зміщення без заплутування.
- Імплантат плавно проходить через інтродюсер.

## Застереження. НЕ РОЗГОРТАЙТЕ систему FRED X ПОВНІСТЮ.

В. Після того, як імплантат FRED X та оболонка інтродюсера розміщені та зволочені в часі з фізіологічним розчином, обережно маніпулюйте імплантатом FRED X у фізіологічному розчині, щоб зволочити імплантат та мінімізувати видимі бульбашки повітря. Обережно потягніть назад дрот для введення, щоб повністю витягти імплантат FRED X та кінчик дроту для введення всередині інтродюсера.

**Застереження.** НЕ ПРОДОВЖУЙТЕ, якщо виявите будь-який дефект; поверніть пристрій до MicroVention, Inc.

- Переконатися, що пристрій повністю знаходиться в інтродюсері, кінчик дроду для введення не перекручений, а кінчик інтродюсера не пошкоджений. НЕ ПРОДОВЖУЙТЕ, якщо виявлено будь-який з цих дефектів; поверніть пристрій до компанії MicroVention, Inc.
- Частково введіть дистальний кінець інтродюсера в РГК, підключений до сумісного мікрокатетера Headway. Затягніть фікуjące кільце РГК. Промийте РГК стерильним фізіологічним розчином і переконатися, що рідина виходить з проксимального кінця інтродюсера, зволожуючи інтродюсер.

**Застереження.** Ретельно очистіть систему FRED X, щоб уникнути випадкового потрапляння повітря в систему.

- Ослабте стопорне кільце РГК і просуньте інтродюсер до повного з'єднання з маточиною мікрокатетера Headway, потім затягніть стопорне кільце РГК.

**Застереження.** Переконайтеся, що в системі ніде не залишилося бульбашок повітря. Увага! Інтродюсер має бути належним чином з'єднаний із втулкою мікрокатетера, щоб забезпечити введення системи FRED X у мікрокатетер.

- Просуньте дріт для введення, щоб перемістити систему FRED X з інтродюсера в мікрокатетер.

**Застереження.** Не обертайте дріт для введення під час просування або втягування системи FRED X.

- Продовжуйте просувати дріт для введення в мікрокатетер, доки проксимальний кінець дроду для введення не увидіє в інтродюсері. Ослабте стопорне кільце РГК, вийміть інтродюсер і відкладіть його убк.

**Примітка.** Флюороскопія може використовуватися до цього моменту на розсуд лікаря.

**Застереження.** Не застосовуйте надмірну силу. Якщо під час введення або маніпуляції виникає опір, розгляньте можливість витягнути пристрій і вибрати нову систему FRED X.

- 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 рентгеноскопічний контроль.
- Розмістіть систему FRED X для встановлення, розташувавши дистальні рентгеноконтрастні кінцеві маркери імплантатів системи FRED X за шийкою аневризми, щоб забезпечити адекватні дистальні та проксимальні зони посадки пристрою.

**Примітка.** Повільна, правильна техніка прошовування/втягування, що включає достатню силу прошовування дроду для введення, а також протилежну силу виведення мікрокатетера, щоб усунути надмірне провисання мікрокатетера, зберігаючи кінчик мікрокатетера в центрі материнської судини, полегшить правильне встановлення системи FRED X у потрібному місці для досягнення повного розширення й хорошої апозиції судини.

**Примітка.** Якщо це можливо, перевірте, чи мікрокатетер, введений в аневризму на кроці 3, все ще знаходиться в правильному положенні для введення катушки.

**Увага!** Використовувати техніку швидкого вилучення мікрокатетера для розгортання системи FRED X не рекомендується; це може призвести до подовження пристрою або його неправильного розгортання. Під час розгортання пристроїв діаметром 3,5–5,5 мм зверніть увагу на положення кінчика дроду для введення.

- Якщо позионування системи FRED X є незадовільним, імплантат можна повторно захопити і перепозиціонувати, якщо він не повністю розгорнутий. Пристрій FRED X можна повторно захопити до приблизно 75% його розгорнутої довжини.

**Увага!** Якщо під час повторного захоплення пристрою відчувається опір, не продовжуйте повторне захоплення. Злегка витягніть мікрокатетер, щоб звільнити пристрій від обolonки (не перевищуючи межу повторного захоплення), а потім спробуйте знову захопити його.

**Увага!** Систему FRED X не можна розгорнути більше трьох разів.

- Якщо позионування системи FRED X є задовільним, обережно просуньте дріт для доставки, одночасно втягуючи мікрокатетер за необхідності, щоб мінімізувати провисання, підтримуючи мікрокатетер навколо центру материнської судини, щоб дозволити імплантату розгорнутися через шийку аневризми. Переконатися, що проксимальні рентгеноконтрастні кінцеві маркери імплантату знаходяться в рекомендованому положенні (див. крок 15) проксимальні шийки аневризми для забезпечення адекватного покриття. **Примітка.** Система FRED X буде розширюватися і може скорочуватися до 60% від своєї нерозгорнутої довжини. Візуально перевірте відкриття проксимального кінця, переконавшись, що маркер дистального кінця мікрокатетера відтягнутий назад на достатню відстань від проксимального кінця імплантату, щоб забезпечити вільне відкриття проксимального кінця. За потреби просуньте дріт для введення вперед, щоб допомогти підтримувати доступ всередині імплантату.

**Примітка.** Візуалізуйте рентгеноконтрастні кінцеві маркери імплантату та орієнтуйтеся на них, щоб підтримувати достатню довжину імплантату з обох боків шийки аневризми або місця розташування мішені для забезпечення належного покриття.

**Застереження.** Не від'єднуйте систему FRED X, якщо вона неправильно розташована в материнській судині.

**Застереження.** Якщо це можливо, звертайте увагу на положення маркера FRED X System під час процедури плетіння, щоб переконатися, що пристрій не перемістився.

- Перед виведенням дроду для введення та якщо це потрібно, розташуйте мікрокатетер дистальніше від імплантованого пристрою, щоб забезпечити доступ через імплантований пристрій. Видаліть і утилізуйте дріт для введення.

**Увага!** Провід для введення системи FRED X не слід використовувати як провідник. Не обертуйте систему FRED X. Не слід використовувати пристрій для обертання провідника катетера.

- Уважно огляньте встановлений імплантат FRED X під рентгеноскопичним контролем, щоб переконатися, що він повністю прилягає до стінки судини і не має перетинів. Якщо імплантат FRED X не повністю прилягає або перекручений, розгляньте можливість використання відповідного мікропровідника та/або оклюзійного балансного катетера для повного відкриття імплантату.
- Якщо це потрібно, зніміть катушки можна вестися в аневризматичний мішок звичайними методами, використовуючи заблокований мікрокатетер із кроку 3. Переконатися, що імплантат FRED X залишається прохідним і правильно розташованим.

**Примітка.** Затиснутий мікрокатетер слід обережно видалити, щоб уникнути зміщення імплантату FRED X.

- Після завершення процедури витягніть і утилізуйте всі відповідні додаткові пристрої.

**Увага!** Уважно стежте за дистальними та проксимальними маркерами імплантату FRED X під час проходження через імплантований пристрій іншими пристроями, щоб уникнути зміщення імплантату.

## ВІДМОВА ВІД ГАРАНТІЙ

Компанія MicroVention гарантує, що в процесі розробки та виготовлення цього пристрою було дотримано всіх необхідних заходів безпеки. Ця гарантія замінює та виключає всі інші гарантії, прямо не викладені в цьому документі, незалежно від того, чи є вони чітко вираженими або передбачаються в силу закону чи іншим чином, включаючи, серед іншого, будь-які неявні гарантії товарної придатності чи придатності для певної мети. Поведення за пристроєм, його зберігання, очищення та стерилізація, а також фактори, пов'язані з пацієнтом, діагностом, лікуванням, хірургічною процедурою та іншими питаннями, що знаходяться поза контролем компанії MicroVention, безпосередньо впливають на роботу пристрою та результати, отримані в процесі його використання. Єдине зобов'язання компанії MicroVention за цією гарантією обмежується ремонтом або заміною цього виробу до закінчення терміну його придатності. MicroVention не несе відповідальності за жодні випадкові, непрямі, спеціальні чи суттєві втрати, пошкодження чи витрати, які прямо чи опосередковано виникають у результаті використання цього виробу. Компанія MicroVention не бере на себе та не уповноважує жодну іншу особу брати на себе будь-яку іншу чи додаткову відповідальність у зв'язку з цим виробом. Компанія MicroVention не несе жодної відповідальності щодо виробів у разі їх повторного використання, переробки або повторної стерилізації, а також не надає жодних гарантій, явних або неявних, включаючи, серед іншого, товарну придатність або придатність для використання за призначенням щодо таких виробів. Ціни, технічні характеристики та наявність моделі можуть бути змінені без попередження.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Усі права захищені.

✖ є торговельною маркою компанії MicroVention, Inc.

MicroVention™, FRED™ та Headway™ є торговельними марками MicroVention, Inc., зареєстрованими в США та інших юрисдикціях.

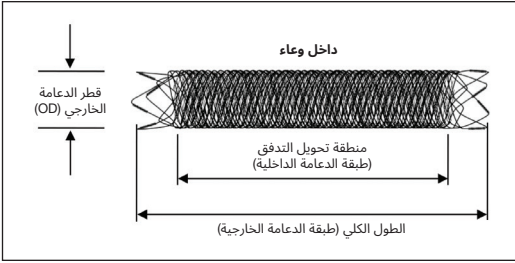
Усі продукти сторонніх виробників є торговельними марками™ або зареєстрованими торговельними марками® і залишаються власністю відповідних власників.

## КЛІНІЧНІ ПРЕВАГИ

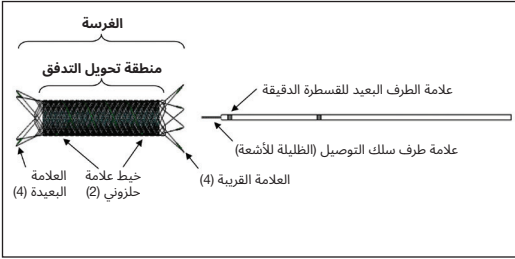
Пристрої FRED призначені для емболізації внутрішньочерепних аневризм, а також для лікування інших нейросудинних уражень при використанні з емболізаційними катушками. Результатом емболізації є оклюзія внутрішньочерепних нейроваскулярних аневризм.

## ДОДАТКОВА ПРИМІТКА ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

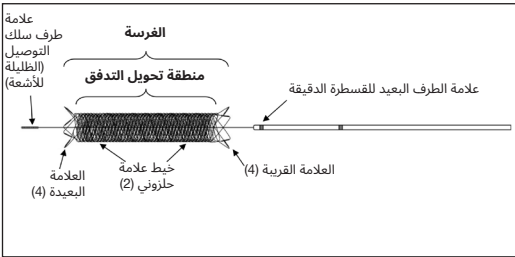
- Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробом, слід повідомляти виробнику та компетентному органу держави-члена, в якій зареєстровано користувача та/або пацієнта.
- Зведення безпечності та клінічних характеристик (SSCP) пристрою буде доступне в Європейській базі даних медичних виробів після запуску Європейської бази даних медичних виробів (EUDAMED) (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). На загальнодоступному веб-сайті EUDAMED SSCP буде пов'язане з базовим UDI-DI.
- Утилізуйте пристрій відповідно до політики лікарні та місцевих правил щодо утилізації біологічно небезпечних відходів.
- Картка імплантату пацієнта входить у комплект. Цю картку необхідно заповнити та надати пацієнту.
- Постійний імплантат. Необхідне подальше спостереження на розсуд лікаря
- Електронна інструкція з використання (eIFU) доступна на сайті MicroVention: <https://terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>



الشكل 2: المصطلحات المعتمدة لفرسه FRED X



الشكل 3: المصطلحات المعتمدة لعلامات FRED X - الأجهزة بقطر خارجي يتراوح بين 2.5 و 3.0 مم



الشكل 4: المصطلحات المعتمدة لعلامات FRED X - الأجهزة بقطر خارجي يتراوح بين 3.5 و 5.5 مم

الجدول 1: طرز نظام FRED X وأبعاده

الجهاز	القطر الخارجي (مم)	الطول الكلي (مم)	طول العمل (مم)
نظام FRED X	2.5	من 13 إلى 30	من 8 إلى 26
	3.0	من 13 إلى 32	من 9 إلى 27
	3.5	من 13 إلى 40	من 7 إلى 36
	4.0	من 13 إلى 44	من 7 إلى 38
	4.5	من 15 إلى 45	من 8 إلى 39
	5.0	من 15 إلى 36	من 9 إلى 29
	5.5	من 22 إلى 32	من 14 إلى 26

الجدول 2: معلومات نوعية وكمية عن مواد الفرسة

مادة الفرسة	الكتلة التقريبية (ملجم)
المكونات المعدنية	≥ 49
المكونات غير المعدنية	≥ 0.14

## وصف الجهاز

يتضمن نظام FRED X ما يلي:

- دعامة ذاتية التمدد مصنوعة من النيكل والتيتانيوم، بتصميم مضَفر بسلك واحد، وبخلايا مغلقة ومعالجة سطحيًا.
- بنية متكاملة ثنائية الطبقة مصممة للتركيز بشكل أساسي على عنق تمدد الأوعية الدموية.
- علامات ظليّة للأشعة على طرفها القريب والبعيد بالإضافة إلى خيوط علامات حلزونية متشابكة تحدد الطول الداخلي الفعلي للدعامة لتوفير رؤية فلورية.
- 7 أقطار مختلفة للفرسات تتراوح بين 2.5 و 5.5 مم وبأطوال مختلفة تتراوح بين 13 و 45 مم.
- تتوافق غرسات FRED X بقطر 2.5 - 3.0 مم مع القسطرة الدقيقة™ 21 Headway. تتوافق غرسات نظام FRED X بقطر 3.5 - 5.5 مم مع القسطرة الدقيقة™ Headway 27.

## المحتويات

- يُقدّم نظام FRED X في عبوة معقمة كوحدة متكاملة، تشمل غرسة وعمد أداة إدخال وسلك توصيل يمكن فصله.

## الغرض المقصود/دواعي الاستعمال

- نظام FRED X مخصص لإجراء الانصمام داخل الأوعية بهدف علاج تمدد الأوعية الدموية في الجهاز العصبي داخل الجمجمة.
- يمكن استخدام نظام FRED X أيضًا مع اللغاف الصمّية لعلاج الآفات العصبية الوعائية داخل الجمجمة.

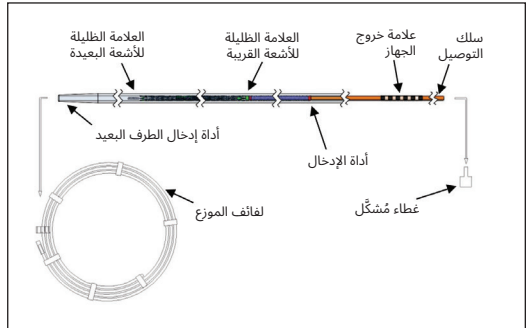
## موانع الاستخدام

- المرضى الذين يعانون حساسية معروفة للنيكل والتيتانيوم
- المرضى الذين أظهر تصوير الأوعية الدموية لديهم تشريحًا غير مناسب لا يسمح بمرور أو نشر نظام FRED X
- المرضى الذين يُمنع لديهم العلاج المضاد للتخثر أو العلاج المضاد للصفائح أو الأدوية الحالة للحلطات

## المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:

- النزيف أو النزف بما في ذلك النزيف 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 تجلطها



الشكل 1: إعداد نظام FRED X



يحتوي سلك التوصيل في نظام X FRED على مادة خطيرة. يُصنّف الكوابل (الرقم في سجل المستحضرات الكيميائية) بملامح (448-7440) كمادة مسرطنة أو مُعدّنة للطرفات أو سامة للكائنات (CMR) من الفئة 1A أو 1B، أو كمادة مسببة لاختلال الغدد الصماء (ED)، ويوجد بنتركيز يزيد عن 0.1% وزن/وزن.

## التحذيرات

- إذا شعرت بمقاومة غير معتادة في أي وقت في أثناء دخول الجهاز أو إزالته، ففضل إزالة القسطرة/القسطرة الدقيقة ونظام X FRED فوراً. يمكن أن يؤدي استخدام القوة المفرطة في أثناء توصيل نظام X FRED أو سحبه إلى فقدان أو تلف الجهاز ومكونات التوصيل.
- يجب استخدام نظام X FRED فقط من قبل الأطباء المدربين في الأشعة العصبية الداخلية داخل الأوعية الدموية أو الأشعة أو جراحة الأعصاب أو طب الأعصاب الداخلي لعلاج تمدد الأوعية الدموية داخل الجمجمة أو الآفات الوعائية الأخرى.
- يجب توصيل نظام X FRED فقط من خلال القسطرة الدقيقة Headway المناسبة، أي Headway 27 لنظام X FRED بمقاس من 3.5 إلى 5.5 مم و Headway 21 لنظام X FRED بمقاس من 2.5 إلى 3.0 مم.
- إذا واجهت احتكاكاً متكرراً في أثناء توصيل نظام X FRED، فتتحقق من أن القسطرة الدقيقة ليست ملتوية أو في تشريح وعائي شديد الالتواء. تأكد من أن القسطرة الدقيقة لا تتخذ شكلاً بديلاً، تأكد من توفير كمية كافية من محلول الفيسل المعقم والذي يحتوي على الهيبارين.
- لا تعد وضع نظام X FRED في الوعاء الدموي الرئيسي من دون سحب الجهاز بالكامل أولاً.
- يجب سحب نظام X FRED أو إعادة إزالته في القسطرة الدقيقة وإعادة نشره في الموقع المستهدف المطلوب أو إزالته بالكامل من المريض.
- لا تحاول إعادة وضع غرسة X FRED بعد نشرها أو فصلها.
- لم يتم إثبات سلامة وأداء نظام X FRED للاستخدام مع الأجهزة الطبية داخل الأوعية الدموية بخلاف لفائف الانصمام العصبي الوعائي.

## التبنيات

- يجب استخدام هذا المنتج فقط من قبل الأطباء ذوي الخبرة الذين أكملوا تدريباً على الإجراءات الوعائية الداخلية الباطن باستخدام نظام X FRED. يُستخدَم هذا الجهاز في الإجراءات الداخلية العصبية عن طريق الجراحات الوعائية الطرفية كما هو ممدد من قبل ممثل شركة MicroVent-Terumo أو موزع معتمد من MicroVent.
- لا يحتوي نظام X FRED على مواد التتبع أو بولي كلوريد الفينيل.
- يتم توفير نظام X FRED معقماً للاستخدام مرة واحدة فقط. حُظِر إعادة استخدامه أو معالجته أو تعقيمها. قد يتسبب إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم في الإضرار بالسلامة البيئية للجهاز وأو قد تؤدي إلى إتظال الجهاز، مما قد يؤدي، بدوره، إلى تعريض المريض للإصابة أو المرض أو العدوى. لذلك يجب تجنب إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم في برزج أو حاوية تالفة للجهاز وأو قد تتسبب في إصابة المريض بعدوى أو تلفه. لذا، بما في ذلك على سبيل المثال، لا الحصر، انتقال مرض (أمراض) مُعدٍ من المريض لغيره من الناس، قد يؤدي تلوث الجهاز إلى تعريض المريض للإصابة أو المرض أو الوفاة.
- افحص البعوض المعقمة ونظام X FRED بعناية قبل الاستخدام للتحقق من عدم تعريض أي منها للتلوث في أثناء الشحن. لا تستخدم المكونات المتينة أو النالفة، أو إذا كانت البعوض مفتوحة أو تالفة.
- راجع ملصق المنتج لمعرفة فترة الصلاحية. لا تستخدم نظام X FRED بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد.
- توخّ الخراعند عند غرور نظام X FRED المنشور، المعقصول باستخدام الأجهزة المساعدة مثل الأسلاك الإرشادية أو القساطر أو القساطر الدقيقة أو القساطر الباليونية لتجنب آلاف شكل الجهاز أو موضعه.



## معلومات الرنين المغناطيسي X FRED

أثبتت الاختبارات غير السريرية أن نظام X FRED مغناطيسي آمن للاستخدام مع الرنين المغناطيسي، يمكن فحص المريض الذي يستخدم هذا الجهاز بأمان باستخدام نظام التصوير بالرنين المغناطيسي تحت الظروف التالية:

- مجال مغناطيسي ثابت بقوة 1.5 تسلا و3 تسلا فقط
- أقصى تدرج مكاني للمجال المغناطيسي يبلغ 2500 جاوس/سم (25 T/m).
- الحد الأقصى لمعدل الامتصاص النوعي (SAR) لنظام التصوير بالرنين المغناطيسي لكامل الجسم المسجّل يبلغ 2 واط/كجم لمدة 15 دقيقة من الممسح (أي لكل تسلسل نضي) في وضع التشغيل العادي

في ظل ظروف الممسح المحددة، من المتوقع أن ينتج نظام X FRED ارتفاعاً أقصى في درجة الحرارة بمقدار 2.8 درجة مئوية عند 1.5 تسلا و 3.6 درجات مئوية عند 3 تسلا بعد 15 دقيقة من المسح المستمر (أي لكل تسلسل نضي).

في الاختبارات غير السريرية، يمتد التشويه الصوري الناتج عن الجهاز لمسافة تقارب 4 مم من نظام X FRED عند التصوير باستخدام تسلسل خصائص المتحرك ونظام تصوير بالرنين المغناطيسي بقوة 3 تسلا. توصي شركة MicroVent, Inc. المرضى بتسجيل شروط التصوير بالرنين المغناطيسي الموضحة في تعليمات الاستخدام هذه لدى مؤسسة MedicoAlert أو المنظمة المكافئة لها. تتضمن البعوض بطاقة غرسة نظام X FRED للمريض، والتي يجب إكمالها وتقديمها إلى المريض.

## معلومات استخدام الأطباء

الملفات التالية مطلوبة لاستخدام نظام X FRED:

- ملاحظة: لا يتم توفير ملحقات أخرى لإجراء العملية؛ يجب اختيارها بناءً على خبرة الطبيب وتفضيلاته.
- قسطرة توجيهية بمقاس مناسب للاستخدام مع القسطرة الدقيقة المختارة
- القسطرة الدقيقة (قطر 3.5 - 5.5 مم)
- القسطرة الدقيقة 21 Headway (قطر 2.5 - 3.0 مم)
- الأسلاك الإرشادية المتوافقة مع القسطرة الدقيقة
- مجموعة الفيسل المستعمر محلول ملحي/محلول الهيبارين الملحي
- محلول التباين
- صمام مانع لتسرب الدم قابل للدوران (RHV)
- محاليل التسرب المعقمة المنسوجة - حامل المحلول الوريدي
- عقد شرطاني فحذي متوافق مع قسطرة متوافق
- جهاز الوصول إلى الشريان الفحذي، وإبرة معقمة، وسلك إرشاد

## التعبئة والتغليف

يوضع نظام X FRED داخل ملف توزيع بلاستيكي وآقي ومعبأ في كيس وعلبة وحدة كرتونية. سيظل نظام X FRED وملف الموزع معقمتين ما لم يتعرض البعوض للفح أو التلف أو ينقض تاريخ انتهاء الصلاحية. حافظ على جفاف المنتج وابقه بعيداً عن أشعة الشمس.

## مدة الصلاحية

راجع ملصق المنتج لمعرفة فترة الصلاحية الكافية للجهاز. لا تستخدم الجهاز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد على الملصق.

## التحضير للاستخدام

اختبار الجهاز ونظام التوصيل

يُعد الاختبار المناسب المتنامس من نظام X FRED مهمًا لسلامة المرضى. لاختبار المقاس الأمثل لنظام X FRED المناسب لعلاج آلاف وعائية معينة، يجب تحليل صور الأوعية الدموية قبل العلاج للتأكد من صحة ودقة قياسات الأوعية الدموية.

## إرشادات الاستخدام

- يجب الوصول إلى الأوعية الدموية وفقاً للممارسات القياسية لتصور الأوعية الدموية، وإجراء تصوير الأوعية الدموية التشخيصي لتوثيق تمدد الأوعية الدموية المستهدفة والوعاء الدموي الرئيسي لتأكيد قطر الوعاء الدموي.
- ضع القسطرة الإرشادية المناسب والمتنامس وفقاً للممارسات القياسية. وفقاً لتقدير الطبيب، في حال استخدام لفائف الانصمام من نظام X FRED، يُنصح بوضع قسطرة دقيقة ذات مقاس مناسب لاستهدافها في الانصمام بالالتفاف بشكل محوري في تمدد الأوعية الدموية المستهدف. إذا كان نظام X FRED مستخدماً من طرف لفائف الانصمام، فتجاهل هذه الخطوة.
- قم بتوجيه القسطرة الدقيقة المناسبة Headway 27 (قطر 2.5 - 3.0 مم أو Headway 21 (قطر 3.5 - 5.5 مم بشكل محوري فوق سلك إرشاد على بعد 15 مم على الأقل من عنق تمدد الأوعية الدموية أو الموقع المستهدف، أخرج سلك الإرشاد.
- حافظ على التدفق من خلال القسطرة الدقيقة وفقاً للممارسات القياسية في علاج الأوعية الدموية.
- اختر جهاز X FRED بالمقاس المناسب وفقاً لمقاس الوعاء الدموي الرئيسي/عنق تمدد الأوعية الدموية. ملاحظة: ضع غرسة نظام X FRED بشكل كبير (حتى 60%) مع تمددها إلى قطر الوعاء الدموي الرئيسي. ضع في الاعتبار تصغير الغرسة عند تحديد مقاس نظام X FRED أو نشره.
- افحص البعوض بعناية للتحقق من عدم وجود تلف في الحاجز المعقم. افتح الكيس وفقاً لإجراءات التعقيم القياسية وضع ملف الموزع في المنطقة المعقمة.

- أ. فك الغطاء المشتمل على الاتصال من ملف الموزع. اسحب الطرف القريب من سلك التوصيل حتى يخرج أداة الإدخال من ملف الموزع. اسلك سلك التوصيل وأداة الإدخال معاً مع متباعدة إزالة الجهاز بالكامل.
- ب. بعد إزالة الغرسة من ملف الموزع، ادفع سلك التوصيل بحذر وفي وعاء المحلول الملحي، ضع غرسة X FRED جزئياً فقط حتى 5 مم أو 50% (الهما يحدث أولاً، مع الحرص على عدم فصل الغرسة) من طرف أداة الإدخال البعيد.

## تحقق مما يلي:

- انتظام العلامات البعيدة للغرسة
  - يُظهر الطرف البعيد للغرسة إزاحة متساوية من دون تشابك
  - تحرك الغرسة بسلاسة عبر أداة الإدخال
- تحذير:** لا تقم بنشر نظام X FRED بشكل كامل.

ج. مع وضع غرسة X FRED وعند أداة الإدخال داخل أداة الإدخال وأول طرف سلك التوصيل غير متني وأن طرف غرسة X FRED يرفق داخل المحلول الملحي لترطيبها وتقليل فقاعات الهواء المتربة. اسحب سلك التوصيل بحذر إلى الخلف لسحب غرسة X FRED وطرف سلك التوصيل بالكامل داخل أداة الإدخال.

**تحذير:** لا تواصل العمل إذا لاحظت أي عيب، أعد الوحدة إلى شركة MicroVent, Inc. تأكد من أن الجهاز بالكامل داخل أداة الإدخال وأن طرف سلك التوصيل غير متني وأن طرف أداة الإدخال غير تالف. لا تتابع العمل في حال ملاحظة أي من العيبين؛ أعد الوحدة إلى شركة MicroVent, Inc.

د. أدخل الطرف البعيد من أداة الإدخال جزئياً في الصمام المانع لتسرب الدم القابل للدوران (RHV) المنتجة بالقسطرة الدقيقة Headway المتوافقة. أحمك ربط حلقة القفل في الصمام المانع لتسرب الدم القابل للدوران (RHV). اشطف الصمام المانع لتسرب الدم القابل للدوران (RHV) بمحلول ملحي معقم لثمة بشكل صحيح في محور القسطرة الدقيقة لتأكيد إدخال نظام X FRED في القسطرة الدقيقة.

- دفع سلك التوصيل لنقل نظام X FRED من داخل أداة الإدخال إلى القسطرة الدقيقة.
- تحذير:** لا تقم بلف سلك التوصيل في أثناء إدخال نظام X FRED أو سحبه.
- تابع إدخال سلك التوصيل في القسطرة الدقيقة حتى يدخل الطرف القريب من سلك التوصيل في أداة الإدخال. كلف حلقة القفل في الصمام المانع لتسرب الدم القابل للدوران (RHV). ثم أخرج أداة الإدخال وضعها جانباً.
- ملاحظة:** يمكن استخدام تنظير الفلوري حتى هذه النقطة وفقاً لتقدير الطبيب.
- تحذير:** لا تستخدم قوة غير مبررة، إذا واجهت مقاومة في أي وقت في أثناء التسليم أو المعالجة، ففضل سحب الوحدة واختيار نظام X FRED جديد.
- وهّ الجهاز عبر القسطرة الدقيقة إلى الطرف. ادفعه بحذر حتى تقترب علامة خروج الجهاز على الطرف القريب من سلك التوصيل من الصمام المانع لتسرب الدم القابل للدوران (RHV). في هذا الوقت، لا بد من البدء بالتوجيه الفلوري.
- ضع نظام X FRED في موضعه للنشر عن طريق مجادة العلامات الطرفية البعيدة الظلية للأشعة في غرسة نظام X FRED بعد عنق تمدد الأوعية الدموية، ما يسمح بمناطق هبوط كافية للجهاز في الطرفين البعيد والقريب.

- **ملاحظة:** إن أسلوب الدفع/السحب البطيء والمناسب، الذي يشمل قوة دفع كافية لسلك التوصيل، بالإضافة إلى قوة سحب معاكسة للقسرة الدقيقة، لإزالة التراخي الزائد للقسرة الدقيقة مع الحفاظ على طرف القسرة الدقيقة داخل مركز الوعاء الدموي الرئيسي، سيسهل نشر نظام FRED X بشكل صحيح في الموقع المناسب، لتحقيق التمدد الكامل والتثبيت الجيد للوعاء الدموي.
- **ملاحظة:** إذا كان ذلك ممكناً، فتتحقق من أن القسرة الدقيقة الموضوعة في تمدد الأوعية الدموية في الخطوة 3 لا تزال في موضعها الصحيح لتوصيل الفائف.
- **تنبيه:** لا يُنصح باستخدام تقنية السحب السريع للقسرة الدقيقة لنشر نظام FRED X. وقد يؤدي ذلك إلى استطالة الجهاز أو نشره بشكل غير صحيح. عند نشر الأجهزة بقطر من 3.5 إلى 5.5 مم، يُنصح بالاتيان إلى موضع طرف سلك التوصيل.
- إذا كان وضع نظام FRED X غير مُرضٍ، يمكن إعادة التقاط الغرسة وإعادة وضعها إذا لم يتم نشرها بالكامل. يمكن سحب جهاز FRED X حتى 75% تقريباً من طوله الممتد.
- **تنبيه:** إذا شعرت بمقاومة في أثناء إعادة التقاط الجهاز، فلا تستمر في إعادة الانطاق. اسحب القسرة الدقيقة قليلاً لعدم لفك عمق الجهاز (من دون تجاوز حد إعادة الانطاق). ثم حاول إعادة الانطاق مرة أخرى.
- **تنبيه:** يجب عدم إعادة نشر نظام FRED X أكثر من ثلاث مرات.
- إذا كان تموضع نظام FRED X فرُشماً، فُمنح دفع سلك التوصيل بحد في أثناء سحب القسرة الدقيقة حسب الحاجة لتقليل التراخي، مع الحفاظ على القسرة الدقيقة حول مركز الوعاء الدموي الرئيسي، للسماح للغرسة بالانتشار عبر عنق تمدد الأوعية الدموية. تأكد من أن العلامات الطرفية القريبة المطلوبة للأشعة للغرسة تكون في الموضع الموصى به (انظر الخطوة 15) بالقرب من عنق تمدد الأوعية الدموية لتوفير تغطية كافية. **ملاحظة:** سيتوسع نظام FRED X وقد يقصر نسبة تصل إلى 60% من طوله غير الممتد. تحقق بصراً من فتح الطرف القريب، مع التأكد من سحب علامة الطرف الصيد للقسرة الدقيقة إلى الخلف بشكل كافي بعيداً عن الطرف القريب من الغرسة للسماح للطرف القريب بالفتح بحرية. ادفع سلك التوصيل للأمام للمساعده في الحفاظ على الوصول داخل الغرسة حسب الحاجة.
- **ملاحظة:** راقب العلامات الطرفية المطلوبة للأشعة للغرسة وارجع إليها للحفاظ على طول كافي على كل جانب من عنق تمدد الأوعية الدموية أو الموقع المستهدف لضمان التغطية المناسبة.
- **تحذير:** لا تقم بفصل نظام FRED X إذا لم يكن في موضعه الصحيح داخل الوعاء الدموي الرئيسي.
- **تحذير:** إذا كان ذلك مناسباً، فراقب موضع علامة نظام FRED X في أثناء إجراء وضع الفائف للتأكد من عدم تحرك الجهاز.
- قبل إزالة سلك التوصيل، وإذا لزم الأمر، فضع القسرة الدقيقة في موضع بعيد عن الجهاز المزروع للحفاظ على الجهاز المزروع. أخرج سلك التوصيل وتخلص منه.
- **تنبيه:** يُفضل عدم استخدام سلك توصيل نظام FRED X كسلك إرشادي. لا تقم بلف نظام FRED X. يُفضل عدم استخدام جهاز عزيم.
- افحص غرسة FRED X المزروعة تحت التنظير الفلوري بعناية للتأكد من أنها ملتصقة تماماً بجدار الوعاء الدموي وليست ملتوية. إذا لم تكن غرسة FRED X ملتصقة بالكامل أو كانت ملتوية، فُيُفضل التفكير في استخدام سلك إرشاد دقيق مناسب وأل قسرة بالون مخصصة لانسداد لفتح الغرسة بالكامل.
- إذا كان ذلك ممكناً، فيمكن توصيل الفائف القابلة للفصل في تجويف تمدد الأوعية الدموية باتباع الطرق التقليدية، باستخدام القسرة الدقيقة المحجورة من الخطوة 3. تحقق من أن غرسة FRED X لا تزال مفتوحة وموضوعة في المكان الصحيح.
- **ملاحظة:** تجنب إزالة القسرة الدقيقة المحجورة بعناية لإزاحة غرسة FRED X.
- بعد إتمام الإجراء، يُنصح بسحب كل الأجهزة الملحقة القابلة للتطبيق والتخلص منها.
- **تنبيه:** راقب العلامات العديدة والقريبة لغرسة FRED X بعناية عند المرور عبر الجهاز المزروع بأجهزة أخرى لتجنب تحريك الغرسة.

## إخلاء المسؤولية عن الضمان

تضمن شركة MicroVention مراعاة العناية المعقولة في تصميم هذا الجهاز وتصنيعه. يحل هذا الضمان محل كل الضمانات الأخرى غير المنصوص عليها صراحة في هذا المستند وبشروطها. سواء كانت صريحة أو ضمنية بموجب القانون أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية تتعلق بقابلية التسويق أو الملائمة لغرض معين. إن التعامل مع الجهاز وتخزينه وتنظيفه وتعليمه، 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 لاحقة تنشأ عن استخدام هذا الجهاز بشكل مباشر أو غير مباشر. لا تتحمل MicroVention، ولا تُصرّح لأي شخص آخر بأن يتحمل عنها، أي التزام قانوني أو مسؤولية أخرى أو إضافية في ما يتعلق بهذا الجهاز. لا تتحمل MicroVention أي مسؤولية في ما يتعلق بالأجهزة المتباد استخدامها أو معالجتها أو تعقيمها أو تقديم أي ضمانات، صريحة أو ضمنية، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، قابلية التسويق أو الملائمة لاستخدام المقصود، في ما يتعلق بهذا الجهاز. تخضع الأسعار والمواصفات ومدى توفر الطراز للتغيير من دون إشعار.

حقوق النشر © لعام 2025 لشركة MicroVention, Inc. كل الحقوق محفوظة.

✘ هي علامة تجارية لشركة MicroVention, Inc.







™ و™ FRED و™ Headway هي علامات تجارية لشركة MicroVention, Inc. وهي

مُسجلة في الولايات المتحدة ولايات قضائية أخرى. كل منتجات الجهات الخارجية هي علامات تجارية™ أو علامات تجارية مسجلة® ونظماً لملاً لأصحابها المعنيين.

## الفائدة السريرية

أجهزة FRED مخصصة لإصمام تمدد الأوعية الدموية داخل الجمجمة وكذلك لعلاج الآفات العصبية الوعائية الأخرى عند استخدامها مع الفائف الصمامية. يؤدي الانضمام إلى انسداد تمدد الأوعية الدموية العصبية داخل الجمجمة.



	<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 barrièresystem / Yksinkertainen steriili estejärjestelmä / Enkelt sterilt barriärsystem / Enkelt sterilt barrieresystem / Σύστημα μονού στείρου φραγμού / Tek steril barrier systemi / Система с единична стерилна бариера / Systém jedné sterilní bariéry / Uhekkodne steriiline barjäärsüsteem / Sustav jednostruke sterilne barijere / Egyszeres steril gát rendszer / Vienas sterilas barjeras sistema / Vienna sterili barjerine sistema / Pojedynczy system bariery sterylnej / Sistem de barieră sterilă unică / Одиночная система стерильного барьера / Sistem jednostruke sterilne barijere / Sistem z enojno sterilno pregrado / Systém s jednou sterilnou bariérou / Одинарна стерильна бар'єрна система / نظام حاجز معقم واحد</p>
	<p>Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / No reesterilizar / Non risterilizzare / Não reesterilizar / Må ikke reesteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Alà sterlioi uduellen / Får inte återsteriliseras / Må ikke reesteriliseres / Μην επαναποστειρώνετε / Tekrar sterilize etmeyin / Да не се стерилизира повторно / Nesterilizujate znowu / Arge steriliseerige uuesti / Nemojite ponovno sterilizirati / Ne sterilizálja újra / Nesterilizējiet atkārtoti / Nesterilizuoti pakartotinai / Nie sterylizować ponownie / A nu se reesteriliza / Повторно не стерилизовать / Ne sterilizite ponovo / Ne sterilizajte znova / Nesterilizujite opakovane / ممنع عن إعادة التعقيم</p>
	<p>Country and Date of Manufacture / Pays et date de fabrication / Land und Herstellungsdatum / País y fecha de fabricación / Paese e data di fabbricazione / País e data de fabrico / Land og dato for fremstilling / Land en datum van fabricage / Valmistusmaa ja -päivä / Tillverkningsland och tillverkningsdatum / Produktionsland og -dato / Χώρα και ημερομηνία κατασκευής / Üretildiği Ülke ve Üretim Tarihi / Държава и дата на производство / Země a datum výroby / Tootjariik ja valmistamiskuupäev / Država i datum proizvodnje / Gyártási orszög és gyártási dátum / Razotajvalsts 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 / Udržite v suhu / Hoida kuiva-na / Szárazon tárolandó / Uzglabāt sausa vietā / Laikyti sausai / Chro-nić przed wilgo-cią / Pástraji uscat / Хранить в сухом месте / Чувати на suvom / Hranite na suhem / Uchováva-ŕte v suhu / 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 / Čuvajte na suhom mjestu / Udržite v suhu / Hoida kuivana / Szárazon tárolandó / Uzglabāt sausa vietā / Laikyti sausai / Chro-nić przed wilgocią / Pástraji uscat / Хранить в сухом месте / Чувати на suvom / Hranite na suhem / Uchovávaŕte v suhu / 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 afastado da luz solar / Holdes væk fra sollys / Uit de buurt van zonlicht houden / Pidá poissa auringonvalosta / Skyddas mot solljus / Hold unna sollys / Na φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως / Güneş ışığından uzak tutun / Да се пазят от слънчева светлина / Chráňte pred slnečným žiarením / Hoida eemal päikesevalgusest / Držite podalje od sunčeve svetlosti / Napfénytől távol tartandó / Sargat no saules gaismas / Laikyti atokiai nuo saulės šviesos / Chro-nić 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 подаль від сонячного світла / احفظ المنتج بعيداً عن أشعة الشمس</p>

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُركت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُركت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.

Cette page a été laissée intentionnellement vide.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Denne side er med vilje tom.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

Denne siden skal være tom.

Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Тази страница е умишлено оставена празна.

Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

Šī lapa tīši atstāta tukša.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Ta strona celowo pozostała pusta.

Această pagină a fost lăsată intenționat goală.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Ova stranica je namerno ostavljena prazna.

Ta stran je namerno prazna.

Táto strana bola zámerne ponechaná prázdná.

Ця сторінка навмисно залишена пустою.

تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُركت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُركت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُركت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُركت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُركت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
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 σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُركت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.

Cette page a été laissée intentionnellement vide.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Denne side er med vilje tom.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

Denne siden skal være tom.

Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Тази страница е умишлено оставена празна.

Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

Šī lapa tīši atstāta tukša.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Ta strona celowo pozostała pusta.

Această pagină a fost lăsată intenționat goală.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Ova stranica je namerno ostavljena prazna.

Ta stran je namerno prazna.

Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.

Ця сторінка навмисно залишена пустою.

تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.

This page intentionally left blank.  
Cette page a été laissée intentionnellement vide.  
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.  
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.  
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Denne side er med vilje tom.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Denne siden skal være tom.  
Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.  
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.  
Тази страница е умишлено оставена празна.  
Ova stranica je namjerno ostavljena prazna.  
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.  
Šī lapa tīši atstāta tukša.  
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.  
Ta strona celowo pozostała pusta.  
Această pagină a fost lăsată intenționat goală.  
Эта страница намеренно оставлена пустой.  
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.  
Ta stran je namerno prazna.  
Táto strana bola zámerne ponechaná prázdna.  
Ця сторінка навмисно залишена пустою.  
تُرِكَت هذه الصفحة فارغة عمدًا.



**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 Abreuvoir

78100 Saint-Germain-en-Laye

France

Tel: +33 (0)1 39 21 77 46