



WEBTM

ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE

WEB™ ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM	
Instructions for Use	English 1
SYSTÈME D'EMBOLISATION D'ANÉVRISME WEB™	
Mode d'emploi.....	French / Français..... 5
WEB™ ANEURYSMA-EMBOLISATIONSSYSTEM	
Gebrauchsanweisung.....	German / Deutsch 10
SISTEMA DE EMBOLIZACIÓN DE ANEURISMA WEB™	
Instrucciones de uso	Spanish / Español..... 15
SISTEMA DI EMBOLIZZAZIONE DI ANEURISMI WEB™	
Istruzioni per l'uso	Italian / Italiano 20
WEB™ SISTEMA DE EMBOLIZAÇÃO DE ANEURISMA	
Instruções de utilização.....	Portuguese / Português..... 25
WEB™-ANEURISMEEMBOLISERINGSSYSTEM	
Brugsanvisning	Danish / Dansk 30
WEB™ ANEURYSMA-EMBOLISATIESYSTEEM	
Gebruiksaanwijzing	Dutch / Nederlands..... 35
ANEURYSMAN EMBOLISAATIOJÄRJESTELMÄ WEB™	
Käyttöohjeet	Finnish / Suomi..... 40
WEB™ ANEURYSMEMBOLISERINGSSYSTEM	
Bruksanvisning	Swedish / Svenska 44
WEB™-ANEURISMEEMBOLISERINGSSYSTEM	
Bruksanvisning	Norwegian / Norsk..... 49
ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΜΒΟΛΙΣΜΟΥ ΑΝΕΥΡΥΣΜΑΤΟΣ WEB™	
Οδηγίες χρήσης	Greek / Ελληνικά..... 53
WEB™ ANEVRIZMA EMBOLIZASYON SISTEM	
Kullanma Talimatları.....	Turkish / Türkçe 58
СИСТЕМА ЗА ЕМБОЛИЗАЦИЯ ПРИ АНЕВРИЗЪМ WEB™	
Инструкции за употреба	Bulgarian / Български 62
SUSTAV ZA EMBOLIZACIJU ANEURIZME WEB™	
Upute za uporabu.....	Croatian / Hrvatski..... 67
SYSTÉM PRO EMBOLIZACI ANEURYZMAT WEB™	
Návod k použití.....	Czech / Česky 72

ANEURÜSMI EMBOLISEERIMISSÜSTEEM WEB™	
Kasutusjuhend.....	Estonian / Eesti keel 76
WEB™ ANEURIZMAEMBOLIZÁLÓ RENDSZER	
Használati utasítás.....	Hungarian / Magyar..... 80
WEB™ ANEIRISMAS EMBOLIZĀCIJAS SISTĒMA	
Lietošanas instrukcija.....	Latvian / Latviski..... 85
WEB™ ANEURIZMOS EMBOLIZACIJOS SISTEMA	
Naudojimo instrukcijos.....	Lithuanian / Lietuvių k..... 89
SYSTEM DO EMBOLIZACJI TĘTNIAKÓW WEB™	
Instrukcja obsługi.....	Polish / Polski..... 93
SISTEM PENTRU EMBOLIZAREA ANEVRISELOR WEB™	
Instrucțiuni de utilizare.....	Romanian / Română..... 98
СИСТЕМА ЭМБОЛИЗАЦИИ АНЕВРИЗМЫ WEB™	
Инструкции по применению.....	Russian / Русский..... 103
WEB™ SISTEM ZA EMBOLIZACIJU ANEURIZME	
Uputstvo za upotrebu.....	Serbian / Srpski..... 108
SISTEM ZA EMBOLIZACIJO ANEVRIZME WEB™	
Navodila za uporabo.....	Slovenian / Slovenščina..... 113
WEB™ SYSTÉM NA EMBOLIZÁCIU ANEURYZMY	
Návod na použitie.....	Slovak / Slovenčina..... 117
СИСТЕМА ЕМБОЛІЗАЦІЇ АНЕВРИЗМИ WEB™	
Інструкції із застосування.....	Ukrainian / Українська..... 122
نظام الالتصام لتمدد الأوعية الدموية WEB™	
تعليمات الاستخدام.....	Arabic / العربية..... 127

English

WEB™ Aneurysm Embolization System

Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

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

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

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

Table 1 – Quantitative Implant Material Information

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

*Approximate content

INTENDED PURPOSE

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

The WEB Aneurysm Embolization System is also intended for vascular occlusion of blood vessels within the neurovascular system to permanently obstruct blood flow to an aneurysm or other vascular malformation.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

REQUIRED ADDITIONAL ITEMS

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

Table 2 – Microcatheter Sizes

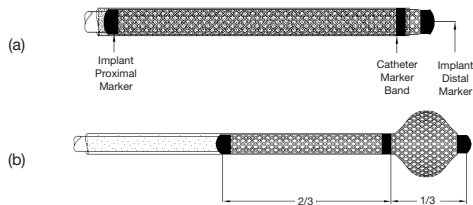
WEB Embolization Device (Diameter) Range	Minimum Microcatheter Inner Diameter (inch)	Recommended VIA™ Microcatheter ¹
W2 – WEB SINGLE 8 – 9 mm	0.027	VIA 27
W2 – WEB SINGLE 10 – 11 mm	0.033	VIA 33
W4 – WEB SINGLE 4 – 7 mm	0.021	VIA 21
W5 – WEB SINGLE 3 – 7 mm	0.017	VIA 17

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

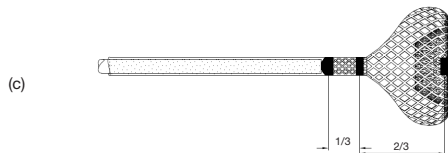
- **CAUTION:** This device should be used only by physicians trained in percutaneous, intravascular and neurovascular techniques and procedures at medical facilities with the appropriate fluoroscopic equipment.
- **CAUTION:** The WEB embolization device should be used by physicians who have received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

microcatheter (a). As the implant is advanced, it begins to expand in diameter (b). When the distance between the catheter marker band and implant tip is about 1/3 of the total implant marker-marker distance, the implant diameter is generally about 1/2 of its fully deployed diameter (b). When the implant distal marker band to catheter distal marker band distance is about 2/3 of the total implant marker-marker distance, the implant has reached about 4/5 of its fully deployed diameter and the distal marker band begins moving into the distal recess (c).



Note:

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



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

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

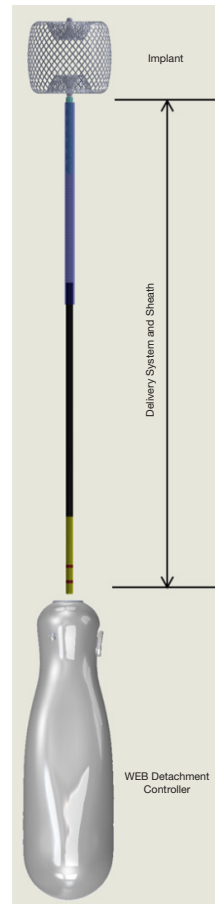
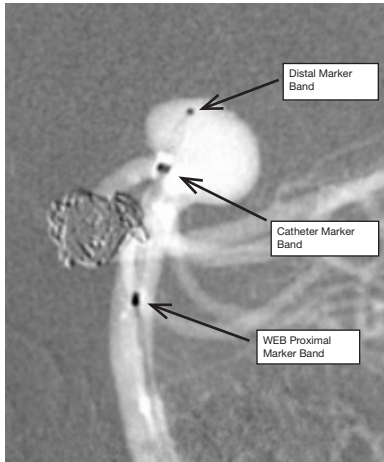
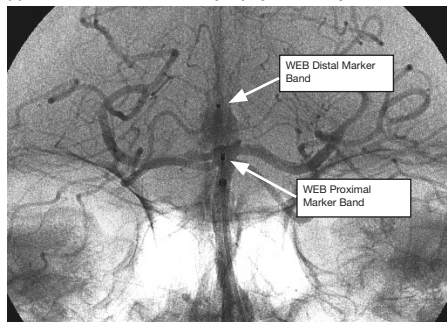


Figure 2: WEB embolization device in catheter partially deployed foreshortened (a) and properly fully deployed (b)

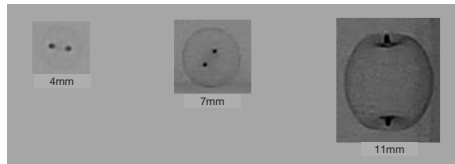
(a) WEB embolization device partially in catheter, partially deployed in aneurysm – foreshortened view



(b) WEB embolization device fully deployed in aneurysm



(c) WEB Embolization Device Visibility



PROCEDURE

Catheterization of the Lesion

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

Device Size Selection

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

Preparation of the Device for Delivery

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

Introduction and Deployment of the Device

- Open the RHV on the microcatheter to accept the introducer sheath.
 - Insert the introducer sheath through the RHV. Seat the distal tip of the introducer sheath at the distal end of the microcatheter hub and close the RHV lightly around the introducer to secure the RHV to the introducer. Do not over-tighten the RHV. Only insert the introducer into the microcatheter hub until a slight resistance is felt. Do not over insert.
 - Push the device into the lumen of the microcatheter. Use caution to avoid catching the embolization device on the junction between the introducer sheath and hub of the microcatheter.
 - Push the device through the microcatheter until the proximal end of the delivery device meets the proximal end of the introducer sheath.
 - Loosen the RHV.
 - Retract the introducer sheath just out of the RHV.
 - Close the RHV around the delivery device.
 - Slide the introducer sheath completely off the delivery device using care not to kink or damage the delivery system.
 - Carefully advance the device until the distal end of the device reaches the last marker on the microcatheter.
 - Reposition the tip of the microcatheter so that it sits just at the neck of the aneurysm. Do not insert the microcatheter completely inside the aneurysm.
 - Under fluoroscopic guidance, slowly advance the embolization device out the tip of the microcatheter. Continue to advance the embolization device into the lesion until optimal deployment is achieved. The following may require repositioning or removal of the embolization device and/or repositioning of the microcatheter:
 - If the embolization device size is not appropriate, remove and replace with another device.
 - If undesirable movement of the embolization device is noted following placement and prior to detachment, remove the device. Movement of the embolization device may indicate that the device could migrate once it is detached.
 - If the embolization device (implant) does not fully open:
 - Retrieve the implant, reposition the microcatheter further proximally and re-deploy the implant to allow more room for expansion; **or**
 - Replace the implant with another implant of the same or alternate size.
- The embolization device should not be retracted and deployed more than twice. After two attempts, remove the embolization device and replace with another device of the same or alternate size. To minimize the potential risk of emboli, **DO NOT** allow an inappropriately sized or non-optimally positioned device to reside in the aneurysm significantly beyond the activated clotting time (ACT). Experience has shown that blood/clot can also prevent the WEB embolization device from full deployment and recapture. To minimize the risks of potential complications, the status of the patient's anti-platelet medication regimen should be considered when making a decision to remove the entire system from the aneurysm for replacement by a new device.

26. Angiographic assessment should always be performed prior to detachment to ensure that the embolization device is not markedly protruding into the parent vessel.
27. The WEB embolization device should be placed with the proximal surface (center of proximal marker) aligned with the aneurysm neck and the proximal marker extending beyond the neck.
28. If redeploying, retract device so that there is no contact with the aneurysm before attempting redeployment.
29. Tighten the RHV to prevent movement of the embolization device.
30. Verify that the proximal portion of the WEB embolization device is not under undue compression prior to detachment. This could cause the microcatheter tip to move resulting in aneurysm or vessel rupture.

Detachment of the Device

31. The detachment control device is pre-loaded with batteries and will activate when the delivery device is properly connected.
32. Verify that the RHV is firmly locked around the delivery device before attaching the detachment control device to ensure that the embolization device does not move during the connection process.
33. Ensure that the delivery device gold connectors are clean and free from blood or contrast. If necessary, wipe the connectors with sterile water and dry before connecting.
34. Insert the proximal end of the delivery device into the detachment control device. When the delivery device is properly connected, the light will flash green and an intermittent tone will be heard.
35. Verify the position of the WEB device and, as necessary, adjust the position of the microcatheter and/or pusher wire before pressing the detachment button.
36. Push the detachment button. During firing, the light should be solid green and the beep should be continuous.
37. Verify detachment by first loosening the RHV valve, then pulling back slowly on the delivery device and verifying that there is not embolization device movement. If the WEB embolization device does not detach, verify the position of the WEB device and, as necessary, adjust the position of the microcatheter and/or pusher wire and push the detachment button again. If the device is still not detached, obtain a new detachment control device and attempt detachment up to two additional times. If it does not detach, remove the delivery device.
38. Verify the position of the embolization device angiographically through the guide catheter.
39. Prior to removing the microcatheter from the treatment site, place an appropriately sized guidewire completely through the microcatheter lumen to ensure that no part of the embolization device remains within the microcatheter.

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

SPECIFICATIONS FOR DETACHMENT CONTROL DEVICE

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

PACKAGING, STERILIZATION, AND OPERATING CONDITIONS

The WEB embolization and delivery device are placed inside a protective dispenser hoop and packaged in a pouch and unit carton. The detachment control device is packaged separately in a protective pouch and unit carton. The devices will remain sterile unless the package is opened, damaged or the expiration date has passed. If the sterile packaging is unintentionally opened or damaged discard the device.

The WEB embolization device and delivery device are sterilized by gamma radiation. A small round indicator label has been affixed to the packaging of the WEB embolization device and delivery device. This indicator turns from yellow to red upon exposure to radiation sterilization

and must be red in order to use the device. If the indicator is yellow, do not use the WEB embolization device.

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

Store at a controlled room temperature in a dry place.

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

STORAGE

Keep dry and away from sunlight.

MATERIALS

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

WARRANTY

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

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

MRI INFORMATION

MR Conditional



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

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

Static Magnetic Field

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

MRI-Related Heating

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

Artifact Information

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

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

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

Permanent implant. Follow-up required at the discretion of the physician eIFU website: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MICROVENTION™, WEB™, and VIA™ are trademarks of MicroVention, Inc., registered in the United States and other jurisdictions.

© 2024 MicroVention, Inc.

Français

Système d'embolisation d'anévrisme WEB™

Mode d'emploi

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

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

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

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

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

*Contenu approximatif

USAGE PRÉVU

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

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

COMPLICATIONS POTENTIELLES

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

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

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE REQUIS

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

Tableau 2 – Tailles de microcathéter

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

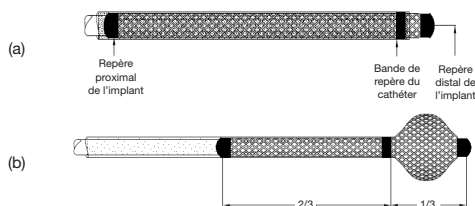
¹ L'utilisation d'un autre cathéter peut provoquer des frottements extrêmes et endommager le dispositif

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

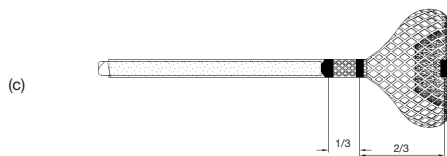
(p. ex., voir la **Figure 2b**, en fonction de la projection active et de la position dans l'anévrisme, la distance entre les repères proximal et distal doit correspondre à peu près à la longueur du dispositif d'embolisation WEB indiquée sur l'étiquette).

- La visibilité du dispositif d'embolisation WEB peut varier selon le diamètre ; il est possible que les dispositifs de grande taille soient davantage visibles que les dispositifs de petite taille. Des exemples sont présentés à la **Figure 2c**.
- Les figures (a) à (c) ci-dessous illustrent le déploiement du dispositif d'embolisation WEB. Au départ, la bande de repère distale de l'implant sort du microcathéter (a). Au fur et à mesure que l'implant progresse, son diamètre commence à augmenter (b). Lorsque la distance entre la bande de repère du cathéter et l'extrémité de l'implant est égale à environ un tiers de la distance totale entre le repère et le repère de l'implant, le diamètre de l'implant correspond généralement à environ la moitié de son diamètre quand il est complètement déployé (b). Lorsque la distance entre la bande de repère distale de l'implant et la bande de repère distale du cathéter est environ égale à deux tiers de la distance totale entre le repère de l'implant et le repère, l'implant atteint environ les quatre cinquièmes de son diamètre complètement déployé et la bande de repère distale commence à se déplacer dans l'évidement distal (c).



Remarque :

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



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

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

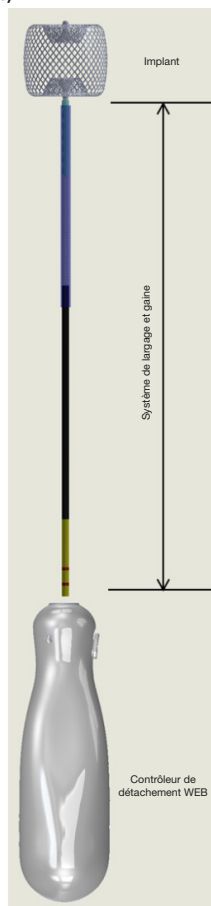
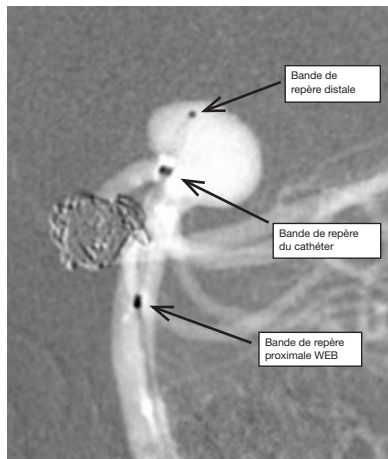
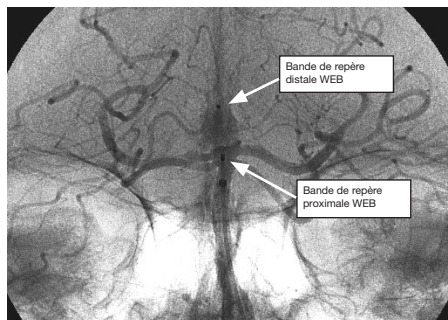


Figure 2 : Dispositif d'embolisation WEB dans un cathéter partiellement déployé, raccourci (a) et correctement déployé (b)

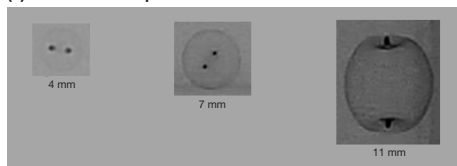
(a) Dispositif d'embolisation WEB partiellement situé dans un cathéter, partiellement déployé dans un anévrysme - vue raccourcie



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



(c) Visibilité du dispositif d'embolisation WEB



PROCÉDURE

Cathétérisme de la lésion

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

- Ouvrir le robinet d'arrêt pour permettre le passage de la solution de rinçage stérile à travers le microcathéter.

Sélection de la taille du dispositif

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

Préparation du dispositif en vue de sa mise en place

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

Introduction et déploiement du dispositif

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

Le dispositif d'embolisation ne doit pas être rétracté et déployé plus de deux fois. Après deux tentatives, retirer le dispositif d'embolisation et le remplacer par un autre de même taille ou de taille différente. Pour réduire autant que possible le risque d'embolie, **NE PAS** laisser un dispositif de taille inappropriée ou mal positionné dans l'anévrisme pendant une durée nettement supérieure au temps de coagulation activé (ACT). L'expérience a montré que le sang/les caillots peuvent aussi empêcher la recapture et le déploiement complet du dispositif d'embolisation WEB. Afin de réduire autant que possible les risques de complications potentielles, il convient de tenir compte du type de traitement antiplaquettaire du patient si l'on décide d'extraire l'intégralité du système de l'anévrisme pour le remplacer par un nouveau dispositif.

26. Une angiographie doit toujours être effectuée avant le détachement afin de s'assurer que le dispositif d'embolisation ne ressort pas de manière significative du vaisseau parent.
27. Le dispositif d'embolisation WEB doit être placé de sorte que la surface proximale (centre du repère proximal) soit alignée sur le col de l'anévrisme et que le repère proximal s'étende au-delà du col.
28. En cas de redéploiement, rétracter le dispositif de sorte qu'il n'y ait pas de contact avec l'anévrisme avant de tenter son redéploiement.
29. Resserrer la VHR pour empêcher tout mouvement du dispositif d'embolisation.
30. Vérifier que la partie proximale du dispositif d'embolisation WEB n'est pas soumise à une compression excessive avant le détachement. L'extrémité du microcathéter pourrait alors se déplacer et provoquer une rupture d'anévrisme ou de vaisseau.

Détachement du dispositif

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

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

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF DE CONTRÔLE DU DÉTACHEMENT

- Numéro de modèle : FG00175-001
- Tension de sortie : 11,2-11,8 Vcc
- Tension d'entrée : 24 Vcc
- Batteries : 4 piles A23
- Type de pièce appliquée : BF
- Équipement non adapté à une utilisation en présence de mélanges inflammables

- Le dispositif de contrôle du détachement est un dispositif à usage unique, comprenant des batteries préchargées et fourni sous emballage stérile. Aucune opération de nettoyage, d'inspection ou d'entretien n'est requise. Le dispositif de contrôle du détachement ne doit pas être nettoyé, restérilisé ni réutilisé.
- Les batteries sont préchargées dans le dispositif de contrôle du détachement. Ne pas essayer de retirer ni de remplacer les batteries avant utilisation.
- Si le dispositif de contrôle du détachement ne fonctionne pas comme décrit à la section Détachement de ce mode d'emploi, jeter le dispositif de contrôle du détachement et le remplacer par un dispositif neuf.

EMBALLAGE, STÉRILISATION ET CONDITIONS D'UTILISATION

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

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

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

Conserver à température ambiante contrôlée, dans un endroit sec.

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

STOCKAGE

Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil.

MATÉRIAUX

Le système d'embolisation d'anévrisme WEB ne contient pas de latex ni de PVC.

GARANTIE

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

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

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

Compatible avec l'IRM sous conditions



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

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

Champ magnétique statique

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

Génération de chaleur liée à l'IRM

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

Informations relatives aux artefacts

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

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

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

Implant permanent. Suivi requis à la discrétion du médecin

Site Internet du mode d'emploi : <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MICROVENTION™, WEB™ et VIA™ sont des marques de MicroVention, Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres juridictions.

©2024 MicroVention, Inc.

Deutsch

WEB™ Aneurysma-Embolisationssystem

Gebrauchsanweisung

PRODUKTBESCHREIBUNG

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

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

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

Tabelle 1 – Quantitative Angaben zum Implantatmaterial

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

* Ungefährer Inhalt

INDIKATIONEN

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

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

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

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

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

WEITERE ERFORDERLICHE PRODUKTE

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

Tabelle 2 – Mikrokathetergrößen

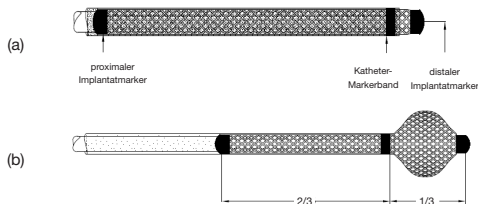
WEB Embolisationsimplantat (Durchmesser) – Auswahl	Mindestinnendurchmesser des Mikrokatheters (Zoll)	Empfohlener VIA™ Mikrokatheter¹
W2 – WEB EINZEL 8-9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB EINZEL 10-11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB EINZEL 4-7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB EINZEL 3-7 mm	0,017	VIA 17

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

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

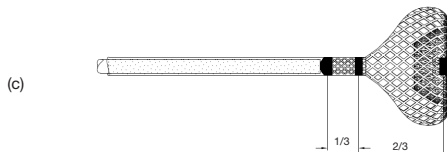
- **VORSICHT:** Dieses Produkt darf nur von Ärzten, die in perkutanen, intravaskulären und neurovaskulären Methoden und Verfahren geschult sind, an medizinischen Einrichtungen mit der passenden fluoroskopischen Ausrüstung verwendet werden.
- **VORSICHT:** Das WEB Embolisationsimplantat darf nur von Ärzten verwendet werden, die eine entsprechende Schulung im Umgang mit diesem Produkt absolviert haben.
- **VORSICHT:** Die Verwendung dieses Implantats in einem Katheter, der weder empfohlen noch erforderlich ist, kann zu extremer Reibung und zur Beschädigung des Implantats führen.
- Das WEB Aneurysma-Embolisationssystem (siehe Abbildung 1) ist nur steril und nicht-pyrogen, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt wurde. Vor dem auf der Produktverpackung angegebenen Ablaufdatum verwenden.
- Das WEB Aneurysma-Embolisationssystem ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Der Abtrennregler ist nur zur Verwendung für einen Patienten vorgesehen. Vorrichtung nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation können das Infektionsrisiko erhöhen, eine pyrogene Reaktion oder andere lebensbedrohliche Komplikationen verursachen. Die Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation können die Produktleistung mindern und zu einer Fehlfunktion des Produkts führen. Nach dem Gebrauch alle Produkte unter Einhaltung der Vorschriften des Krankenhauses, der örtlichen Behörden und/oder lokalen Vorgaben entsorgen.
- Das WEB Embolisationsimplantat darf nur über einen kompatiblen Mikrokatheter mit PTFE-Innenbeschichtung eingebracht werden. Es kann zu einer Beschädigung des Embolisationsimplantats und Einführinstruments kommen, wodurch die Entfernung des Implantats und des Mikrokatheters aus dem Patienten erforderlich wird.
- Der Anwender sollte sich bewusst sein, dass ≥0,021" Mikrokatheter in distalen Blutgefäßen das Risiko für eine Thromboembolie erhöhen können.
- Formgebung mit Dampf bei Mikrokathetern mit 0,021" und größer kann zu unsachgemäßer Einführung und Einsatz des WEB Embolisationsimplantats führen, je nach dem Grad der Formung und der Katheterbiegung während der Einführung des WEB Embolisationsimplantats.
- Hochwertiges, digitales fluoroskopisches Subtraktions-Roadmapping mit orthogonalen Ansichten ist zwingend erforderlich, um die richtige Positionierung des Embolisationsimplantats zu erzielen.
- Das Implantat langsam vorschieben und zurückziehen. Dabei keine übermäßige Kraft auf das Einführinstrument ausüben. Im Falle eines Widerstands muss dessen Ursache ermittelt werden. Wird eine übermäßige Reibung festgestellt, das Implantat entfernen und auf Beschädigungen überprüfen.
- Falls eine Umpositionierung notwendig ist, muss das Implantat unbedingt unter Durchleuchtung zurückgezogen bzw. vorgeschoben werden, einschließlich neuer Roadmap zur Bestätigung der Katheterposition.
- Das Einführinstrument während oder nach der Einbringung des Embolisationsimplantats nicht drehen. Wird das Implantat gedreht, kann dies zu einer Beschädigung oder zur vorzeitigen Abtrennung führen.
- Wenn ein Embolisationsimplantat nach der Abtrennung aus dem Gefäßsystem entfernt werden muss, müssen hierfür Rückholinstrumente (z. B. Greifpinzette und Schlinge) gemäß den Herstelleranweisungen benutzt werden.

- Das WEB Embolisationsimplantat verkürzt sich bei der Einführung (~60 %) (siehe **Abbildung 2a**, ein ordnungsgemäß entfaltetes Produkt mit 11 mm Breite x 9 mm Länge hat in einem 0,032" Mikrokatheter eine Länge von ~20 mm).
- Bei korrekter Entfaltung sind die beiden röntgendichten Marker voneinander getrennt und unter Fluoroskopie sichtbar **siehe Abbildung 2b**, abhängig von der Arbeitsprojektion und Positionierung im Aneurysma muss der Abstand zwischen dem proximalen und dem distalen Marker ungefähr der angegebenen WEB Embolisationsimplantatlänge entsprechen).
- Die Sichtbarkeit des WEB Embolisationsimplantats kann abhängig vom Durchmesser variieren; größere Durchmesser können besser sichtbar sein als kleinere Durchmesser. Beispiele sind in **Abbildung 2c** dargestellt.
- Die nachstehenden Abbildungen (a) bis (c) stellen die Entfaltung des WEB Embolisationsimplantats dar. Zuerst tritt das distale Implantatmarkerband aus dem Mikrokatheter heraus (a). Während das Implantat vorgeschoben wird, beginnt sich der Durchmesser zu erweitern (b). Wenn der Abstand zwischen dem Kathetermarkerband und der Implantatspitze ungefähr 1/3 des Gesamtabstands zwischen Implantatmarker und Marker beträgt, misst der Implantatdurchmesser ungefähr die Hälfte seines Durchmessers bei vollständiger Entfaltung (b). Wenn der Abstand zwischen dem distalen Implantatmarkerband zum distalen Kathetermarkerband ungefähr 2/3 des Gesamtabstands zwischen Implantatmarker und Marker misst, hat das Implantat ungefähr 4/5 seines vollständig ausgedehnten Durchmessers erreicht und das distale Markerband beginnt sich in die distale Einbuchtung (c) zu bewegen.



Hinweis:

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



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

Abbildung 1: WEB Aneurysma-Embolisationssystem (nicht maßstabsgetreu)

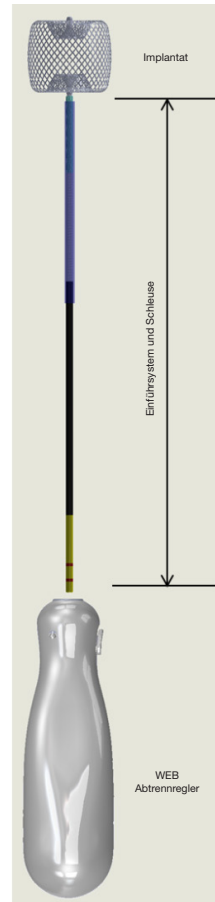
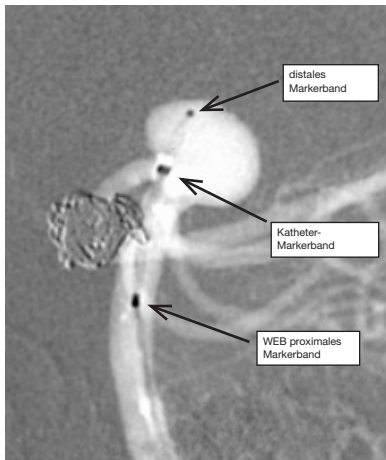
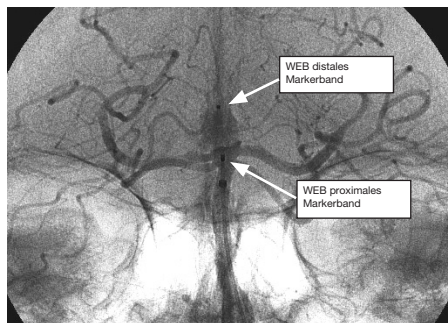


Abbildung 2: WEB Embolisationsimplantat im Katheter teilweise verkürzt entfaltet (a) und ordnungsgemäß vollständig entfaltet (b)

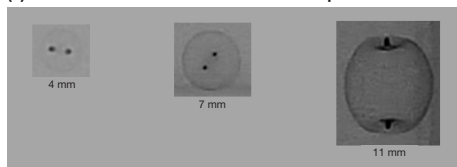
(a) WEB Embolisationsimplantat teilweise im Katheter, teilweise im Aneurysma entfaltet – verkürzte Ansicht



(b) WEB Embolisationsimplantat vollständig im Aneurysma entfaltet



(c) Sichtbarkeit des WEB Embolisationsimplantats



VERFAHREN

Katheterisierung der Läsion

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

6. Den Hahn öffnen, um den Mikrokatheter mit steriler Spüllösung durchzuspülen.

Auswahl der Implantatgröße

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

Vorbereitung des Implantats auf die Einführung

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

Einführung und Entfaltung des Produkts

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

- ii. Das Implantat durch ein anderes Implantat in derselben oder in einer anderen Größe ersetzen.

Das Embolisationsimplantat darf nicht mehr als zweimal wieder eingezogen und entfaltet werden. Nach zwei Versuchen muss das Embolisationsimplantat entfernt und durch ein anderes Implantat derselben oder einer anderen Größe ersetzt werden. Zur Minimierung der Gefahr einer möglichen Embolie darf ein Implantat in ungeeigneter Größe oder in nicht optimaler Position **NICHT** wesentlich über die aktivierte Gerinnungszeit (ACT) hinaus im Aneurysma verbleiben. Die Erfahrung hat gezeigt, dass Blut/Gerinnsel eine vollständige Entfaltung und Wiederaufnahme des WEB Embolisationsimplantats verhindern können. Zur Minimierung des Risikos möglicher Komplikationen muss bei der Entscheidungsfindung, ob das gesamte System aus dem Aneurysma entfernt und durch ein neues Implantat ersetzt werden soll, der Status der Thrombozytenaggregationshemmer des Patienten in Betracht gezogen werden.

- 26. Vor der Abtrennung muss stets eine angiographische Bewertung durchgeführt werden, um zu überprüfen, ob das Embolisationsimplantat nicht deutlich in das Trägersgefäß hineinragt.
- 27. Das WEB Embolisationsimplantat muss mit der proximalen Oberfläche (Mitte des proximalen Markers) auf den Hals des Aneurysmas ausgerichtet werden und der proximale Marker muss über den Hals hinausragen.
- 28. Bei erneuter Entfaltung des Implantats zurückziehen, sodass vor dem Versuch der erneuten Entfaltung kein Kontakt mit dem Aneurysma besteht.
- 29. Das RHV festziehen, um eine Bewegung des Embolisationsimplantats zu verhindern.
- 30. Vergewissern Sie sich, dass der proximale Teil des WEB-Embolisationsgeräts vor der Abtrennung nicht übermäßig komprimiert wird. Dies könnte dazu führen, dass sich die Mikrokatheterspitze bewegt und ein Aneurysma oder eine Gefäßruptur entsteht.

Abtrennung des Implantats

- 31. Der Abtrennregler ist bereits mit Batterien ausgestattet und wird aktiviert, sobald das Einführinstrument ordnungsgemäß angeschlossen ist.
- 32. Überprüfen, ob das RHV fest um das Einführsystem verriegelt ist, bevor der Abtrennregler angeschlossen wird, um zu überprüfen, ob sich das Embolisationsimplantat während des Anschlussvorgangs nicht bewegt.
- 33. Darauf achten, dass die Goldanschlüsse des Einführinstruments sauber und frei von Blut oder Kontrastmittel sind. Falls erforderlich, die Anschlüsse vor dem Anschließen mit sterilem Wasser reinigen und trocknen.
- 34. Das proximale Ende des Einführinstruments in den Abtrennregler einführen. Wenn das Einführinstrument ordnungsgemäß angeschlossen ist, blinkt das Licht grün und ein intermittierender Ton wird abgegeben.
- 35. Überprüfen Sie die Position des WEB-Geräts und passen Sie gegebenenfalls die Position des Mikrokatheters und/oder des Schiebendrahtes an, bevor Sie die Ablosetaste drücken.
- 36. Den Abtrennkopf drücken. Während der Abgabe sollte das Licht dauerhaft grün leuchten und der Piepton sollte durchgehend ausgegeben werden.
- 37. Die Ablösung sicherstellen, indem zuerst das RHV-Ventil gelöst, dann das Einführsystem langsam zurückgezogen und überprüft wird, dass sich das Embolisationsgerät nicht bewegt. Wenn sich das WEB-Embolisationsgerät nicht löst, überprüfen Sie die Position des WEB-Geräts und korrigieren Sie gegebenenfalls die Position des Mikrokatheters und/oder des Schiebendrahtes und drücken Sie erneut die Ablosetaste. Hat sich das Gerät immer noch nicht abgelöst, verwenden Sie einen neuen Abtrennregler und versuchen Sie noch bis zu zwei weitere Male, eine Ablösung zu erzielen. Kommt es nicht zu einer Ablösung, entfernen Sie das Einführsystem.
- 38. Die Position des Embolisationsimplantats angiographisch durch den Führungskatheter überprüfen.
- 39. Vor der Entfernung des Mikrokatheters aus der Behandlungsstelle einen Führungsdraht in entsprechender Größe vollständig durch das Lumen des Mikrokatheters einführen, um zu gewährleisten, dass keine Komponente des Embolisationsimplantats im Mikrokatheter verbleibt.

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

TECHNISCHE ANGABEN ZUM ABTRENNREGLER

- Modellnummer: FG00175-001
- Eingangsspannung: 11,2–11,8 VDC

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

VERPACKUNG, STERILISATION UND BETRIEBSBEDINGUNGEN

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

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

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

An einem trockenen Ort bei Raumtemperatur aufbewahren.

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

LAGERUNG

Trocken lagern und vor Sonneneinstrahlung schützen.

MATERIALIEN

Das WEB Aneurysma-Embolisationssystem enthält weder Latex noch PVC.

GARANTIE

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

Preise, Spezifikationen und Verfügbarkeiten unterliegen Änderungen ohne vorherige Bekanntmachung.

MRT-INFORMATIONEN

Bedingt MRT-tauglich



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

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

Statisches Magnetfeld

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

MRT-bedingte Erwärmung

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

Artefakt-Informationen

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

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

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

Permanentes Implantat. Nachsorge nach Ermessen des Arztes erforderlich.

eIFU-Website: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MICROVENTION™, WEB™ und VIA™ sind Marken von MicroVention, Inc., eingetragen in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern.

©2024 MicroVention, Inc.

Español

Sistema de embolización de aneurisma WEB™

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

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

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

Tabla 1: Información sobre el material cuantitativo del implante

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

*Contenido aproximado

OBJETIVO PREVISTO

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

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

POSIBLES COMPLICACIONES

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

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

ARTÍCULOS ADICIONALES NECESARIOS

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

Tabla 2 – Tamaños de microcatéter

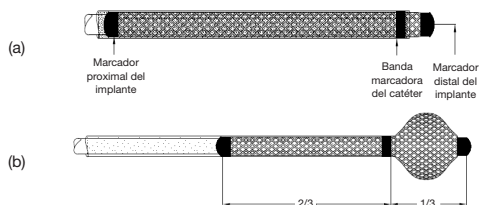
Intervalo del dispositivo de embolización WEB (diámetro)	Diámetro interno mínimo del microcatéter (pulgadas)	Microcatéter VIA™ recomendado¹
W2 – WEB SIMPLE – 8-9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB SIMPLE – 10-11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB SIMPLE – 4-7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB SIMPLE – 3-7 mm	0,017	VIA 17

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

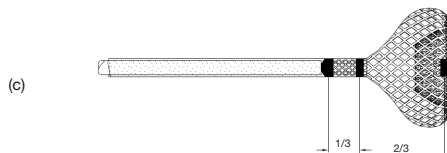
- ATENCIÓN:** Este dispositivo solo deben usarlo médicos formados en técnicas y procedimientos percutáneos, intravasculares y neurovasculares, en centros médicos con el equipo fluoroscópico adecuado.
- ATENCIÓN:** El dispositivo de embolización WEB deben usarlo médicos debidamente formados en el uso de este dispositivo.
- ATENCIÓN:** El uso de este dispositivo en un catéter no recomendado o necesario puede ocasionar una fricción extrema y daños en el dispositivo.
- El sistema de embolización de aneurisma WEB (consulte la Figura 1) se entrega estéril y apirógeno, a menos que el envase esté abierto o dañado. No usar si el envase está dañado. Utilizar antes de la fecha de caducidad indicada en el envase del producto.
- El sistema de embolización de aneurisma WEB está pensado para un solo uso. El dispositivo de control del desacoplamiento está pensado para su uso en un solo paciente. No reesterilice ni reutilice el dispositivo. La reutilización o reesterilización pueden aumentar el riesgo de infección y provocar una respuesta pirogénica u otras complicaciones potencialmente mortales. La reutilización o reesterilización pueden degradar el rendimiento del producto y provocar un mal funcionamiento del dispositivo. Deseche todos los dispositivos siguiendo la política del hospital, administrativa o de gobierno local que corresponda.
- El dispositivo de embolización WEB debe implementarse solo mediante un microcatéter compatible con un revestimiento de la superficie interna de PTFE. Pueden producirse daños en el dispositivo de embolización e introducción, y necesitarse la extracción del dispositivo y el microcatéter del paciente.
- El operador debe ser consciente de que los microcatéteres ≥0,021", en los vasos sanguíneos distales, pueden aumentar el riesgo de tromboembolia.
- El moldeado con vapor de los microcatéteres de 0,021" o más puede dar lugar a una administración y despliegue inadecuados del dispositivo de embolización WEB, dependiendo del grado de moldeado y de la deflexión del catéter durante la administración del dispositivo de embolización WEB.
- Es obligatorio contar con una cartografía fluoroscópica por sustracción digital de alta calidad, con vistas ortogonales, para lograr la correcta colocación del dispositivo de embolización.
- Haga avanzar y retroceder el dispositivo lentamente. No haga avanzar el dispositivo con una fuerza excesiva. Determine la causa de las resistencias inusuales. Retire el dispositivo si nota una fricción excesiva y compruebe si existen daños.
- Si es necesario realizar un reposicionamiento, tenga especial cuidado de usar fluoroscopia al retraer o hacer avanzar el dispositivo, incluida una nueva planificación para confirmar la posición del catéter.
- No gire el dispositivo introductor durante la introducción del dispositivo de embolización. Al girarlo, podrían ocasionarse daños o un desacoplamiento prematuro.
- Si es necesario recuperar un dispositivo de embolización de la vasculatura tras su desacoplamiento, deben usarse dispositivos de recuperación (como pinzas de cocodrilo o lazos) según las instrucciones del fabricante.
- El dispositivo de embolización WEB reduce mucho su tamaño durante la introducción (~60 %) (p. ej., en la **Figura 2a**, un dispositivo de 11 mm de ancho x 9 mm de largo correctamente desplegado medirá ~20 mm de largo en un microcatéter de 0,032").

- Cuando se despliega correctamente, los dos marcadores radiopacos deben separarse y permanecer visibles mediante fluoroscopia (p. ej., en la **Figura 2b**, según la proyección de trabajo y la colocación en el aneurisma, la distancia entre el marcador proximal y distal debería aproximarse a la longitud indicada en la etiqueta del dispositivo de embolización WEB).
- La visibilidad del dispositivo de embolización WEB puede variar con el diámetro; los tamaños más grandes pueden ser más visibles que los pequeños. Se muestran ejemplos en la **Figura 2c**.
- Las imágenes de (a) a (c) a continuación ilustran el despliegue del dispositivo de embolización WEB. Inicialmente, la banda marcadora del implante distal sale del microcatéter (a). A medida que se hace avanzar el implante, comienza a expandirse en diámetro (b). Cuando la distancia entre la banda marcadora del catéter y la punta del implante es aproximadamente $1/3$ de la distancia total del marcador-marcador del implante, el diámetro del implante suele ser la mitad de su diámetro totalmente desplegado (b). Cuando la distancia desde la banda marcadora distal del implante hasta la banda marcadora distal del catéter es aproximadamente $2/3$ de la distancia total del marcador-marcador del implante, el implante ha alcanzado aproximadamente $4/5$ de su diámetro desplegado y la banda marcadora comienza a retroceder distalmente (c).



Nota:

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



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

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

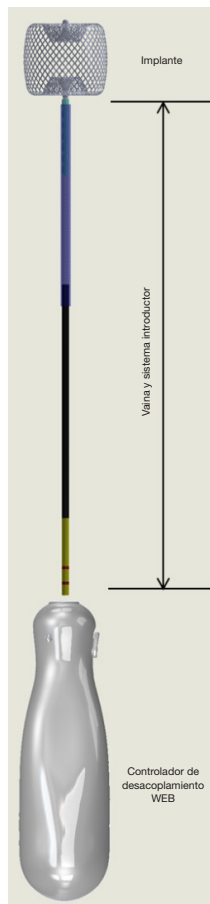
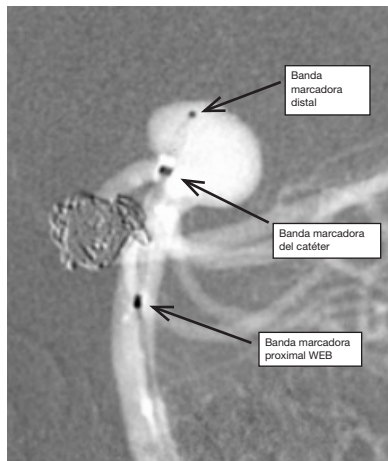
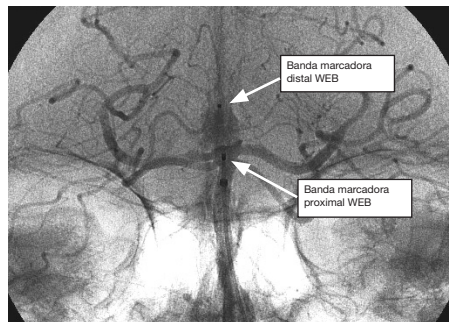


Figura 2: Dispositivo de embolización WEB en catéter parcialmente desplegado acortado (a) y correcta y totalmente desplegado (b)

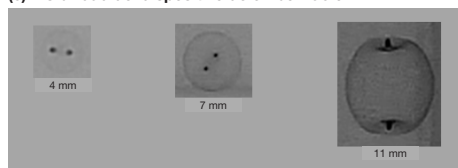
(a) Vista del dispositivo de embolización WEB parcialmente introducido en el catéter, parcialmente desplegado en el aneurisma (acortado)



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



(c) Visibilidad del dispositivo de embolización WEB



INTERVENCIÓN

Cateterización de la lesión

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

6. Abra la llave para enjuagar el microcatéter con solución de lavado estéril.

Selección de tamaño del dispositivo

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

Preparación del dispositivo para la introducción

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

Introducción y despliegue del dispositivo

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

El dispositivo de embolización no debe retraerse ni desplegarse más de dos veces. Tras dos intentos, retire el dispositivo de embolización y recoleque otro dispositivo del mismo tamaño u otro alternativo. Para minimizar el riesgo de embolia, **NO** intente que un dispositivo del tamaño inadecuado o no colocado de forma óptima se quede en el aneurisma mucho después del tiempo de coagulación activada (TCA). La experiencia ha demostrado que la sangre o un coágulo también puede impedir el total despliegue o la recaptura del dispositivo de embolización WEB. Para minimizar el riesgo de posibles complicaciones, debe tenerse en cuenta el estado del régimen de tratamiento antiplaquetario del paciente al tomar la decisión de extraer todo el sistema del aneurisma para su sustitución por un dispositivo nuevo.

26. Debe realizarse siempre una evaluación angiográfica antes del desacoplamiento para garantizar que el dispositivo de embolización no sobresalga mucho en el vaso principal.
27. El dispositivo de embolización WEB debe colocarse con la superficie proximal (centro del marcador proximal) alineado con el cuello del aneurisma y el marcador proximal sobrepasando el cuello.
28. Si debe volver a desplegarse, retraiga el dispositivo de forma que no haya contacto con el aneurisma antes de tratar de volver a desplegarlo.
29. Ajuste la VHR para evitar el movimiento del dispositivo de embolización.
30. Compruebe que la parte proximal del dispositivo de embolización WEB no está sometida a una compresión excesiva antes de la separación. Esto podría hacer que la punta del microcatéter se moviera, provocando la rotura del aneurisma o del vaso.

Desacoplamiento del dispositivo

31. El dispositivo de control de desacoplamiento está precargado con baterías y se activará cuando se conecte correctamente el dispositivo introductor.
32. Compruebe que la VHR esté bloqueada firmemente alrededor del dispositivo introductor antes de acoplar el dispositivo de control de desacoplamiento para garantizar que el dispositivo de embolización no se mueve durante el proceso de conexión.
33. Asegúrese de que los conectores dorados del dispositivo introductor están limpios y libres de sangre y medio de contraste. Si es necesario, limpie los conectores con agua estéril y séquelos antes de conectarlos.
34. Inserte el extremo proximal del dispositivo introductor en el dispositivo de control de desacoplamiento. Con el dispositivo introductor correctamente conectado, la luz parpadeará en verde y se oirá un tono intermitente.
35. Compruebe la posición del dispositivo WEB y, si es necesario, ajuste la posición del microcatéter o del alambre introductor antes de pulsar el botón de separación.
36. Pulse el botón de desacoplamiento. Durante la activación, la luz debe permanecer fija en color verde y el pitido debe ser continuo.
37. Para verificar la separación, afloje primero la válvula VHR, luego tire lentamente hacia atrás del dispositivo de liberación y verifique que no haya movimiento del dispositivo de embolización. Si el dispositivo de embolización WEB no se separa, verifique la posición del dispositivo WEB y, si es necesario, ajuste la posición del microcatéter o del alambre introductor y vuelva a pulsar el botón de separación. Si el dispositivo sigue sin separarse, obtenga un nuevo dispositivo de control de separación e intente realizar la separación hasta dos veces más. Si no se separa, retire el dispositivo de liberación.
38. Compruebe la posición del dispositivo de embolización angiográficamente a través del catéter guía.
39. Antes de retirar el microcatéter del lugar de tratamiento, coloque una guía del tamaño correcto totalmente a través del lumen del microcatéter para garantizar que ninguna parte del dispositivo de embolización queda dentro del microcatéter.

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

ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO DE CONTROL DE DESACOPLOMIENTO

- Número de modelo: FG00175-001
- Voltaje de salida: 11,2-11,8 VCC
- Voltaje de entrada: 24 VCC
- Baterías: 4 cada A23
- Tipo de parte aplicada: BF
- Equipo no adecuado para su uso en presencia de mezclas inflamables.

- El dispositivo de control de desacoplamiento es un dispositivo de un solo uso precargado con baterías y en un envase estéril. No se necesita limpieza, inspección ni mantenimiento. El dispositivo de control de desacoplamiento no debe limpiarse, reesterilizarse ni reutilizarse.
- Las baterías están precargadas en el dispositivo de control de desacoplamiento. No intente extraer ni sustituir las baterías antes del uso.
- Si el dispositivo de control de desacoplamiento no funciona según se describe en la sección de desacoplamiento de estas instrucciones de uso, deseche el dispositivo y sustitúyalo por una nueva unidad.

ENVASADO, ESTERILIZACIÓN Y CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

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

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

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

Almacénelo a temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

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

ALMACENAMIENTO

Mantener seco y alejado de la luz solar.

MATERIALES

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

GARANTÍA

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

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

INFORMACIÓN SOBRE IRM

Compatibilidad condicional con RM



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

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

Campo magnético estático

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

Calentamiento relacionado con la RM

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

Información sobre artefactos

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

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

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

Implante permanente. Seguimiento requerido a discreción del médico

Página web de eIFU: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MICROVENTION™, WEB™ y VIA™ son marcas comerciales de MicroVention, Inc. registradas en los Estados Unidos y en otras jurisdicciones.

©2024 MicroVention, Inc.

Italiano

Sistema di embolizzazione di aneurismi WEB™

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

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

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

Tabella 1 – Informazioni quantitative sui materiali per impianti

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

*Contenuto approssimativo

SCOPO PREVISTO

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

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

POSSIBILI COMPLICANZE

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

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

STRUMENTI AGGIUNTIVI RICHIESTI

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

Tabella 2 – Dimensioni del microcatetere

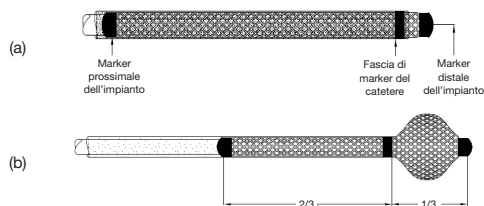
Diametro del dispositivo di embolizzazione WEB	Diametro interno minimo del microcatetere (pollici)	Microcatetere VIA™ raccomandato¹
W2 – WEB SINGOLO 8-9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB SINGOLO 10-11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB SINGOLO 4-7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB SINGOLO 3-7 mm	0,017	VIA 17

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

AVVISI E PRECAUZIONI

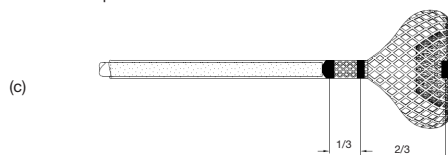
- **ATTENZIONE:** il presente dispositivo deve essere utilizzato solo da medici che abbiano seguito una formazione in tecniche e procedure percutanee, intravascolari e neurovascolari presso strutture mediche con l'apparecchiatura fluoroscopica appropriata.
- **ATTENZIONE:** il dispositivo di embolizzazione WEB deve essere utilizzato da medici che abbiano ricevuto una formazione appropriata per tale dispositivo.
- **ATTENZIONE:** l'utilizzo di questo dispositivo in un catetere non consigliato o richiesto può causare un attrito estremo e danneggiare il dispositivo.
- Il sistema di embolizzazione di aneurismi WEB (fare riferimento alla Figura 1) viene fornito sterile e apirogeno, a meno che la confezione dell'unità non risulti aperta o danneggiata. Non usare se la confezione è danneggiata. Utilizzare prima della data di scadenza indicata sulla confezione del prodotto.
- Il sistema di embolizzazione di aneurismi WEB è indicato per un solo utilizzo. Il controller di distacco deve essere utilizzato per un solo paziente. Non risterilizzare né riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo e/o la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione o causare una reazione pirogena o altre complicanze potenzialmente letali. Il riutilizzo e/o la risterilizzazione possono diminuire le prestazioni del prodotto, causando un malfunzionamento del dispositivo. Smaltire tutti i dispositivi conformemente alla politica dell'ospedale, amministrativa e/o del governo locale applicabile.
- Il dispositivo di embolizzazione WEB deve essere posizionato solo tramite un microcatetere compatibile con rivestimento della superficie interna in PTFE. Possono verificarsi danni al dispositivo di embolizzazione e di posizionamento, con necessità di rimozione dal paziente sia del dispositivo che del microcatetere.
- L'operatore deve essere a conoscenza del fatto che una presenza di microcateteri $\geq 0,021''$ in dimensione, nei vasi sanguigni distali, può aumentare il rischio di tromboembolia venosa.
- Microcateteri con steli di grandezze superiori a $0,021''$ potrebbero causare errori nell'utilizzo del dispositivo di embolizzazione WEB, i quali dipendono dalla deviazione e flessione del catetere durante l'utilizzo del dispositivo (WEB).
- Il mappaggio con fluoroscopia digitale ad alta qualità, in vista ortogonale, è obbligatorio per un successo nel piazzamento del dispositivo di embolizzazione.
- Fare avanzare e ritirare il dispositivo lentamente. Non fare avanzare il dispositivo di posizionamento con una forza eccessiva. Stabilire la causa di qualsiasi resistenza insolita. Rimuovere il dispositivo se viene notato un attrito eccessivo e verificare l'eventuale presenza di danni.
- Se necessario un riposizionamento, estrarre o spingere il dispositivo con cura sotto fluoroscopia, controllando anche nuove mappature per confermare la posizione del catetere.
- Non ruotare il dispositivo di posizionamento durante o dopo il posizionamento del dispositivo di embolizzazione. La rotazione del dispositivo può causare danni o un distacco prematuro.
- Se un dispositivo da embolizzazione dovesse essere rimosso dal sistema vascolare dopo il distacco, si consiglia l'utilizzo di dispositivi di recupero (es. rete) come per istruzioni di fabbrica.
- Scorcio del sistema da embolizzazione WEB durante l'operazione (60% c.a.) (es. vedi **Figura 2a**, dispositivo propriamente schierato 11mm in larghezza e 9 in lunghezza 20mm c.a. di lunghezza in un microcatetere da 0,032")

- Quando schierato correttamente, due segnalatori radio opachi dovrebbero separarsi e diventare visibili nella fluoroscopia (es. vedi **figura 2b**, in base alla posizione e proiezione di lavoro nel aneurisma, la distanza tra i segnalatori distali dovrebbe essere approssimativamente come elencata nelle tabelle di lunghezza del dispositivo WEB).
- La visibilità del dispositivo di embolizzazione WEB può variare con il diametro; i dispositivi di dimensioni maggiori potrebbero risultare più visibili di quelli più piccoli. Sono riportati alcuni esempi nella **Figura 2c**.
- Le immagini da (a) a (c) sottostanti illustrano il rilascio del dispositivo di embolizzazione WEB. Inizialmente la fascia di marker distale dell'impianto fuoriesce dal microcatetere (a). Facendo avanzare l'impianto, questo inizia a espandersi in diametro (b). Quando la distanza tra la fascia di marker del catetere e la punta dell'impianto è circa 1/3 della distanza marker-marker dell'impianto totale, il diametro dell'impianto di solito è circa 1/2 del suo diametro completamente rilasciato (b). Quando la distanza tra la fascia di marker distale dell'impianto e la fascia di marker distale del catetere è circa 2/3 della distanza marker-marker dell'impianto totale, l'impianto ha raggiunto circa 4/5 del suo diametro completamente rilasciato e la fascia di marker distale inizia a spostarsi nella rientranza distale (c).



Nota:

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



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

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

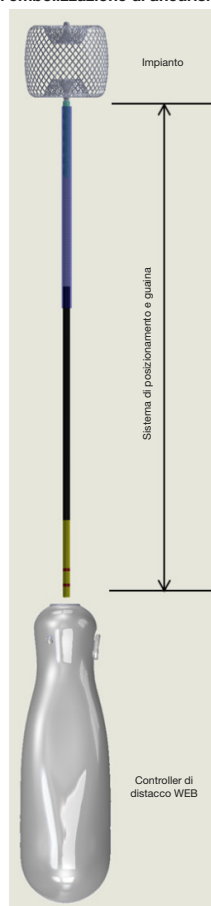
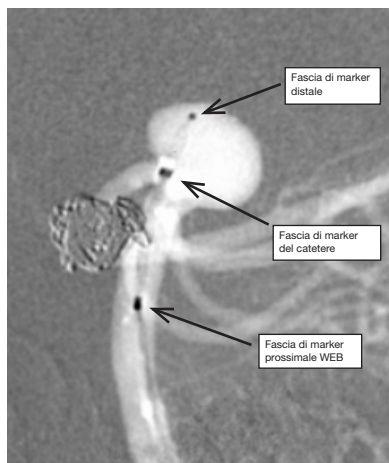
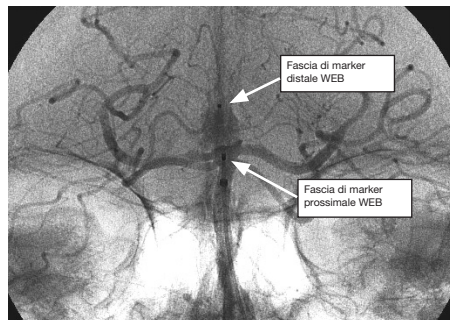


Figura 2. Dispositivo di embolizzazione WEB in catetere parzialmente rilasciato, accorciato (a) e rilasciato completamente in modo corretto (b)

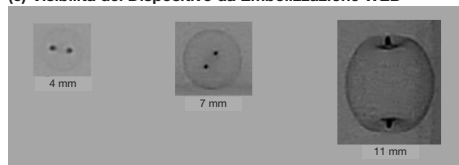
(a) Vista del dispositivo di embolizzazione WEB parzialmente nel catetere, parzialmente rilasciato nell'aneurisma – accorciato



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



(c) Visibilità del Dispositivo da Embolizzazione WEB



PROCEDURA

Cateterismo della lesione

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

5. Collegare una seconda RHV al raccordo del microcatetere. Collegare un rubinetto di arresto a una via al braccio laterale della seconda RHV e collegare il tubo della soluzione di irrigazione al rubinetto di arresto.
6. Aprire il rubinetto di arresto per irrigare attraverso il microcatetere con soluzione di irrigazione sterile.

Selezione delle dimensioni del dispositivo

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

Preparazione del dispositivo per il posizionamento

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

Introduzione e rilascio del dispositivo

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

- c. Se il dispositivo di embolizzazione (impianto) non si apre completamente:
- i. recuperare l'impianto, riposizionare il microcatetere il più vicino possibile e riposizionare l'impianto per fornire più spazio per l'espansione; o
- ii. sostituire l'impianto con un altro impianto di dimensioni uguali o alternative.

Il dispositivo di embolizzazione non deve essere retratto e rilasciato più di due volte. Dopo due tentativi, rimuovere il dispositivo di embolizzazione e sostituirlo con un altro dispositivo di dimensioni uguali o alternative. Per ridurre al minimo il rischio potenziale di emboli, **NON** lasciare che un dispositivo di dimensioni non adeguate o posizionato in modo non ottimale rimanga nell'aneurisma per un periodo considerevole oltre il tempo di coagulazione attivato (ACT). L'esperienza dimostra che il sangue/un coagulo può anche impedire il rilascio completo e la ricattura del dispositivo di embolizzazione WEB. Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicanze, prendere in considerazione lo stato del regime medico antiplastrinico del paziente quando si decide di rimuovere l'intero sistema dall'aneurisma per la sostituzione con un nuovo dispositivo.

- 26. Eseguire sempre una valutazione angiografica prima del distacco per garantire che il dispositivo di embolizzazione non sporga notevolmente nel vaso principale.
- 27. Il dispositivo di embolizzazione WEB deve essere posizionato con la superficie prossimale (centro del marker prossimale) allineata al collo dell'aneurisma e il marker prossimale esteso oltre il collo.
- 28. In caso di nuovo rilascio, retrarre il dispositivo in modo che non vi sia contatto con l'aneurisma prima di ritentare il rilascio.
- 29. Serrare la RHV per impedire lo spostamento del dispositivo di embolizzazione.
- 30. Verificare che la parte prossimale del dispositivo di embolizzazione WEB non sia sottoposta a una compressione eccessiva prima del distacco. Ciò potrebbe causare lo spostamento della punta del microcatetere con conseguente aneurisma o rottura del vaso.

Distacco del dispositivo

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

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

SPECIFICHE DEL CONTROLLER DI DISTACCO

- Numero modello: FG00175-001
- Tensione in uscita: 11,2-11,8 V c.c.
- Tensione in entrata: 24 V c.c.

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

CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E CONDIZIONI OPERATIVE

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

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

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

Conservare a temperatura ambiente controllata in un luogo asciutto.

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

CONSERVAZIONE

Conservare all'asciutto e al riparo dalla luce del sole.

MATERIALI

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

GARANZIA

MicroVention Inc. garantisce che la progettazione e la fabbricazione di questo dispositivo sono state condotte con ogni ragionevole cura. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente menzionate in questo documento, siano esse esplicite o implicite, esecutive di diritto o altro, compresa, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, ogni garanzia implicita di commerciabilità o idoneità. Maneggiare, stoccare e sterilizzare lo strumento così come altri fattori relativi al paziente, diagnosi, trattamenti, procedure chirurgiche e altre informazioni. Il controllo del sistema MicroVention influirà direttamente sul dispositivo e la sua garanzia verrà limitata alla riparazione e rimpiazzo del dispositivo, prima della data di scadenza. MicroVention Inc. non sarà responsabile di alcun danno o perdita accidentale o consequenziale, né di alcuna spesa derivante direttamente o indirettamente dall'utilizzo del dispositivo. In relazione a questo dispositivo, MicroVention Inc. non si assume altre o ulteriori responsabilità, né autorizza terze parti ad assumerle per suo conto. In relazione al presente dispositivo, MicroVention Inc. declina ogni responsabilità relativa a dispositivi riutilizzati, ricondizionati o risterilizzati e non concede alcuna garanzia, espressa o implicita, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, quelle di commerciabilità o idoneità in rapporto all'uso previsto.

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

INFORMAZIONI SULLA RM

Compatibilità RM condizionata



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

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

Campo magnetico statico

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

Riscaldamento indotto da RM

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

Informazioni sugli artefatti

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

RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

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

Impianto permanente. Follow-up richiesto a discrezione del medico
sito web di eIFU: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MICROVENTION™, WEB™ e VIA™ sono marchi di MicroVention, Inc. registrati negli Stati Uniti e in altre giurisdizioni.

©2024 MicroVention, Inc.

Português

WEB™ Sistema de Embolização de Aneurisma

Instruções de Utilização

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

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

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

Tabela 1 - Informações quantitativas dos materiais do implante

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

*Conteúdo aproximado

FINALIDADE PREVISTA

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

O Sistema de Embolização de Aneurisma WEB também se destina à oclusão vascular de vasos sanguíneos no sistema neurovascular para obstruir permanentemente o fluxo sanguíneo para um aneurisma ou outra malformação vascular.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

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

ITENS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

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

Tabela 2 – Tamanhos de Microcateteres

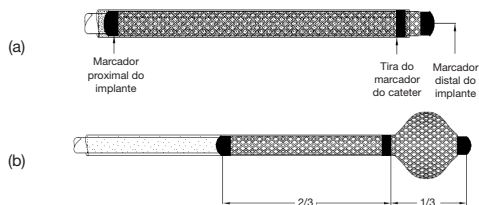
Gama (de Diâmetros) do Dispositivo de Embolização WEB	Diâmetro Interno Mínimo do Microcateter (polegadas)	Microcateter VIA™ Recomendado ¹
W2 - WEB ÚNICO 8-9 mm	0,027	VIA 27
W2 - WEB ÚNICO 10-11 mm	0,033	VIA 33
W4 - WEB ÚNICO 4-7 mm	0,021	VIA 21
W5 - WEB ÚNICO 3-7 mm	0,017	VIA 17

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

AVISOS E PRECAUÇÕES

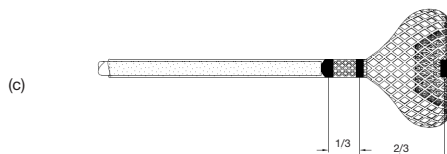
- CUIDADO:** este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos formados em técnicas e procedimentos percutâneos, intravasculares e neurovasculares com o equipamento fluoroscópico apropriado.
- CUIDADO:** o dispositivo de embolização WEB deve ser utilizado por médicos que tiverem formação apropriada para este dispositivo.
- CUIDADO:** a utilização deste dispositivo num cateter não recomendado ou não necessário pode resultar em fricção extrema e danos no dispositivo.
- O Sistema de Embolização de Aneurisma WEB (consulte a Figura 1) é fornecido estéril e apirrogénico, a menos que a embalagem da unidade esteja aberta ou danificada. Não utilize se a embalagem estiver danificada. Utilize antes da data de validade indicada na embalagem do produto.
- O Sistema de Embolização de Aneurisma WEB destina-se apenas a uma única utilização. O dispositivo de controlo de separação destina-se a ser utilizado para um paciente. Não reesterilize e/ou reutilize o dispositivo. A reutilização e/ou a reesterilização podem aumentar o risco de infeção, causar uma resposta pirogénica ou complicações fatais. A reutilização e/ou a reesterilização podem degradar o desempenho do produto, originando avaria do dispositivo. Elimine todos os dispositivos de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local aplicável.
- O dispositivo de embolização WEB deve ser introduzido apenas através de um microcateter compatível com um revestimento da superfície interna em PTFE. Podem ocorrer danos no dispositivo de embolização e introdução e necessitar da remoção do dispositivo e do microcateter do paciente.
- O operador deve estar consciente de que os microcateteres ≥0,021", em vasos sanguíneos distais, podem aumentar o risco de tromboembolismo.
- A moldagem a vapor de microcateteres de 0,021" e mais pode resultar numa introdução e desdobramento incorretos do dispositivo de embolização WEB, dependendo do grau de moldagem e deflexão do cateter durante a introdução do dispositivo de embolização WEB.
- O mapeamento do trajeto fluoroscópico de subtração digital de elevada qualidade, com vistas ortogonais, é obrigatório para alcançar a colocação correta do dispositivo de embolização.
- Avance e retraia o dispositivo lentamente. Não avance o dispositivo de introdução com força excessiva. Determine a causa de qualquer resistência invulgar. Remova o dispositivo se for notada fricção excessiva e verifique se existem danos.
- Se for necessário o reposicionamento, tenha cuidado ao retrain ou avançar o dispositivo sob fluoroscopia, incluindo o novo mapa do trajeto para confirmar a posição do cateter.
- Não rode o dispositivo de introdução durante ou após a introdução do dispositivo de embolização. A rotação do dispositivo pode resultar em danos ou separação prematura.
- Se um dispositivo de embolização tiver de ser recuperado da vasculatura após separação, os dispositivos de recuperação (por exemplo, jacaré e laço) devem ser utilizados de acordo com as instruções dos respetivos fabricantes.
- O dispositivo de embolização WEB reduz durante a introdução (~60%) (por exemplo, consulte a Figura 2a, um dispositivo corretamente desdobrado com 11 mm de largura x 9 mm de comprimento medirá ~20 mm de comprimento num microcateter de 0,032").

- Quando desdobrado corretamente, os dois marcadores radiopacos devem estar separados e visíveis fluoroscopicamente (por exemplo, consulte a **Figura 2b**, dependendo da projeção de trabalho e colocação no aneurisma, a distância entre os marcadores proximal e distal deve aproximar-se do comprimento do dispositivo de embolização WEB etiquetado).
- A visibilidade do dispositivo de embolização WEB pode variar com o diâmetro; tamanhos maiores podem ser mais visíveis do que tamanhos mais pequenos. Os exemplos são mostrados na **Figura 2c**.
- As imagens de (a) a (c) abaixo ilustram o desdobramento do dispositivo de embolização WEB. Inicialmente, a tira do marcador do implante distal sai do microcateter (a). À medida que o implante é avançado, começa a expandir em diâmetro (b). Quando a distância entre a tira do marcador do cateter e a ponta do implante é de cerca de 1/3 da distância total de marcador-marcador do implante, o diâmetro do implante é geralmente cerca de 1/2 do seu diâmetro totalmente desdobrado (b). Quando a distância da tira do marcador distal do cateter é de cerca de 2/3 da distância total do marcador-marcador do implante, o implante alcançou cerca de 4/5 do seu diâmetro completamente desdobrado e a tira do marcador distal começa a mover-se para o recesso distal (c).



Nota:

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



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

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

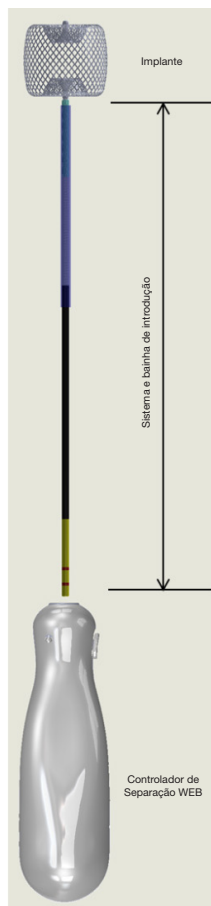
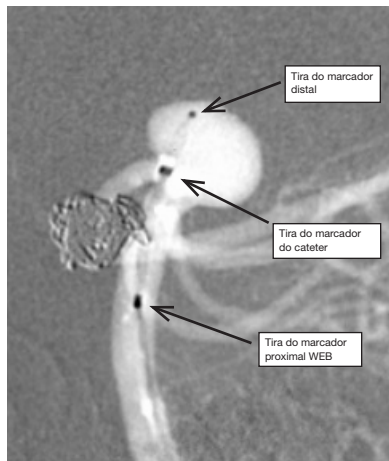
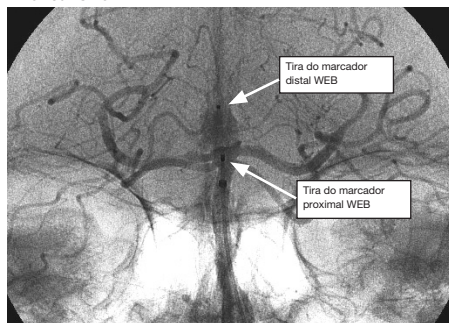


Figura 2: Dispositivo de embolização WEB num cateter parcialmente desdobrado reduzido (a) e desdobrado na totalidade corretamente (b)

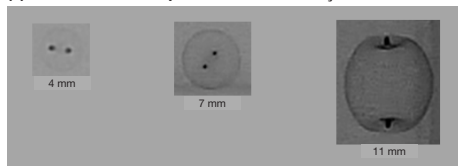
(a) Dispositivo de embolização WEB parcialmente no cateter, parcialmente desdobrado no aneurisma – vista reduzida



(b) Dispositivo de embolização WEB totalmente desdobrado no aneurisma



(c) Visibilidade do dispositivo de embolização WEB



PROCEDIMENTO

Cateterização da lesão

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

Seleção do tamanho do dispositivo

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

Preparação do Dispositivo para Introdução

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

Introdução e Desdobramento do Dispositivo

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

permanecer no aneurisma significativamente para além do tempo de coagulação ativada (TCA). A experiência demonstrou que o sangue/coágulo também pode impedir o desdobramento completo e recaptura do dispositivo de embolização WEB. Para minimizar os riscos de potenciais complicações, o estado do regime da medicação antiplaquetária do paciente deve ser considerado quando se toma a decisão de remover todo o sistema do aneurisma para substituição por um dispositivo novo.

26. A avaliação angiográfica deve ser realizada sempre antes da separação para garantir que o dispositivo de embolização não está acentuadamente saliente no vaso-mãe.
27. O dispositivo de embolização WEB deve ser colocado com a superfície proximal (centro do marcador proximal) alinhada com o colo do aneurisma e o marcador proximal prolongando-se para além do colo.
28. Se voltar a desdobrar, retraia o dispositivo para que não haja qualquer contacto com o aneurisma antes de tentar desdobrar novamente.
29. Aperte a VHR para impedir o movimento do dispositivo de embolização.
30. Verifique se a porção proximal do dispositivo de embolização WEB não está sob compressão indevida antes da separação. Isto pode fazer com que a ponta do microcateter se desloque, resultando numa rutura do aneurisma ou do vaso.

Separação do Dispositivo

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

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

ESPECIFICAÇÕES PARA O DISPOSITIVO DE CONTROLO DE SEPARAÇÃO

- Modelo n.º: FG00175-001
- Tensão de saída: 11,2-11,8 VCC
- Tensão de entrada: 24 VCC
- Pilhas: 4 x A23
- Tipo de peça aplicada: BF
- Equipamento não adequado para utilização na presença de misturas inflamáveis
- O dispositivo de controlo de separação é um dispositivo de utilização única, pré-carregado com pilhas e embalado esterilizado. Não é necessária limpeza, inspeção ou manutenção. O dispositivo de controlo de separação não deve ser limpo, reesterilizado ou reutilizado.

- As pilhas são pré-carregadas no dispositivo de controlo de separação. Não tente remover ou substituir as pilhas antes da utilização.
- Se o dispositivo de controlo de separação não executa conforme descrito na secção Separação destas instruções de utilização, elimine o dispositivo e substitua-o por uma unidade nova.

EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

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

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

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

Armazene numa sala com temperatura controlada, num local seco.

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

ARMAZENAMENTO

Mantenha seco e afastado da luz solar.

MATERIAIS

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

GARANTIA

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

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

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE IRM

Condiciona para RM



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

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

Campo magnético estático

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

Aquecimento relacionado com a IRM

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

Informação sobre Artefactos

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

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) para o dispositivo estará acessível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos

(Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), se disponível.

Implante permanente. Acompanhamento necessário a critério do médico.

Website das instruções eletrónicas de utilização (eIFU): <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MICROVENTION™, WEB™ e VIA™ são marcas comerciais da MicroVention, Inc., registadas nos Estados Unidos e noutras jurisdições.

©2024 MicroVention, Inc.

Dansk WEB™-aneurismeemboliseringssystem Brugsanvisning

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

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

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

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

Tabel 1 – Kvantitative oplysninger om implantatmateriale

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

*Anslået indhold

TILSIGTET FORMÅL

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

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

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

YDERLIGERE NØDVENDIGE DELE

- Løsgørelseskontrolanordning til WEB-aneurismeemboliseringssystemet
- Ledetrådsforstærket mikrokatter med RO-mærker med distal spids (se tabel 2)
- Ledekatter, der er kompatibelt med mikrokatteret
- Styrbare ledetråde, der er kompatibelt med mikrokatteret
- To roterende Y-hæmostaseventiler (RHV)
- En trevejs-stopbane
- En envejs-stopbane
- Steril saltvandsopløsning
- Drop til steril saltvandsopløsning under tryk

Tabel 2 – Mikrokatterstørrelser

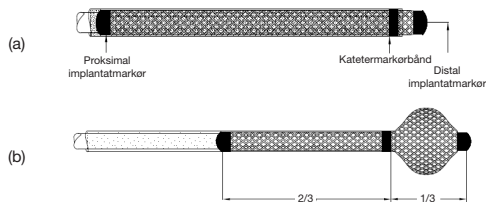
Interval (diameter) for WEB-emboliseringsanordningen	Minimum indvendig diameter (tommer) på mikrokatteret	Anbefalet VIA™-mikrokatter ¹
W2 – WEB ENKELTSTÅENDE 8-9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB ENKELTSTÅENDE 10-11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB ENKELTSTÅENDE 4-7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB ENKELTSTÅENDE 3-7 mm	0,017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

¹ Anvendelse af et andet katter kan medføre voldsom friktion og beskadigelse af anordningen

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

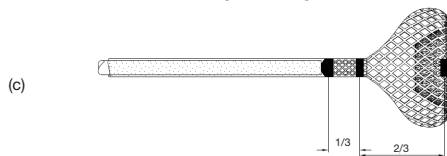
- FORSIGTIG:** Denne anordning må kun anvendes af læger, der er uddannet i perkutan, intravaskulære og neurovaskulære teknikker og procedurer med egnet fluoroskopiudstyr på sundhedsinstitutioner.
- FORSIGTIG:** WEB-emboliseringsanordningen bør anvendes af læger, der har modtaget passende uddannelse i brug af denne anordning.
- FORSIGTIG:** Anvendelse af denne anordning i et katter, der ikke er anbefalet eller påkrævet, kan medføre voldsom friktion og beskadigelse af anordningen.
- WEB-aneurismeemboliseringssystemet (se figur 1) leveres sterilt og ikke-pyrogent, med mindre emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Skal anvendes inden udløbsdatoen på produktemballagen.
- WEB-aneurismeemboliseringssystemet er udelukkende beregnet til engangsbrug. Løsgørelseskontrolanordningen er beregnet til brug på en enkelt patient. Anordningen må ikke resteriliseres og/eller genbruges. Genbrug og/eller resterilisering kan øge risikoen for infektion og forårsage en pyrogenisk reaktion eller andre livstruende komplikationer. Genbrug og/eller resterilisering kan kompromittere produktets funktion og medføre funktionstjælf. Alle anordninger skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets praksis samt administrative, kommunale og/eller nationale bestemmelser.
- WEB-emboliseringsanordningen må kun indføres ved brug af et kompatibelt mikrokatter med indvendig belægning i teflon (PTFE). Der kan opstå beskadigelse af emboliserings- og indførselsanordningen, så det er nødvendigt at fjerne både anordningen og mikrokatteret fra patienten.
- Brugeren skal være opmærksom på, at mikrokatter ≥ 0,021 tommer i distale blodkar kan øge risikoen for tromboemboli.
- Dampformning af mikrokatter ≥ 0,021 tommer kan medføre, at WEB-emboliseringsanordningen indføres og anlægges forkert, afhængigt af hvor meget katteret formes og bøjes under indføring af WEB-emboliseringsanordningen.
- Brug af digital subtraktionsfluoroskopisk kortlægning med retvinklede visninger af høj kvalitet er obligatorisk for at opnå korrekt placering af emboliseringsanordningen.
- Før anordningen langsomt frem og tilbage. Før ikke indførselsanordningen frem med for stor kraft. Fastslå altid årsagen i tilfælde af usædvanlig modstand. Fjern anordningen, hvis der konstateres for høj friktion, og kontroller, at den ikke er beskadiget.
- Hvis det er nødvendigt at repositionere, vær da særligt omhyggelig med at føre anordningen tilbage eller frem ved brug af fluoroskopi med ny kortlægning til bekræftelse af katterets position.
- Undlad at rotere indførselsanordningen under eller efter indføring af emboliseringsanordningen. Rotation af anordningen kan medføre beskadigelse eller for tidlig løsgørelse.
- Hvis det er nødvendigt at trække en emboliseringsanordning ud af vaskulaturen igen efter løsgørelse, skal udtærkningsudstyret (f.eks. krokodilletang og slyng) anvendes i henhold til den pågældende producents anvisninger.
- WEB-emboliseringsanordningen forkortes under indføring (~60 %) (se f.eks. **figur 2a**, en korrekt anlagt, 11 mm bred x 9 mm lang anordning måler ~20 mm i længden i et mikrokatter på 0,032 tommer).
- Når den er korrekt anlagt, bør de to røntgenfaste markører være adskilte og synlige i fluoroskopet (se f.eks. **figur 2b**; afhængigt af den operationelle projektion og placeringen i aneurismet, bør afstanden fra den proksimale til den distale markør omtrent svare til den længde, der er angivet på WEB-emboliseringsanordningen).

- Synligheden af WEB-emboliseringsanordningen kan variere med diameteren. Større størrelser kan være mere synlige end mindre størrelser. Eksempler fremgår af **figur 2c**.
- Billederne i (a) til (c) nedenfor illustrerer, hvordan WEB-emboliseringsanordningen anlægges. I første omgang kommer det distale implantatmarkorbånd ud af mikrokateteret (a). Efterhånden som implantatet føres frem, begynder det at udvide sig på tværs (b). Når afstanden mellem katetermarkorbånd og implantatspids er ca. en tredjedel af den samlede afstand fra implantatmarkør til markør, har implantatet normalt en diameter, der er halvt så stor, som når det er fuldt anlagt (b). Når afstanden mellem implantatets distale markorbånd og kateterets distale markorbånd er ca. to tredjedele af den samlede afstand fra implantatmarkør til markør, har implantatet opnået fire femtedele af den diameter, det har, når det er fuldt anlagt, og det distale markorbånd begynder at bevæge sig ind i det distale indhak (c).



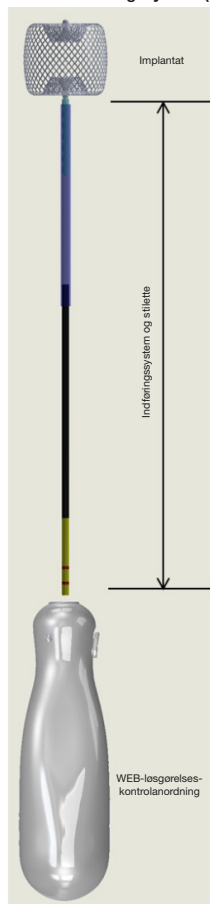
Bemærk:

- WEB-emboliseringsanordningerne kan leveres i både bredhalsede og kugleformede udgaver.
- VIA 17-mikrokateter har et proximale markorbånd, der ikke er vist på tegningerne eller billederne nedenfor. Dette proximale katetermarkorbånd anvendes ikke til indføring af WEB-emboliseringsanordningerne.



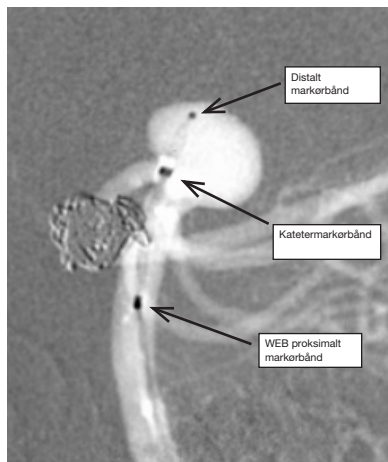
- Hvis de røntgenfaste markører samler sig i klynger (dvs. at der er kortere afstand mellem markørerne end forventet), træk da WEB-emboliseringsanordningen tilbage i mikrokateteret, og vurder positionen af mikrokateter/aneurisme ved brug af flere fluoroskopiske vinkler.
- Emboliseringsanordningen kan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

Figur 1: WEB-aneurismeemboliseringsssystem (ikke målfast)

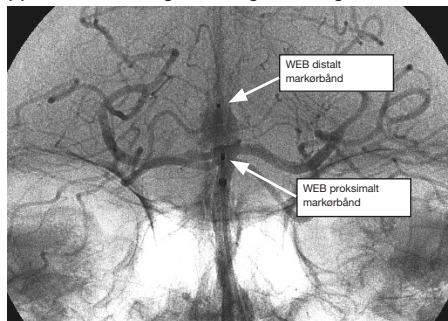


Figur 2: WEB-emboliseringsanordning i kateter, delvist anlagt og forkortet (a), og korrekt fuldt anlagt (b)

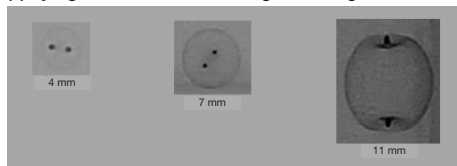
(a) WEB-emboliseringsanordning delvist i et kateter, delvist anlagt i et aneurisme – forkortet visning



(b) WEB-emboliseringsanordning fuldt anlagt i et aneurisme



(c) Synlighed af WEB-emboliseringsanordningen



PROCEDURE

Kateterisering af læsionen

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

mikrokateret.

Valg af anordningsstørrelse

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

Klargøring af anordningen til indføring

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

Indføring og anlæggelse af anordningen

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

Emboliseringsanordningen bør ikke trækkes tilbage eller anlægges mere end to gange. Efter to forsøg fjernes emboliseringsanordningen og udskiftes med en anden anordning af samme størrelse eller en alternativ størrelse. **UNDLAD** at lade en anordning, der har en forkert størrelse, eller som ikke er optimalt anbragt, blive siddende i et aneurisme ud over den aktiverede koagulationsstid (ACT) for at minimere den potentielle risiko for emboli. Erfaringer har vist, at blod/proppdannelse også kan forhindre WEB-emboliseringsanordningen i at blive fuldt anlagt eller genindkapslet. For at minimere risiciene for potentielle komplikationer bør patientens eventuelle behandling med trombofunktionshæmmende medicin tages i betragtning, såfremt der træffes beslutning om at fjerne hele systemet fra aneurismet og erstatte det med en ny anordning.

26. Der bør altid foretages en angiografisk vurdering for løsgørelse for at sikre, at emboliseringsanordningen ikke rager markant frem inde i moderkarret.
27. WEB-emboliseringsanordningen bør placeres med den proksimale overflade (centrum af den proksimale markør) flygtende med aneurismehalsen og med den proksimale markør gående ud over halsen.
28. I tilfælde af genanlæggelse trækkes anordningen tilbage, så der ingen berøring er med aneurismet, før genanlæggelse forsøges.
29. Stram den roterende hæmostaseventil for at forhindre bevægelse af emboliseringsanordningen.
30. Kontroller, at den proksimale del af WEB-emboliseringsenheden ikke er under unødigt kompression, for den frigøres. Dette kan få mikrokaterets spids til at bevæge sig, hvilket kan føre til aneurisme eller karspærning.

Løsgørelse af anordningen

31. Løsgørelseskontrolanordningen er forudinstalleret med batterier og aktiveres, når anordningen er korrekt tilsluttet.
32. Inden Løsgørelseskontrolanordningen påsættes, kontrolleres det, at den roterende hæmostaseventil er låst godt fast om indførselsanordningen, så det sikres, at emboliseringsanordningen ikke bevæger sig under tilslutningsprocessen.
33. Sørg for, at de guldfarvede konnektorer på indførselsanordningen er rene og fri for blod eller kontraststof. Tør om nødvendigt konnektorerne af med steril vand og tør dem, inden de tilsluttes.
34. For indførselsanordningens proksimale ende ind i løsgørelseskontrolanordningen. Når indførselsanordningen er korrekt tilsluttet, vil lampen blinke grønt, og der vil høres en diskontinuerlig tone.
35. Kontroller placeringen af WEB-enheden, og juster om nødvendigt placeringen af mikrokateret og/eller skubbebråden, før du trykker på frigørelsesknappen.
36. Tryk på løsgørelsesknappen. Under aftrykning skal lampen lyse konstant grønt, og bipylden skal være kontinuerlig.
37. Kontroller frigørelsen ved først at løse den roterende hæmostatiske ventil (RHV) og derefter trække langsomt tilbage i indførselsenheden og kontrollere, at emboliseringsenheden ikke bevæger sig. Hvis WEB-emboliseringsenheden ikke løsner sig, skal du kontrollere WEB-enhedens position og om nødvendigt justere mikrokaterets og/eller skubbebrådens position og trykke på frigørelsesknappen igen. Hvis enheden stadig ikke løsnes, skal du tage en ny frigørelseskontrolenhed og forsøge at løse den op til to gange mere. Hvis den ikke løsner sig, skal du fjerne indførselsenheden.
38. Kontroller positionen af emboliseringsanordningen angiografisk gennem ledekateret.
39. Inden mikrokateret fjernes fra behandlingsstedet, anbringes en ledetråd i en passende størrelse fuldstændigt gennem mikrokaterets lumen. Derved sikres, at der ikke er noget af emboliseringsanordningen tilbage inde i mikrokateret.

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

SPECIFIKATIONER FOR LØSGØRELSESKONTROLANORDNINGEN

- Modelnummer: FG00175-001
- Udgangsspænding: 11,2-11,8 V jævnstrøm
- Indgangsspænding: 24 V jævnstrøm
- Batterier: 4 x A23
- Type anvendt del: BF
- Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af brandfarlige blandinger
- Løsgørelseskontrolanordningen er udstyr til engangsbrug, der er forudinstalleret med batterier og emballeret sterilt. Rengøring, inspektion eller vedligeholdelse er ikke påkrævet.

Løsgørelseskontrolanordningen må ikke rengøres, resteriliseres eller genanvendes.

- Batterierne er forudinstalleret i løsgørelseskontrolanordningen. Forsøg ikke at fjerne eller udskifte batterierne for anvendelse.
- Hvis løsgørelseskontrolanordningen ikke fungerer som beskrevet i afsnittet om løsgørelse i denne brugsanvisning, kasser du løsgørelseskontrolanordningen, og udskift den med en ny enhed.

EMBALLERING, STERILISERING OG DRIFTSBETINGELSER

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

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

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

Opbevares ved en kontrolleret stuetemperatur på et tørt sted.

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

OPBEVARING

Opbevares tørt og beskyttet mod sollys.

MATERIALER

WEB-aneurismeemboliseringsssystemet indeholder ikke materialer af latex eller PVC.

GARANTI

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

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

INFORMATION OM MR-SCANNING

MR-betinget



WEB-aneurismeemboliseringsanordningen er MR-betinget.

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

Statisk magnetfelt

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

MR-relateret opvarmning

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

Information om artefakter

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

SAMMENDRAG AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

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

Permanent implantat. Opfølgning påkrævet efter lægens skøn.

eIFU's hjemmeside: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MICROVENTION™, WEB™ og VIA™ er varemærker tilhørende MicroVention, Inc., og er registreret i USA og andre jurisdiktioner.

©2024 MicroVention, Inc.

Nederlands

WEB™ Aneurysma-embolisatiesysteem

Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

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

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

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

Tabel 1 – Kwantitatieve informatie over implantaatmateriaal

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

* Inhoud bij benadering

BEOOGD GEBRUIK

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

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

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

AANVULLENDE BENODIGDHEDEN

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

Tabel 2 – Microkathetermaten

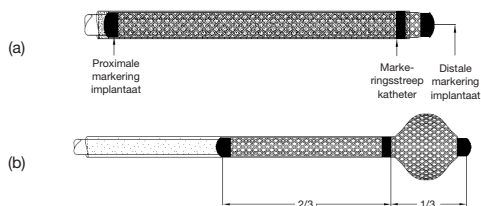
Bereik WEB-embolisatiehulpmiddel (diameter)	Minimale binnendiameter microkatheter (inch)	Aanbevolen VIA™-microkatheter ¹
W2 – WEB ENKEL 8 – 9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB ENKEL 10 – 11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB ENKEL 4 – 7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB ENKEL 3 – 7 mm	0,017	VIA 17

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

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

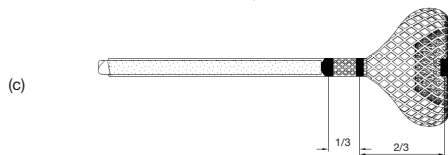
- **LET OP:** Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn getraind in percutane, intravasculaire en neurovasculaire technieken en ingrepen in medische instellingen met hiervoor geschikte fluoroscopische apparatuur.
- **LET OP:** Het WEB-embolisatiehulpmiddel moet worden gebruikt door artsen die voor dit hulpmiddel de juiste training hebben doorlopen.
- **LET OP:** Het gebruik van dit hulpmiddel in een katheter die niet is aanbevolen of vereist, kan resulteren in overmatige frictie en schade aan het hulpmiddel.
- Het WEB Aneurysm Embolization System (zie Afbeelding 1) wordt steriel en niet-pyrogene geleverd, tenzij de productverpakking is geopend of beschadigd. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Gebruik het product vóór de vervaldatum die op de productverpakking staat vermeld.
- Het WEB Aneurysm Embolization System is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het ontkoppelingshandinstrument is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Het hulpmiddel niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken. Hergebruik en/of opnieuw steriliseren kan het risico op infectie vergroten of een pyrogene reactie of andere levensbedreigende complicaties veroorzaken. Door hergebruik en/of opnieuw steriliseren kunnen de prestaties van het product verslechteren, wat kan leiden tot storing van het hulpmiddel. Voor alle hulpmiddelen af overeenkomstig toepasselijk ziekenhuis- of bestuursbeleid en/of plaatselijk overheidsbeleid.
- Het WEB-embolisatiehulpmiddel mag alleen worden geplaatst via een compatibele microkatheter met een PTFE-gecoat binnenoppervlak. Er kan schade aan het embolisatie- en plaatsingshulpmiddel optreden, waardoor verwijdering van zowel het hulpmiddel als de microkatheter uit de patiënt noodzakelijk is.
- De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat microkatheters van ≥ 0,021" in distale bloedvaten het risico op trombo-embolie kunnen vergroten.
- Vorming onder stoom van microkatheters van 0,021" en groter kan leiden tot het onjuist plaatsen en ontplooiën van het WEB-embolisatiehulpmiddel, afhankelijk van de mate van vorming en defectie van de katheter tijdens plaatsing van het WEB-embolisatiehulpmiddel.
- Hoogwaardig fluoroscopisch in kaart brengen met digitale subtractie met orthogonale weergaven is verplicht om een juiste plaatsing van het embolisatiehulpmiddel te bereiken.
- Het hulpmiddel langzaam opvoeren en terugtrekken. Het plaatsingshulpmiddel niet met overmatige kracht opvoeren. Bij ongebruikelijke weerstand moet de oorzaak worden bepaald. Verwijder het hulpmiddel als overmatige frictie wordt opgemerkt en controleer het op schade.
- Als herpositionering nodig is, moet extra zorg worden betracht bij het terugtrekken of opvoeren van het hulpmiddel onder fluoroscopie en moeten nieuwe beelden worden gemaakt om de positie van de katheter te bevestigen.
- Het plaatsingshulpmiddel niet draaien tijdens of na plaatsing van het embolisatiehulpmiddel. Rotatie van het hulpmiddel kan resulteren in schade of vroegtijdige ontkoppeling.
- Indien een embolisatiehulpmiddel na ontkoppeling moet worden teruggehaald uit de vasculatuur, moeten terughaalinstrumenten (bijv. krokodillentang en strik) worden gebruikt volgens de gebruiksinstructies van de betreffende fabrikant.

- Het WEB-embolisatiehulpmiddel wordt korter tijdens plaatsing (~60%) (bijv. zie **Afbeelding 2a**, een goed ontplooid hulpmiddel van 11 mm breed x 9 mm lang heeft een lengte van ~20 mm in een microkatheter van 0,032").
- Bij correcte ontplooiing moeten twee radiopake markeringen uit elkaar bewegen en zichtbaar zijn onder fluoroscopie (bijv. zie **Afbeelding 2b**, afhankelijk van de werkrichting en plaatsing in het aneurysma moet de afstand van de proximale tot de distale marking de op het productlabel aangegeven lengte van het WEB-embolisatiehulpmiddel benaderen).
- De zichtbaarheid van het WEB-embolisatiehulpmiddel kan variëren afhankelijk van de diameter; grotere maten zijn mogelijk beter zichtbaar dan kleinere maten. Zie **Afbeelding 2c** voor enkele voorbeelden.
- De tekeningen bij (a) tot en met (c) hieronder geven de ontplooiing van het WEB-embolisatiehulpmiddel weer. Als eerste komt de distale markeringsstreep van het implantaat uit de microkatheter (a). Naarmate het implantaat wordt opgevoerd, wordt het groter in diameter (b). Wanneer de afstand tussen de markeringsstreep van de katheter en de tip van het implantaat ongeveer 1/3 van de totale implantaatmarkering-markeringsafstand bedraagt, is de implantaatdiameter gewoonlijk ongeveer 1/2 van de diameter bij volledige ontplooiing (b). Wanneer de afstand tussen de distale markeringsstreep van het implantaat en de distale markeringsstreep van de katheter ongeveer 2/3 van de totale implantaatmarkering-markeringsafstand bedraagt, heeft het implantaat ongeveer 4/5 van zijn diameter bij volledige ontplooiing bereikt en begint de distale markeringsstreep in de distale uitsparing te bewegen (c).



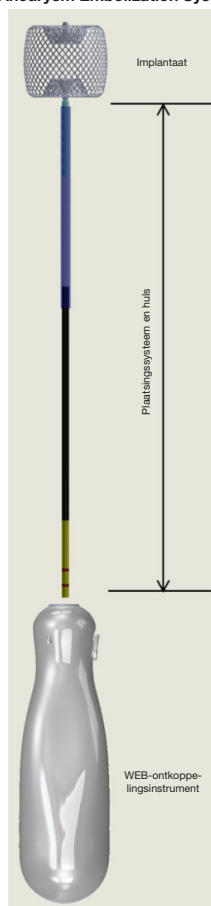
Opmerking:

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



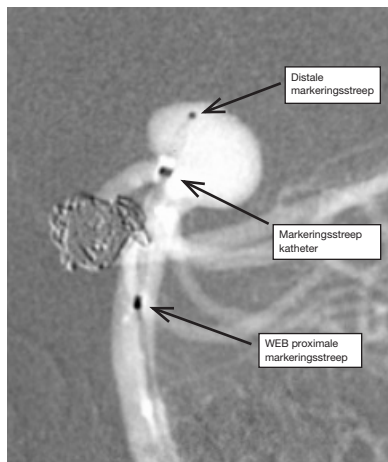
- Als de radiopake markeringen geclusterd zijn (d.w.z. dat de afstand tussen de markeringen korter is dan verwacht), trekt u het WEB-embolisatiehulpmiddel terug in de microkatheter en beoordeelt u de microkatheter/aneurysma-positie vanuit meerdere fluoroscopische hoeken.
- Het embolisatiehulpmiddel kan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

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

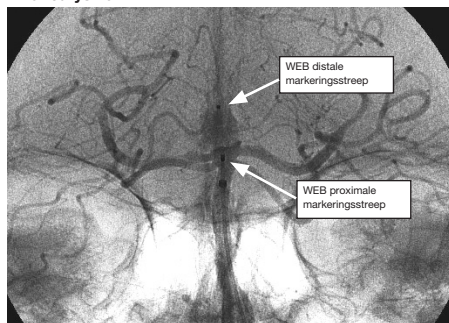


Afbeelding 2: WEB-embolisatiehulpmiddel in katheter, deels verkort ontplooid (a) en correct, volledig ontplooid (b)

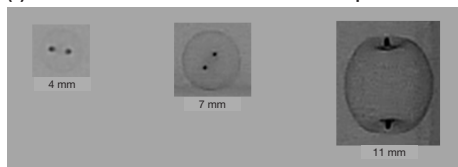
(a) WEB-embolisatiehulpmiddel deels in katheter, deels ontplooid in het aneurysma – verkort aanzicht



(b) WEB-embolisatiehulpmiddel volledig ontplooid in het aneurysma



(c) Zichtbaarheid van het WEB-embolisatiehulpmiddel



PROCEDURE

Katheterisatie van de laesie

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

6. Open de afsluitkraan om de microkatheter te kunnen doorspoelen met steriele spoeloplossing.

Selectie van de juiste maat van het hulpmiddel

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

Het hulpmiddel prepareren voor plaatsing

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

Inbrengen en ontplooiën van het hulpmiddel

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

Het embolisatiehulpmiddel mag hoogstens tweemaal worden teruggetrokken en ontplooid. Na twee pogingen moet het embolisatiehulpmiddel worden verwijderd en vervangen door een ander exemplaar van dezelfde of een andere maat. Is een hulpmiddel van een verkeerde maat of is het niet optimaal geplaatst, dan mag dit **NIE**T beduidend langer dan de geactiveerde stollingstijd (ACT) in het aneurysma blijven, om het mogelijke risico op embolie zoveel mogelijk te beperken. Ervaring heeft uitgewezen dat volledige ontplooiing en het terughalen van een WEB-embolisatiehulpmiddel eveneens kan worden verhinderd door bloed/stolsels. Teneinde de risico's van mogelijke complicaties tot een minimum te beperken, moet rekening worden gehouden met de behandeling met antistollingsmiddelen die de patiënt ondergaat wanneer een beslissing moet worden genomen om het volledige systeem uit het aneurysma te verwijderen en dat te vervangen door een nieuw hulpmiddel.

26. Voor ont koppeling moet altijd een angiografische beoordeling worden uitgevoerd om er zeker van te zijn dat het embolisatiehulpmiddel niet teveel uitsteekt in het hoger gelegen bloedvat.
27. Het WEB-embolisatiehulpmiddel moet worden geplaatst met het proximale oppervlak (midden van de proximale markering) ter hoogte van de hals van het aneurysma en de proximale markering voorbij de hals.
28. Moet het hulpmiddel opnieuw worden ontplooid, trek het dan zodanig terug dat er geen contact is met het aneurysma voordat wordt geprobeerd het hulpmiddel opnieuw te ontplooiën.
29. Draai de draaibare hemostaseklep dicht om beweging van het embolisatiehulpmiddel te voorkomen.
30. Controleer of het proximale deel van het WEB-embolisatiehulpmiddel niet overmatig wordt samengedrukt voordat het wordt losgemaakt. Hierdoor kan de tip van de microkatheter verschuiven, wat kan leiden tot een aneurysma of scheuring van een bloedvat.

Het hulpmiddel ont koppelen

31. Het ont koppelingsinstrument is vooraf reeds voorzien van batterijen en wordt geactiveerd wanneer het plaatsingshulpmiddel goed is aangesloten.
32. Zorg ervoor dat de draaibare hemostaseklep stevig is vergrendeld rond het plaatsingshulpmiddel voordat u het ont koppelingsinstrument bevestigd om er zeker van te zijn dat het embolisatiehulpmiddel tijdens het aansluiten niet beweegt.
33. Zorg ervoor dat de gouden connectoren van het plaatsingshulpmiddel schoon zijn en vrij zijn van bloed of contrastvloeistof. Veeg de connectoren zo nodig schoon met steriel water en droog ze voordat u ze aansluit.
34. Steek het proximale uiteinde van het plaatsingshulpmiddel in het ont koppelingsinstrument. Als het plaatsingshulpmiddel goed is aangesloten, knippert het lampje groen en hoort u een onderbroken signaal.
35. Controleer de positie van het WEB-hulpmiddel en pas zo nodig de positie van de microkatheter en/of de duwdraad aan voordat u op de loskoppelingsschakelaar drukt.
36. Druk op de ont koppelingsknop. Tijdens het activeren moet het lampje constant groen branden en moet de pieptoon aanhoudend klinken.
37. Controleer de losmaking door eerst de RHV-klep los te draaien, dan langzaam aan het plaatsingssysteem te trekken en te controleren of het embolisatiehulpmiddel niet beweegt. Als het WEB-embolisatiehulpmiddel niet loskomt, controleer dan de positie van het WEB-hulpmiddel en pas zo nodig de positie van de microkatheter en/of de duwdraad aan en druk nogmaals op de knop voor losmaken. Als het hulpmiddel nog steeds niet loskomt, haal dan een nieuwe losmaakbediening probeer het nog twee keer los te maken. Als het niet loskomt, verwijder dan het toedieningshulpmiddel.
38. Controleer de positie van het embolisatiehulpmiddel met behulp van angiografie door de geleidekatheter.
39. Plaats voordat u de microkatheter verwijderd van de behandellocatie een voerdraad van een geschikte maat volledig door het lumen van de microkatheter om er zeker van te zijn dat geen enkel deel van het embolisatiehulpmiddel in de microkatheter achterblijft.

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

SPECIFICATIES VAN HET ONT KOPPELINGSINSTRUMENT

- Modelnummer: FG00175-001
- Uitgangsspanning: 11,2-11,8 VDC
- Ingangsspanning: 24 VDC

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

VERPAKKING, STERILISATIE EN BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN

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

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

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

Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur op een droge plaats.

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

OPSLAG

Droog bewaren en niet blootstellen aan zonlicht.

MATERIELEN

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

GARANTIE

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

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

INFORMATIE BETREFFENDE MRI

MR-veilig onder voorwaarden



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

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

Statisch magnetisch veld

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

MRI-gerelateerde verwarming

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

Informatie over artefacten

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

SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES

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

Permanent implantaat. Follow-up vereist naar het oordeel van de arts
eIFU website: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

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

©2024 MicroVention, Inc.

Suomi

Aneurysman embolisaatiojärjestelmä WEB™

Käyttöohjeet

LAITTEEN KUVAUUS

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

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

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

Taulukko 1 – implantin kvantitatiiviset materiaali tiedot

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

*Likimääräinen sisältö

KÄYTTÖTARKOITUS

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

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

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat: sisäänmenokohdan hematooma, aneurysman repeytyminen, emboliat, verisuonten perforaatio, suuren valtimon tukos, veren vuoto, iskemia, vasospasmi, hyyttymän muodostuminen, välineen siirtyminen pois paikaltaan tai sijoittuminen väärin, ennenaikainen tai vaikea välineen irrottaminen, irtoamattomuus, aneurysman vaillinaisen täyttyminen, revaskularisaatio, post-embolisaatio-oireyksenä sekä neurologiset häitöt, mukaan lukien aivohalvaus ja kuolema.

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

TARVITTAVAT LISÄTARVIKKEET

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

Taulukko 2 – Mikrokateetrien koot

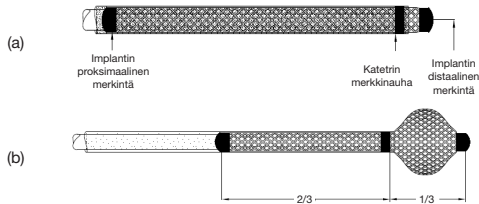
WEB-embolisaatiovälineen (halkaisijan) vaihteluväli	Mikrokateetrin sisähalkaisija vähintään (tuumaa)	Suosittelava VIA™-mikrokateetri ¹
W2 – WEB YKSITTÄINEN 8–9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB YKSITTÄINEN 10–11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB YKSITTÄINEN 4–7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB YKSITTÄINEN 3–7 mm	0,017	VIA 17

¹ Muun katetrin käyttö voi aiheuttaa valtavasti kitkaa ja vahingoittaa välinettä

VAROITUKSET JA VAROITIMET

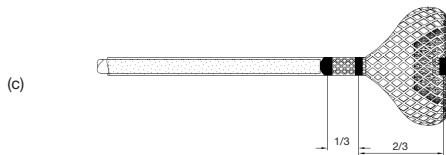
- **HUOMIO:** Tätä välinettä saavat käyttää vain lääkärit, joilla on pätevyys suorittaa perkutaanisia, intravaskulaarisia ja neurovaskulaarisia tekniikoita ja toimenpiteitä terveydenhuoltolaitoksissa asianmukaisilla läpivalaisulaitteilla.
- **HUOMIO:** WEB-embolisaatiovälinettä saavat käyttää vain lääkärit, jotka on koulutettu asianmukaisesti välineen käyttöön.
- **HUOMIO:** Tämän välineen käyttö katetrissa, jota ei suositella tai tarvita, saattaa aiheuttaa valtavasti kitkaa ja vahingoittaa välinettä.
- Aneurysman embolisaatiojärjestelmä WEB (kuva 1) toimitetaan steriilillä ja ei-pyrogenisena, paitsi jos sen pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. Käytettävä ennen tuotepakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.
- Aneurysman embolisaatiojärjestelmä WEB on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Irrotusohjainväline on tarkoitettu käytettäväksi yhdelle potilaalle. Välinettä ei saa steriloida tai käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai sterilointi voivat lisätä infektoriskiä tai aiheuttaa pyrogeenisen vastareaktion tai muita hengenvaarallisia komplikaatioita. Uudelleenkäyttö ja/tai sterilointi voivat alentaa tuotteen suorituskykyä ja johtaa välineen toimintahäiriöön. Hävitä sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallis hallinnon soveltuvien säästösten vaatimalla tavalla.
- WEB-embolisaatioväline on vietävä vain sellaisen yhteensopivan mikrokateetrin läpi, jonka sisäpinnassa on PTFE-pinnoite. Embolisaatio- ja sisäänvientiväline saattavat vaurioitua ja vaatia sekä välineen että mikrokateetrin poistamista potilaasta.
- Käyttäjän on huomioitava, että $\geq 0,021$ tuuman mikrokateetrit distaalisissa verisuonissa voivat lisätä verisuonitukosten riskiä.
- Kooltaan vähintään 0,021 tuuman katetrin höyrymuotoilu voi johtaa WEB-embolisaatiovälineen virheelliseen sisäänvientiin ja aktivoituihin riippuen muotoilu määrästä ja katetrin taipumista WEB-embolisaatiovälineen sisäänvientiin aikana.
- Laadukas, kohtisuorat näkymät sisältävä digitaalisen subtraktioliäpäläisäsen etenemissuunnitelma on välttämätön, jotta embolisaatioväline voidaan sijoittaa oikein.
- Väline on vietävä eteenpäin ja vedettävä taaksepäin hitaasti. Älä työnnä sisäänvientivälinettä voimakkein. Selvitä mahdollisen epätavallisen vastuksen syy. Jos havaitset liiallista kitkaa, poista väline ja tarkista vaurioiden varalta.
- Jos uudelleenajoitus on tarpeen, väline on vietävä eteenpäin tai vedettävä taaksepäin huolellisesti läpivalaisussa ja katetrin sijainti on tarkistettava tekemällä etenemissuunnitelma uudelleen.
- Älä kiera sisäänvientivälinettä embolisaatiovälineen sisäänvientiin aikana tai sen jälkeen. Välineen kiertäminen voi johtaa vaurioihin tai ennenaikaiseen irtoamiseen.
- Jos embolisaatioväline on poistettava verisuonistosta irrotuksen jälkeen, poistovälineitä (esim. hauenleuat ja haavi) on käytettävä niiden valmistajan ohjeen mukaan.
- WEB-embolisaatioväline lyhenee sisäänvientiin aikana (~60 %) (esim. kuvan 2a oikein aktivoitu 11 mm leveä ja 9 mm pitkä väline on pituudeltaan ~20 mm 0,032 tuuman mikrokateetrisssa).
- Oikein aktivoituna kahden säteilyä läpäisemättömän merkinnän tulisi erottaa ja näkyä läpivalaisussa (esim. kuva 2b, työskentelyohjeistuksesta ja aneurysman sijainnista riippuen, proksimaalisen ja distaalisen merkinnän välisen etäisyyden on oltava suunnilleen yhtä suuri kuin WEB-embolisaatiovälineen määrätty pituus).
- WEB-embolisaatiovälineen näkyvyys voi vaihdella halkaisijan mukaan. Suuret koot saattavat näkyä pieniä paremmin. Esimerkkejä on kuvassa 2c.

- Kuvat (a)–(c) esittävät WEB-embolisaatiovälineen aktivointia. Aluksi implantin distaalinen merkkinauha tulee ulos mikrokatetrin (a). Kun implanttia vedään eteenpäin, sen halkaisija alkaa laajentua (b). Kun katetrin merkkinauhan ja implantin kärjen välinen etäisyys on suunnilleen 1/3 implantin merkkien välisestä kokonaisetäisyydestä, implantin halkaisija on yleensä suunnilleen 1/2 sen aktivoitusta kokonaishalkaisijasta (b). Kun implantin distaalisen merkkinauhan ja katetrin distaalisen merkkinauhan välinen etäisyys on suunnilleen 2/3 implantin merkkien välisestä kokonaisetäisyydestä, implantti on saavuttanut noin 4/5 aktivoitusta kokonaishalkaisijastaan, jolloin distaalinen merkkinauha alkaa liikkua distaaliseen syvennykseen (c).



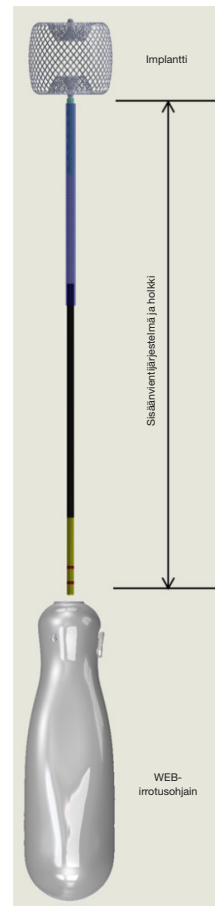
Huomaa:

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



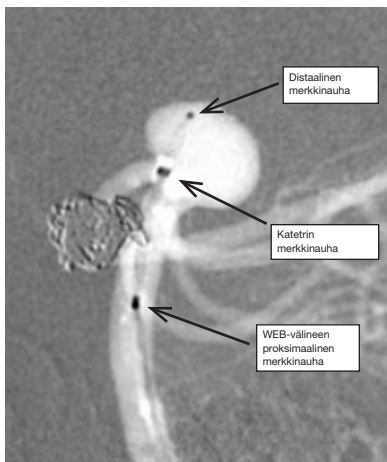
- Jos säteilyä läpäisemättömät merkinnät kasaantuvat (esim. jos merkintöjen välinen etäisyys on odotettua lyhyempi), vedä WEB-embolisaatioväline mikrokatetriin ja arvioi mikrokatetrin/aneurysman sijainti läpivalaisulla useista eri kulmista.
- Embolisaatiovälinettä ei voi irrottaa millään muulla virtalähteellä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

Kuva 1: Aneurysman embolisaatiojärjestelmä WEB (ei mittakaavassa)

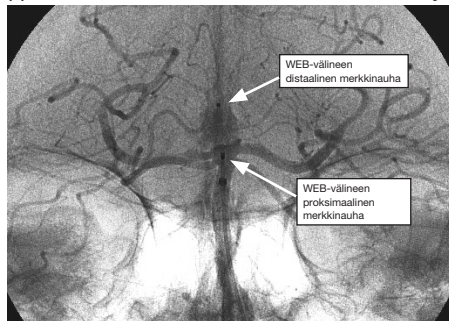


Kuva 2: WEB-embolisaatioväline katetrissa osittain aktivoituna lyhentyneenä (a) ja kokonaan oikein aktivoituna (b)

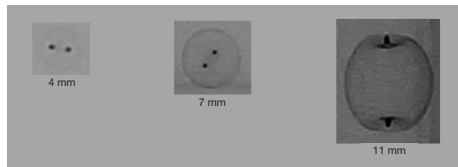
(a) WEB-embolisaatioväline osittain katetrissa, osittain aktivoitu aneurysmassa – lyhentynyt näkymä



(b) WEB-embolisaatioväline kokonaan aktivoituna aneurysmassa



(c) WEB-embolisaatiovälineen näkyvyys



TOIMENPIDE

Leesion katetrointi

1. Vie ohjainkatetri suoneen interventionaalisten vakio-toimenpiteiden mukaan. Ohjainkatetrin sisäläpimiten on oltava riittävän suuri, jotta varjoaine voidaan ruiskuttaa mikrokatetrin ollessa paikallaan.
2. Liitä pyörivä hemostaasiventtiili (RHV) ohjainkatetrin keskioön. Liitä kolmisuuntainen sukuventtiili pyörivän hemostaasiventtiilin sivuhaaraan. Liitä sitten linja huuhdeluliuksen jatkuvaa infuusiota varten.
3. Valitse mikrokatetri, jossa on sopiva sisähalkaisija (taulukko 1).
4. Kun mikrokatetri on sijoitettu leesion sisään, poista ohjainlanka.
5. Liitä toinen pyörivä hemostaasiventtiili mikrokatetrin keskioön. Liitä yksisuuntainen sukuventtiili toisen pyörivän hemostaasiventtiilin sivuhaaraan ja liitä huuhdeluliuksen linja sukuventtiiliin.
6. Avaa sukuventtiili, jotta steriili huuhdelulius pääsee kulkemaan mikrokatetrin läpi.

Välineen koon valinta

7. Tee läpivalaisun etenemissuunnitelma.

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

Välineen valmistelu sisäänvientiiä varten

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

Välineen sisäänvienti ja aktivointi

15. Avaa mikrokatetrin pyörivä hemostaasiventtiili sisäänvientiholkia varten.
 16. Vie sisäänvientiholkin pyörivän hemostaasiventtiilin läpi. Aseta sisäänvientiholkin distaalinen kärki mikrokatetrin keskion distaalipäähän ja kiinnitä pyörivä hemostaasiventtiili sisäänviejiään sulkemalla pyörivä hemostaasiventtiili kevyesti sisäänviejiän ympärille. Älä ylikiristä pyörivää hemostaasiventtiiliä. Vie sisäänviejiä mikrokatetrin keskioön vain siihen asti, kun tunnet vastusta. Älä työnä sitä liian syväälle.
 17. Työnä väline mikrokatetrin luumeniin. Ole varovainen, jotta embolisaatioväline ei jää jumiin sisäänvientiholkin ja mikrokatetrin keskion liitokseen.
 18. Työnä välinettä mikrokatetrin läpi, kunnes sisäänvientivälineen proksimaalinen pää kohtaa sisäänvientiholkin proksimaalisen pään.
 19. Löysää pyörivä hemostaasiventtiili.
 20. Vedä sisäänvientiholki juuri ja juuri ulos pyörivästä hemostaasiventtiilistä.
 21. Sulje pyörivä hemostaasiventtiili sisäänvientivälineen ympärille.
 22. Liu'uta sisäänvientiholki kokonaan pois sisäänvientivälineestä välttämällä samalla sisäänvientijärjestelmän taittamista tai vaurioittamista.
 23. Vie välinettä varovasti eteenpäin, kunnes välineen distaalinen pää kohtaa mikrokatetrin viimeisen merkin.
 24. Asettele mikrokatetrin kärki uudelleen siten, että se asettuu aivan aneurysman kaulalle. Älä vie mikrokatetria kokonaan aneurysman sisälle.
 25. Vie embolisaatioväline hitaasti ulos mikrokatetrin järjestä läpivalaisuohjauksessa. Jatka embolisaatiovälineen viemistä leesion, kunnes olet saavuttanut optimaalisen aktivoinnin. Seuraavissa tapauksissa voi olla tarpeen asettaa embolisaatioväline uudelleen tai poistaa se ja/tai asettaa mikrokatetri uudelleen:
 - a. Jos embolisaatiovälineen koko ei ole sopiva, poista väline ja vaihda se.
 - b. Jos embolisaatioväline liikkuu ei-toivotusti asettamisen jälkeen ja ennen irrotusta, poista väline. Embolisaatiovälineen liike voi olla merkki siitä, että väline saattaa liikkua paikaltaan irrotuksen jälkeen.
 - c. Jos embolisaatioväline (implantti) ei aukea kokonaan:
 - i. Poista implantti, aseta mikrokatetri uudelleen pidemmälle proksimaalisesti ja aktivoi implantti uudelleen, jolloin sillä on enemmän tilaa laajentua; **tai**
 - ii. Vaihda implantti toiseen saman- tai erikokoiseen implanttiin.
- Embolisaatiovälinettä ei saa poistaa ja aktivoida enempää kuin kaksi kertaa. Kahden yrityksen jälkeen embolisaatioväline on poistettava ja vaihdettava toiseen saman- tai erikokoiseen välineeseen. Jotta voidaan minimoida embolioiden riski, **ÄLÄ** anna vääran kokoksen tai muutoin kuin optimaalisesti asetetun välineen olla aneurysmassa huomattavasti aktivoitua hyttymisaikaa (ACT) pidempään. Kokemus on osoittanut, että veri/hyttymä saattaa myös estää WEB-embolisaatiovälineen kokonaisen aktivoinnin ja takaisin vetämisen. Jotta voidaan minimoida mahdollisten komplikaatioiden riski, potilaan verihutaleiden poistolääkitys on otettava huomioon päätettäessä koko järjestelmän poistamisesta aneurysmasta välineen vaihtoa varten.

26. Ennen irrotusta on varmistettava aina angiografisen arvion avulla, ettei embolisaatioväline työnny merkittävästi suureen verisuoneen.
27. WEB-embolisaatioväline on asettettava siten, että sen proksimaalinen pinta (proksimaalisen merkinnän keskiosa) on yhdensuuntainen aneurysman kaulan kanssa ja että proksimaalinen merkintä ulottuu kaulan yli.
28. Jos aktivoi välinettä uudelleen, poista väline siten, että se ei koske aneurysmaan ennen uudelleenaktivoivaa yrittämistä.
29. Estä embolisaatiovälineen liike kiristämällä pyörivä hemostaasiventtiili.
30. Varmista, että WEB-embolisaatiolaitteen proksimaaliseen osaan ei kohdistu kohtuutonta puristusta ennen irrottamista. Tämä voisi aiheuttaa mikrokatetrin kärjen liikkeen, mikä voisi johtaa aneurysmaan tai verisuonen repeämiseen.

Välineen irrotus

1. Irrotusohjainvälineen akut on valmiiksi ladattu ja väline aktivoituu, kun sisäänventtiiväline on kytketty oikein.
2. Varmista ennen irrotusohjainvälineen kiinnittämistä, että pyörivä hemostaasiventtiili on lukittu tukevasti sisäänventtiililaitteen ympärille, jotta estetään embolisaatiovälineen liikkuminen kytkemisen aikana.
33. Varmista, että sisäänventtiivälineen kultaiset liittimet ovat puhtaat eikä niissä ole jäämiä verestä tai varjoaineesta. Pyyhi liittimet tarvittaessa steriillä vedellä ja kuivaa ne ennen kytkemistä.
34. Aseta sisäänventtiivälineen proksimaalinen pää irrotusohjainvälineeseen. Kun sisäänventtiiväline on kytketty oikein, valo vilkkuu vihreänä ja väline antaa ajoittaisen äänimerkin.
35. Tarkista WEB-laitteen sijainti ja säädä tarvittaessa mikrokatetrin ja/tai työntölangan sijaintia ennen irrotuspainikkeen painamista.
36. Paina irrotuspainiketta. Kuumentamisen aikana valon tulee pysyä vihreänä ja äänimerkin on oltava jatkuva.
37. Varmista irtoaminen löysäämällä ensin RHV-venttiili, vetämällä sitten asetuslaitetta hitaasti takaisin ja varmistamalla, ettei embolisaatiolaitte liiku. Jos WEB-embolisaatiolaitte ei irtoa, tarkista WEB-laitteen sijainti ja säädä tarvittaessa mikrokatetrin ja/tai työntölangan sijaintia ja paina irrotuspainiketta uudelleen. Jos laite ei vielä kukaan irtoa, ota uusi irrotuksen hallintalaitte ja yritä irrotusta vielä kaksi kertaa. Jos se ei irtota, irrota asetuslaite.
38. Varmista embolisaatiovälineen sijainti angiografisesti ohjainkatetrin läpi.
39. Ennen kuin poistat mikrokatetrin hoidettavalta paikalta, vie sopivan kokoinen ohjainlanka kokonaan mikrokatetrin lumenin läpi. Näin varmistetaan, ettei embolisaatiovälineeseen osaa jää mikrokatetrin.

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

IRROTUSOHJAINVÄLINEEN TEKNISET TIEDOT

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

PAKKAUKSET, STERILOINTI JA KÄYTTÖOLOSUHTEET

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

WEB-embolisaatioväline ja sisäänventtiiväline on steriloitu gamma säteilyttämällä. WEB-embolisaatiovälineen ja sisäänventtiivälineen pakkaukseen on liitetty pieni pyörä ilmaisim. Ilmaisim muuttuu keltaiseksi punaiseksi steriloivan säteilytyksen yhteydessä. Ilmaisimen on oltava punainen, jotta välinettä saa käyttää. Jos ilmaisim on keltainen, älä käytä WEB-embolisaatiovälinettä.

Irrotusohjainväline on steriloitu etyleenoksidilla. Irrotusohjainvälineen pakkaukseen on liitetty pieni pyörä ilmaisim. Ilmaisim muuttuu violetista vihreäksi etyleenoksidisteriloinnin yhteydessä. Ilmaisimen on oltava

vihreä, jotta välinettä saa käyttää. Jos ilmaisim on violetti, älä käytä välinettä.

Säilytä valvotussa huoneenlämmössä ja kuivassa tilassa.

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

SÄILYTYS

Säilytä kuivassa ja auringonvalolta suojattuna.

MATERIAALIT

Aneurysman embolisaatiojärjestelmä WEB ei sisällä lateksia tai PVC-materiaaleja.

TAKUU

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

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

MAGNEETTIKUVASTA KOSKEVAT TIEDOT

MK-ehdollinen



Aneurysman embolisaatioväline WEB todettiin MK-ehdolliseksi..

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

Staattinen magneettikenttä

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

Magneettikuvaukseen liittyvä kuumentuminen

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

Tietoa artefakteista

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

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

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

Pysyvä implanta. Seurantatarpeesta päättää lääkäri

Sähköisten käyttöohjeiden (eFU) verkkosivusto: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MICROVENTION™, WEB™ ja VIA™ ovat MicroVention, Inc:n tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

©2024 MicroVention, Inc.

Svenska WEB™ aneurysmemboliseringsssystem Bruksanvisning

PRODUKTBESKRIVNING

WEB-aneurysmemboliseringsssystemet består av en implanterbar emboliseringsanordning fäst i en införelsanordning. Införelsanordningen drivs av en handhållen, batteridriven avskiljningskontrollenhet som är konstruerad särskilt för WEB-aneurysmemboliseringsssystemet. Avskiljningskontrollenheten levereras separat.

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

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

Tabell 1 – Kvantativ information om implantatmaterial

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

^aUngefärligt innehåll.

AVSETT ÄNDAMÅL

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

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

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

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

NÖDVÄNDIG EXTRAUTRUSTNING

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

Tabell 2 – Mikrokateeterstorlekar

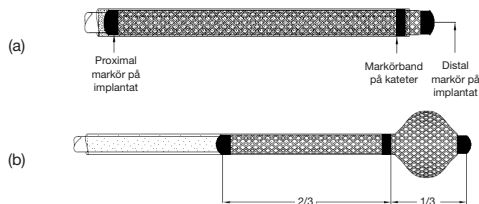
Storlek för WEB emboliseringsenhet (diameter)	Minsta innerdiameter för mikrokateeter (tum)	Rekommenderad VIA™ mikrokateeter ¹
W2 – WEB SINGLE 8–9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB SINGLE 10–11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB SINGLE 4–7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB SINGLE 3–7 mm	0,017	VIA 17

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

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

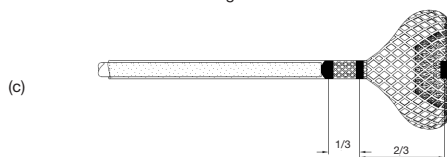
- FÖRSIKTIGHET:** Denna anordning bör endast användas av läkare som är utbildade i perkutan, intravaskulär och neurovaskulär teknik och procedurer vid vårdinrättningar med lämplig fluoroskopisk utrustning.
- FÖRSIKTIGHET:** WEB-emboliseringsanordningen ska endast användas av läkare som har fått lämplig utbildning i hur den här anordningen fungerar.
- FÖRSIKTIGHET:** Om den här anordningen används i en kateter som inte rekommenderas eller krävs kan följden bli extrem friktion och skada på anordningen.
- WEB Aneurysm Embolization System (se figur 1) levereras steril och icke-pyrogen såvida inte enhetsförpackningen har öppnats eller skadats. Använd inte anordningen om förpackningen är skadad. Använd före det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- WEB-emboliseringsssystemet är endast avsett för engångsbruk. Avskiljningskontrollenheten är avsett att användas för en patient. Denna anordning får ej omsteriliseras eller återanvändas. Återanvändning och/eller omsterilisering kan öka risken för infektion eller orsaka pyrogena reaktioner och andra livshotande komplikationer. Återanvändning och/eller omsterilisering kan försämrare anordningens prestanda, vilket leder till att den inte fungerar. Kassera alla enheter enligt sjukhusets, administrativa och/eller den lokala myndighetens policy.
- WEB-emboliseringsanordningen måste föras in genom en kompatibel mikrokateeter med en PTFE-beläggning på innersidan. Skada på emboliserings- och införelsanordningen kan inträffa och göra det nödvändigt att avlägsna både anordningen och mikrokateetern från patienten.
- Operatören bör vara medveten om att ≥0,021-tums mikrokateetrar i distala blodkärl kan öka risken för tromboembolism.
- Ångformande mikrokateetrar på 0,021 tum och större kan leda till felaktig införelse och utplacering av WEB-emboliseringsanordningen, beroende på graden av formning och kateteravböjning under administrationen av WEB-emboliseringsanordningen.
- Högkvalitativ digital fluoroskopisk "road map"-subtraktion med ortogonal vy är obligatorisk för att uppnå korrekt placering av emboliseringsanordningen.
- För fram och dra tillbaka anordningen sakta. För inte fram införelsanordningen med för stor kraft. Bestäm orsaken till ovanligt motstånd. Ta ut anordningen om för stor friktion noteras och kontrollera om den skadats.
- Om ompositionering är nödvändig, var försiktig för att dra tillbaka eller föra fram anordningen under fluoroskopi, inklusive ny kartläggning för att bekräfta kateterns placering.
- Rotera inte införelsanordningen under eller efter införelse av emboliseringsanordningen. Om anordningen vrids kan det leda till skador eller för tidig avskiljning.
- Om en emboliseringsenhet måste tas ut från vaskulaturen efter avskiljning ska upphållningsanordningar (t.ex. alligator och ögla) användas enligt tillverkarens anvisningar.
- WEB-emboliseringsanordningen förkortas under införelsen (~60 %) (t.ex. se **figur 2a**, en korrekt utplacerad 11 mm bred x 9 mm lång enhet blir ~20 mm lång i en 0,032-tums mikrokateeter).
- När den är placerad korrekt ska de två röntgentäta markörerna vara skilda åt och fluoroskopiskt synliga (t.ex. se **figur 2b**, beroende på arbetsprojektion och placering i aneurysm, avståndet mellan den proximala och distala markörerna ska vara ungefär samma som den märkta WEB-emboliseringsanordningens längd).

- WEB-emboliseringsanordningens synlighet kan variera med diametern. Större storlekar kan vara mer synliga än mindre storlekar. Exempel visas i **figur 2c**.
- Bilderna i (a) till (c) nedan visar WEB-emboliseringsanordningens placering. Det distala implantatmarkörbandet kommer först ut ur mikrokatetern (a). Efterhand som implantatet förs fram börjar det expandera i diameter (b). När avståndet mellan katetermarkörbandet och implantatetspetsen är cirka $1/3$ av det totala avståndet mellan implantatmarkören och markören är implantatets diameter vanligen cirka $1/2$ av sin fullt utplacerade diameter (b). När avståndet mellan implantatets distala markörband och kateterens distala markörband är cirka $2/3$ av det totala avståndet mellan implantatmarkör och markör har implantatet nått cirka $4/5$ av sin fullt utplacerade diameter och det distala markörbandet börjar flytta sig till den distala fördjupningen (c).



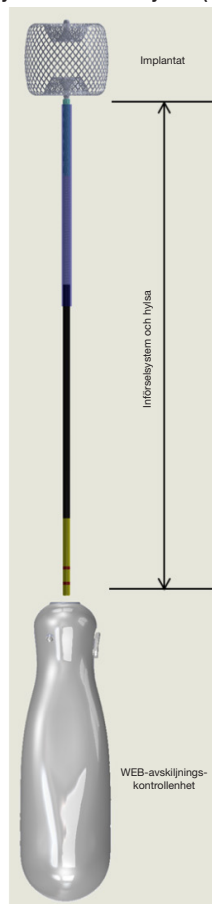
Obs!

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



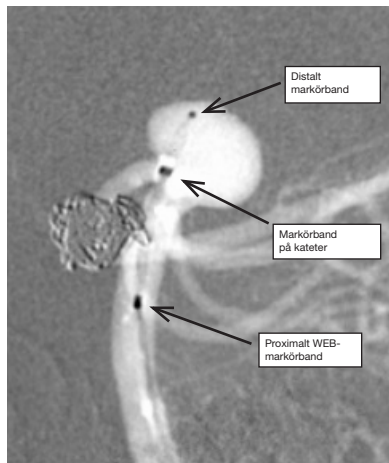
- Om de röntgentäta markörerna samlas i klunga (dvs. ett kortare avstånd mellan markörerna än förväntat) drar du tillbaka WEB-emboliseringsanordningen in i mikrokatetern och utvärderar mikrokateterens/aneurysmets position med flera fluoroskopiska vinklar.
- Emboliseringsanordningen kan inte avskiljas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

Figur 1: WEB Aneurysm Embolization System (ej skalentigt)

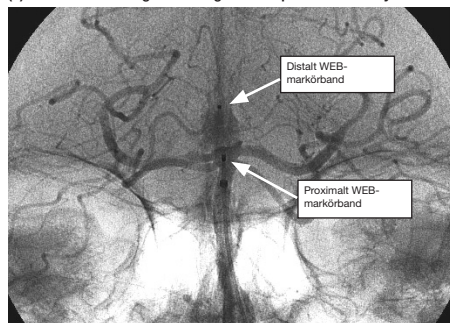


Figur 2: WEB-emboliseringsenhet i en kateter som är delvis utplacerad i förkortad version (a) och korrekt helt utplacerad (b)

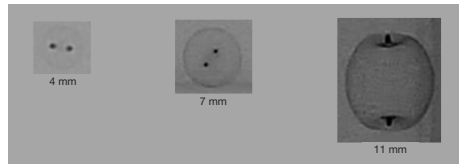
(a) WEB-emboliseringsanordningen delvis i en kateter, delvis utplacerad i aneurysmet – förkortad version



(b) WEB-emboliseringsanordningen fullt utplacerad i aneurysmet



(c) WEB-emboliseringsanordningens synlighet



PROCEDUR

Katerisering av lesionen

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

Val av enhetsstorlek

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

Förberedelse av anordningen för införelse

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

Införelse och utplacering av anordningen

- Öppna den roterande hemostasventilen på mikrokatetern för att ta emot introducerhylsan.
 - För in introducerhylsan genom den roterande hemostasventilen. Placera den distala spetsen på introducerhylsan i mikrokateterfattningens distala ände och stäng RHV lätt runt introducern så att den roterande hemostasventilen fästs i introducern. Dra inte åt den roterande hemostasventilen för hårt. För endast in introducern i mikrokateterfattningen tills ett lätt motstånd känns. För inte in spetsen för långt.
 - Tryck in anordningen i mikrokateterns lumen. Var försiktig så att du inte tar tag i emboliseringsanordningen där introducerhylsan och mikrokateterns fatning möts.
 - Tryck anordningen genom mikrokatetern tills införelsanordningens proximala ände möter den proximala änden av introducerhylsan.
 - Lossa den roterande hemostasventilen.
 - Dra tillbaka introducerhylsan precis så att den kommer ut ur den roterande hemostasventilen.
 - Stäng den roterande hemostasventilen runt införelsanordningen.
 - För introducerhylsan helt ut ur införelsanordningen med försiktighet så att införelsesystemet inte böjs eller skadas.
 - För försiktigt fram anordningen tills dess distala ände når den sista markören på mikrokatetern.
 - Omplacera spetsen på mikrokatetern så att den sitter precis vid halsen på aneurysmet. För inte in mikrokatetern helt i aneurysmet.
 - För under fluoroskopisk vägledning emboliseringsanordningen ut ur spetsen på mikrokatetern. Fortsätt att föra fram emboliseringsanordningen in i lesionen tills optimal utplacering nås. Följande kan kräva omplacering eller borttagning av emboliseringsanordningen och/eller omplacering av mikrokatetern:
 - Om emboliseringsanordningens storlek inte är lämplig ska den tas ut och bytas mot en annan enhet.
 - Om önskad förflyttning av emboliseringsanordningen observeras efter utplacering och före utplacering, ska den tas ut. Förflyttning av emboliseringsanordningen kan indikera att enheten kan migrera när den avskilts.
 - Om emboliseringsanordningen (implantatet) inte öppnas helt:
 - Hämta in implantatet, omplacera mikrokatetern ytterligare proximalt och utplacera implantatet så att det finns mer plats för expansion; **eller**
 - Byt ut implantatet mot ett annat implantat av samma eller annan storlek.
- Emboliseringsanordningen ska inte dras tillbaka och utplaceras mer än två gånger. Ta ut emboliseringsanordningen efter två försök och byt ut mot en annan anordning av samma eller annan storlek. För att minimera risken för emboli, låt **INTE** en enhet av fel storlek eller som inte placeras optimalt sitta kvar i aneurysmläget efter den aktiverade koagulationstiden. Erfarenhet har visat att blod/blodpropp också kan hindra WEB-emboliseringsanordningen från full utplacering och upphämtning. För att minimera riskerna för potentiella komplikationer ska statusen för patientens trombocytthämmande läkemedelsbehandling övervägas när man fattar ett beslut om

att ta ut hela systemet ur aneurysmet för utbyte mot en ny enhet.

26. Angiografisk bedömning ska alltid utföras före avskiljning för att säkerställa att emboliseringsanordningen inte skjuter ut markant i moderkärlet.
27. WEB-emboliseringsanordningen ska placeras med den proximala ytan (mitten av den proximala markören) i linje med aneurysmets hals och den proximala markören som sticker ut förbi halsen.
28. Vid ny utplacering ska anordningen dras tillbaka så att det inte finns någon kontakt med aneurysmet innan ny utplacering försöks.
29. Dra åt den roterande hemostasventilen för att förhindra att emboliseringsanordningen rubbas.
30. Kontrollera att den proximala delen av WEB-emboliseringsenheten inte utsätts för otillbörlig kompression före frigöringen. Detta kan leda till att mikrokateterspetsen rör sig, vilket i sin tur kan orsaka aneurysm eller kärlruptur.

Avskiljning av anordningen

31. Det sitter redan batterier i avskiljningskontrollenheten och den aktiveras när införselanordningen är korrekt ansluten.
32. Kontrollera att den roterande hemostasventilen är ordentligt låst runt införselanordningen innan du ansluter avskiljningskontrollenheten så att emboliseringsanordningen inte rubbas under anslutningsprocessen.
33. Kontrollera att guldkontaktarna på införselanordningen är rena och fria från blod eller kontrastmedel. Torka vid behov av kontaktarna med steril vatten och låt dem torka före anslutning.
34. För in den proximala änden av införselanordningen i avskiljningskontrollenheten. När införselanordningen är korrekt ansluten, blinkar lampan grönt och en intermittent ton hörs.
35. Kontrollera WEB-enhetens position och, om nödvändigt, justera mikrokatetern och/eller påskjutarträdets position innan du trycker på frigöringsknappen.
36. Tryck på avskiljningsknappen. Vid avlossning ska lampan blinka grönt och signalen ska vara oavbruten.
37. Kontrollera att emboliseringsenheten har frigjorts genom att först öppna RHV-ventilen, sedan långsamt dra tillbaka införselanheten och kontrollera att emboliseringsenheten inte har flyttat sig. Om WEB-emboliseringsenheten inte frigörs kontrollerar du WEB-enhetens position, justerar vid behov mikrokatetern och/eller påskjutarträdets position och trycker på frigöringsknappen igen. Om enheten fortfarande inte frigörs byter du ut frigöringskontrollen mot en ny och och försöker frigöra enheten högst två gånger till. Ta bort införselanheten om WEB-enheten fortfarande inte frigörs.
38. Kontrollera emboliseringsanordningens position angiografiskt genom styrkatetern.
39. Innan mikrokatetern avslägs från behandlingsstället ska en ledare av lämplig storlek föras helt genom mikrokateterns lumen för att säkerställa att ingen del av emboliseringsanordningen finns kvar i mikrokatetern.

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

SPECIFIKATIONER FÖR AVSKILJNINGSKONTROLLENHETEN

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

FÖRPACKNING, STERILISERING OCH ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN

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

förpackningen oavsiktligt öppnats eller skadats ska du kassera anordningen.

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

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

Förvaras torrt i kontrollerad rumstemperatur.

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

FÖRVARING

Förvaras torrt och skyddas mot solljus.

MATERIAL

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

GARANTI

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

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

INFORMATION GÄLLANDE MRT

MR-villkorlig



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

Statiskt magnetfält

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

MRT-relaterad uppvärning

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

Artefaktinformation

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

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

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

Permanent implantat. Uppföljning krävs enligt läkarens bedömning

Webbplats med elektronisk bruksanvisning: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MICROVENTION™, WEB™ och VIA™ är varumärken som tillhör MicroVention Inc. och är registrerade i USA och andra jurisdiktioner.

© 2024 MicroVention Inc.

Norsk WEB™-aneurismeemboliseringsssystem Bruksanvisning

ENHETSBEKRIVELSE

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

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

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

Tabell 1- Kvantitativ informasjon om implantatmaterialer

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

*Omtrentlig innhold

TILTENKT FORMÅL

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

WEB-aneurismeemboliseringsssystemet er også tiltenkt for vaskulær okklusjon av blodårer i det nevovaskulære systemet for å permanent hindre blodstrom til en aneurisme eller annen vaskulær misdannelse.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

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

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

NØDVENDIG TILLEGGSUTSTYR

- Frigivelseskontrollenhet til WEB-aneurismeemboliseringsssystemet
- Trådførsterket mikrokateter med RO-mærker ved den distale tuppen (se tabell 2)
- Ledekateter, kompatibelt med mikrokateter
- Styrbare ledewaier, kompatibel med mikrokateter
- To roterende hemostaseventiler med Y-kobling
- En treveis stoppekran
- En enveis stoppekran
- Steril saltoppløsning
- Trykksatt, sterilt saltvannsdrypp

Tabell 2 – Mikrokateterstørrelser

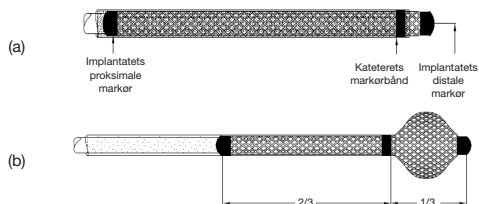
WEB-emboliseringsenhetens utvalg (diameter)	Indre minimumsdiameter på mikrokateter (tommer)	Anbefalt VIA™-mikrokateter1
W2 – WEB SINGLE 8–9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB SINGLE 10–11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB SINGLE 4–7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB SINGLE 3–7 mm	0,017	VIA 17

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

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

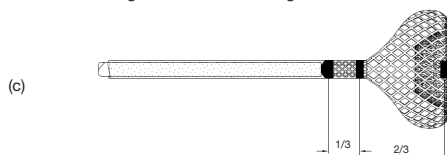
- **ADVARSEL:** Denne enheten skal kun brukes av leger som er utdannet i perkutane, intravaskulære og nevovaskulære teknikker og prosedyrer ved medisinske fasiliteter med egnet fluoroskopisk utstyr.
- **ADVARSEL:** WEB-emboliseringsenheten skal brukes av leger som har fått passende opplæring i bruk av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

- Bildene i (a) til (c) nedenfor illustrerer frigivelsen av WEB-emboliseringsenheten. Først kommer det distale implantatmarkorbåndet ut av mikrokateret (a). Når implantatet blir ført fremover, begynner det å utvide seg i diameter (b). Når avstanden mellom katetermarkorbåndet og implantattuppen er omtrent $1/3$ av den totale avstanden mellom implantatmarkøren og markøren, er implantatdiameteren generelt omtrent $1/2$ av fullt frigitt diameter (b). Når avstanden mellom implantatets distale markorbånd og kateterets distale markorbånd er omtrent $2/3$ av den totale avstanden mellom implantatmarkøren og markøren, har implantatet nådd omtrent $4/5$ av fullt frigitt diameter, og det distale markorbåndet begynner å bevege seg inn i det distale hulrommet (c).



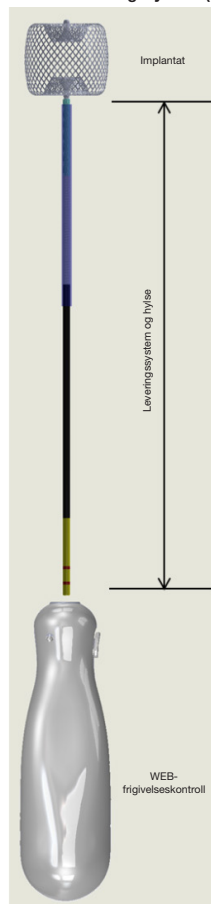
Merk:

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



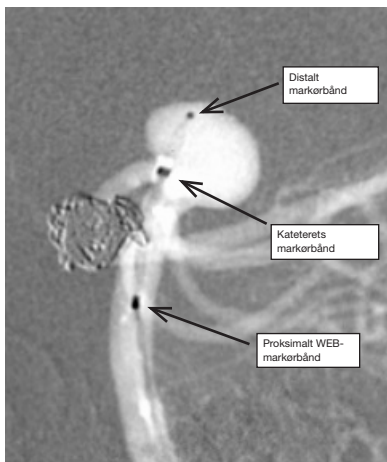
- Hvis de røntgentette markorene er samlet i klynger (dvs. kortere avstand mellom markorene enn forventet), skal du trekke WEB-emboliseringsenheten tilbake inn i mikrokateret og evaluere mikrokaterets/aneurismens posisjon med flere fluoroskopiske vinkler.
- Emboliseringsenheten kan ikke frigis med andre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

Figur 1: WEB-aneurismeemboliseringsssystem (ikke riktig skala)

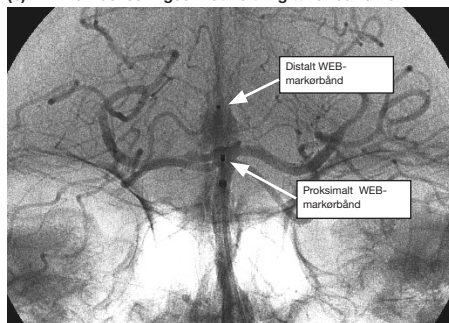


Figur 2: WEB-emboliseringsenhet i kateter, delvis frigitt og forkortet (a) og helt frigitt (b)

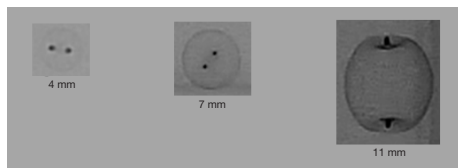
(a) WEB-emboliseringsenhet delvis i kateter, delvis frigitt i aneurisme – forkortet visning



(b) WEB-emboliseringsenhet helt frigitt i aneurisme



(c) WEB-emboliseringsenhet – synlighet



PROSEDYRE

Innføring av kateter i lesjonen

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

Valg av enhetsstørrelse

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

Klargjøring av enheten for levering

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

Introduksjon og frigivelse av enheten

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

Emboliseringsenheten skal ikke trekkes tilbake eller innføres mer enn to ganger. Etter to forsøk må du fjerne emboliseringsenheten og erstatte den med en annen enhet av samme eller en alternativ størrelse. For å minimere den potensielle risikoen for emboli, må du **IKKE** la en enhet med feil størrelse eller en feilplassert enhet ligge i aneurismen betydelig utover den aktiverte koaguleringsindikator (ACT). Erfaringer har vist at blod/propp også kan forhindre WEB-emboliseringsenheten i å frigis og gjenninnhentes helt. For å minimere risikoene for potensielle komplikasjoner, må status på pasientens blodplatehemmende medikamenter vurderes når det tas en beslutning om å fjerne hele systemet fra aneurismen og erstatte

det med en ny enhet.

26. Angiografisk vurdering skal alltid utføres før frigivelse for å sikre at emboliseringsenheten ikke stikker betydelig inn i moderkaret.
27. WEB-emboliseringsenheten skal plasseres med den proksimale overflaten (midten av den proksimale markøren) innrettet med aneurismens hals og den proksimale markøren utover halsen.
28. Ved gjeninnføring må du trekke tilbake enheten slik at det ikke er kontakt med aneurismen for du prøver ny innføring.
29. Stram den roterende hemostaseventilen for å forhindre bevegelse i emboliseringsenheten.
30. Kontroller at den proksimale delen av WEB-emboliseringsenheten ikke utsettes for unødig kompresjon for den kobles fra. Dette kan føre til at mikrokateretets spiss beveger seg, noe som kan resultere i aneurisme eller karruptur.

Frigivelse av enheten

31. Frigivelseskontrollenheten har isatt batterier og blir aktivert når leveringsenheten er riktig tilkoblet.
32. Bekreft at den roterende hemostaseventilen er låst godt rundt leveringsenheten før du fester frigivelseskontrollenheten, for å sikre at emboliseringsenheten ikke beveger seg under tilkoblingsprosessen.
33. Forsikre deg om at leveringsenhetens gullkontakter er rene og fri for blod og kontrastmiddel. Hvis nødvendig skal du tørke over kontaktene med sterilt vann og la dem tørke før tilkobling.
34. Sett den proksimale enden på leveringsenheten inn i frigivelseskontrollenheten. Når leveringsenheten er riktig tilkoblet, vil lyset blinke grønt og et pulserende pipesignal avgis.
35. Kontroller posisjonen til WEB-enheten, og juster om nødvendig posisjonen til mikrokateret og/eller skyvetråden før du trykker på frakoblingsknappen.
36. Trykk på frigjøringsknappen. Ved avfyring skal lyset lyse kontinuerlig grønt, og pipesignalet skal være uavbrutt.
37. Kontroller frakobling ved først å løse RHW-ventilen og deretter trekke leveringsenheten langsomt tilbake og kontrollere at emboliseringsenheten ikke beveger seg. Hvis WEB-emboliseringsenheten ikke kobles fra, må du kontrollere posisjonen til WEB-enheten og om nødvendig justere posisjonen til mikrokateret og/eller skyvetråden før du trykker på frakoblingsknappen igjen. Hvis enheten fortsatt ikke kobles fra, må du skaffe en ny styringsenhet og forsøke å løse den opptil to ganger til. Fjern leveringsenheten hvis enheten ikke kobles fra.
38. Bekreft posisjonen til emboliseringsenheten angiografisk gjennom ledakateret.
39. For du fjerner mikrokateret fra behandlingsstedet, plasser du en lededeviaer av passende størrelse helt gjennom mikrokaterets lumen, for å sørge for at ingen deler av emboliseringsenheten forblir i mikrokateret.

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

SPESIFIKASJONER FOR FRIGIVELSESKONTROLLENHET

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

EMBALLERING, STERILISERING OG DRIFTSBETINGELSER

WEB-emboliseringsenheten og leveringsenheten er plassert i en beskyttende dispenserboyle og pakket i en pose og eske. Frigivelseskontrollenheten er pakket separat i en beskyttende pose og eske. Enheten forblir steril med mindre pakken er åpnet eller skadet, eller utlopsdatoen er oversteget. Hvis den sterile emballasjen utslisitet er åpnet eller skadet, skal enheten kastes.

WEB-emboliseringsenheten og leveringsenheten er sterilisert med gammastråling. Et lite, rundt indikatoremerke er festet på emballasjen til WEB-emboliseringsenheten og leveringsenheten. Denne indikatoren skifter fra gult til rødt ved eksponering for strålingssterilisering, og må

være rødt for bruk av enheten. Hvis indikatoren er gul, må du ikke bruke WEB-emboliseringsenheten.

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

Oppbevares ved kontrollert romtemperatur på et tørt sted.

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

OPPBEVARING

Oppbevares tørt og beskyttet mot sollys.

MATERIALER

WEB-aneurismeemboliseringsenheten inneholder ikke lateks eller PVC-materialer.

GARANTI

MicroVention Inc. garanterer at rimelig forsiktighet er utvist i design og produksjon av denne enheten. Denne garantien er i stedet for og utelukker alle andre garantier som ikke uttrykkelig er fremsatt her, uansett om de er uttrykt eller underforstått i lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet. Håndtering, lagring, rengjøring og sterilisering av enheten, samt faktorer tilknyttet pasienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske prosedyrer og andre anliggender utover MicroVentions kontroll påvirker enheten direkte, og denne garantien er begrenset til reparasjon og utskifting av denne enheten, frem til utlopsdatoen. MicroVention Inc. er ikke ansvarlig for eventuelle utilsiktede eller konsekvensielle tap, skader eller utgifter som direkte eller indirekte har oppstått gjennom bruk av denne enheten. MicroVention Inc. påtar seg ikke, og gir heller ingen andre tillatelse til å påta seg, på deres vegne, noe annet eller ekstra ansvar eller erstatningsplikt i forbindelse med denne enheten. MicroVention, Inc. påtar seg ikke noe ansvar når det gjelder enheter som gjenbrukes, reprocesseres eller resteriliseres, og gir ingen garantier, verken implisitt eller uttrykt, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, når det gjelder en slik enhet.

Priser, spesifikasjon og modelltilgjengelighet kan endres uten varsel.

MR-INFORMASJON

MR-sikker under visse betingelser



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

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

Statisk magnetfelt

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

MR-relatert oppvarming

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

Informasjon om artefakter

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

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for enheten vil være tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinske enheter (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, når dette er tilgjengelig.

Permanent implantat. Nødvendig oppfølging bestemmes av legen

eIFU-nettsted: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MICROVENTION™, WEB™ og VIA™ er varemerker som tilhører MicroVention, Inc. og er registrert i USA og andre jurisdiksjoner.

©2024 MicroVention, Inc.

Ελληνικά

Σύστημα εμβολισμού ανευρύσματος WEB™

Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

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

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

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

Πίνακας 1- ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με το υλικό του εμφυτεύματος

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

*Περιεχόμενο κατά προσέγγιση

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

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

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

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

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

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

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

Πίνακας 2 – Μεγέθη μικροκαθετήρα

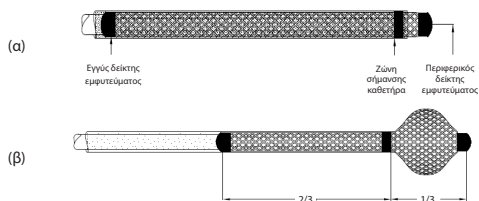
Εύρος (διάμετρος) συσκευής εμβολισμού WEB	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα (ίντσες)	Συνιστώμενος μικροκαθετήρας VIA™ ¹
W2 – MONO WEB 8 – 9 mm	0,027	VIA 27
W2 – MONO WEB 10 – 11 mm	0,033	VIA 33
W4 – MONO WEB 4 – 7 mm	0,021	VIA 21
W5 – MONO WEB 3 – 7 mm	0,017	VIA 17

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

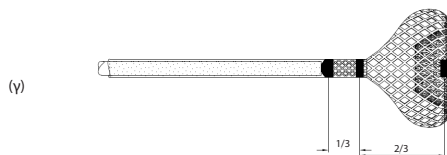
- **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδερμικές, ενδοαγγειακές και νευροαγγειακές τεχνικές και διαδικασίες, σε ιατρικές εγκαταστάσεις με τον κατάλληλο ακτινοσκοπικό εξοπλισμό.
- **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η συσκευή εμβολισμού WEB πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση στη χρήση αυτής της συσκευής.
- **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η χρήση αυτής της συσκευής σε καθετήρα που δεν συνιστάται ή δεν απαιτείται μπορεί να προκαλέσει πολύ μεγάλη τριβή και ζημιά στη συσκευή.
- Το σύστημα εμβολισμού ανευρύσματος WEB (βλ. Εικόνα 1) παρέχεται αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο, εκτός και εάν η συσκευασία της μονάδας έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Χρησιμοποιήστε το πριν από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία του προϊόντος.
- Το σύστημα εμβολισμού ανευρύσματος WEB προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η συσκευή ελέγχου απόσπασης προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναποστερίωνετε ούτε να επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και επαναποστείρωση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης, να προκαλέσει πυρετογόνο αντίδραση ή άλλες απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και επαναποστείρωση μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοση του προϊόντος, οδηγώντας σε δυσλειτουργία της συσκευής. Απορρίψτε όλες τις συσκευές σύμφωνα με τους ισχύοντες νοσοκομειακούς, διοικητικούς ή/και τοπικούς κανονισμούς.
- Η συσκευή εμβολισμού WEB πρέπει να τοποθετείται μόνο μέσω συμβατού μικροκαθετήρα με επικάλυψη από PTFE στην εσωτερική επιφάνεια. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή τοποθέτησης και εμβολισμού αν και απαιτείται η αφαίρεση τόσο της συσκευής όσο και του μικροκαθετήρα από τον ασθενή.
- Ο χειριστής πρέπει να λαμβάνει υπόψη ότι οι μικροκαθετήρες $\geq 0,021"$ σε περιφερικά αιμοφόρα αγγεία ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο θρομβοεμβολών.
- Η μορφοποίηση με ατμό 0,021" και η χρήση μεγαλύτερων μικροκαθετήρων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ακατάλληλη τοποθέτηση και έκπτυξη της συσκευής εμβολισμού WEB, ανάλογα με τον βαθμό μορφοποίησης και την εκτροπή του καθετήρα κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης της συσκευής εμβολισμού WEB.
- Η υψηλής ποιότητας, ψηφιακή αφαιρετική ακτινοσκοπική χαρτογράφηση με ορθογώνιες προβολές είναι υποχρεωτική για την επίτευξη της σωστής τοποθέτησης της συσκευής εμβολισμού.
- Να προωθείτε και να αποσύρετε τη συσκευή αργά. Μην προωθείτε τη συσκευή τοποθέτησης με υπερβολική δύναμη. Προσοχή στην ατμία οποιασδήποτε ασυνήθιστης αντίστασης. Αφαιρέστε τη συσκευή αν παρατηρήσει υπερβολική τριβή και ελέγξτε την για τυχόν ζημιά.
- Εάν απαιτείται αλλαγή θέσης, απαιτείται ιδιαίτερη μέριμνα για την απόσυρση ή την πρόωξη της συσκευής υπό ακτινοσκόπηση, συμπεριλαμβανομένου του νέου οδίκου χάρτη για την επιβεβαίωση της θέσης του καθετήρα.
- Μην περιστρέφετε τη συσκευή τοποθέτησης κατά τη διάρκεια ή μετά την τοποθέτηση της συσκευής εμβολισμού. Αν περιστρέψετε τη συσκευή μπορεί να προκληθεί ζημιά ή πρόωξη απόσπασης.
- Αν πρέπει να ανακτήσετε μια συσκευή εμβολισμού από το αγγειακό σύστημα μετά την απόσπαση, πρέπει να χρησιμοποιήσετε συσκευές ανάκτησης (π.χ. «κροκοδειλάκι» και βρόχο) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Η συσκευή εμβολισμού WEB βραχύνεται προοπτικά κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης (~60%) (π.χ. δείτε την **Εικόνα 2a**, μια σωστά εκπτυμένη συσκευή 11 mm πλάτος x 9 mm μήκος θα έχει μήκος ~20 mm εντός μικροκαθετήρα 0,032").

- Όταν εκπτυχθεί σωστά, οι δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες πρέπει να είναι διαχωρισμένοι και ακτινοσκοπικά ορατοί (π.χ. δείτε την **Εικόνα 2β**, ανάλογα με την προβολή εργασίας και την τοποθέτηση στο ανευρύσμα, η απόσταση μεταξύ του εγγύς και του περιφερικού δείκτη πρέπει να είναι κατά προσέγγιση ίση με το μήκος της συσκευής εμφολισμού WEB που αναφέρεται στην ετικέτα).
- Η ορατότητα της συσκευής εμφολισμού WEB ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τη διάμετρο. Τα μεγαλύτερα μεγέθη ενδέχεται να είναι πιο ορατά από τα μικρότερα μεγέθη. Παραδείγματα απεικονίζονται στην **Εικόνα 2γ**.
- Οι εικόνες στο (α) έως (γ) παρακάτω απεικονίζουν την έκπτυξη της συσκευής εμφολισμού WEB. Αρχικά, η περιφερική ζώνη σήμανσης του εμφυτεύματος εξέρχεται από τον μικροκαθετήρα (α). Καθώς το εμφύτευμα προωθείται, αρχίζει να επεκτείνεται σε διάμετρο (β). Όταν η απόσταση μεταξύ της ζώνης σήμανσης του καθετήρα και του άκρου του εμφυτεύματος είναι περίπου το 1/3 της συνολικής απόστασης από τον έναν έως τον άλλον δείκτη του εμφυτεύματος, η διάμετρος του εμφυτεύματος είναι γενικά περίπου το 1/2 της διαμέτρου του σε πλήρη έκπτυξη (β). Όταν η απόσταση μεταξύ της περιφερικής ζώνης σήμανσης του εμφυτεύματος και της περιφερικής ζώνης σήμανσης του καθετήρα είναι περίπου το 2/3 της συνολικής απόστασης από τον έναν έως τον άλλον δείκτη του εμφυτεύματος, το εμφύτευμα έχει φτάσει περίπου στα 4/5 της διαμέτρου του σε πλήρη έκπτυξη και η περιφερική ζώνη σήμανσης αρχίζει να κινείται με κατεύθυνση προς την περιφερική εσοχή (γ).



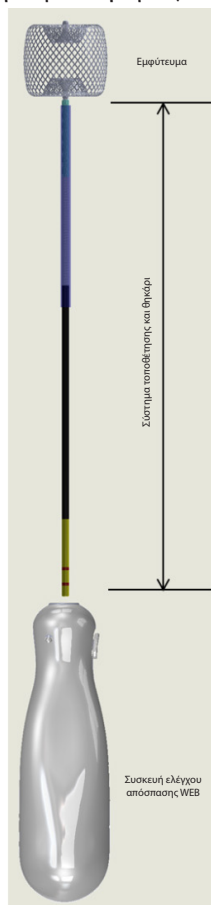
Σημείωση:

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



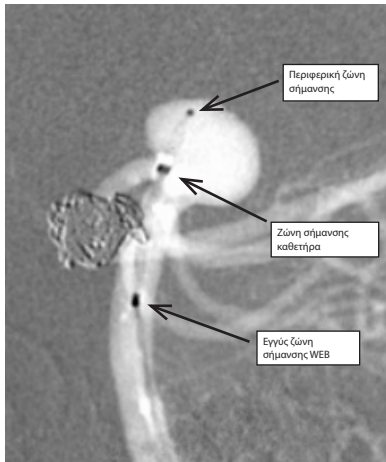
- Αν οι ακτινοσκοπικοί δείκτες δεν απέχουν πολύ μεταξύ τους (π.χ. η απόσταση μεταξύ των δεικτών είναι μικρότερη από την αναμενόμενη), αποσύρете τη συσκευή εμφολισμού WEB εντός του μικροκαθετήρα και αξιολογήστε τη θέση του μικροκαθετήρα / του ανευρύσματος υπό πολλαπλές ακτινοσκοπικές γωνίες.
- Η συσκευή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

Εικόνα 1: Σύστημα εμφολισμού ανευρύσματος WEB (εκτός κλίμακας)

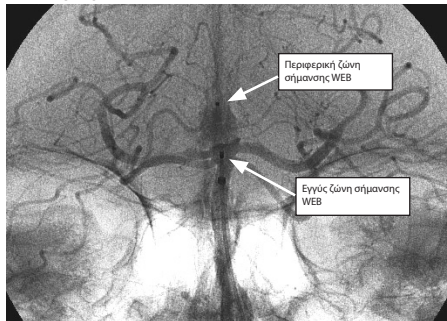


Σχήμα 2: Συσσκευή εμβολισμού WEB εντός του καθετήρα, μερικώς εκπτυγμένη, βραχυμένη (α) και πλήρως εκπτυγμένη με τον σωστό τρόπο (β)

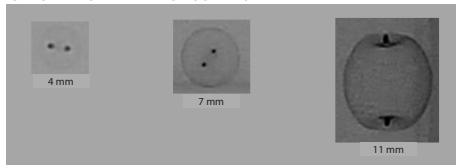
(α) Συσσκευή εμβολισμού WEB μερικώς εντός του καθετήρα, μερικώς εκπτυγμένη στο ανεύρυσμα – βραχυμένη σε προοπτική απεικόνιση



(β) Συσσκευή εμβολισμού WEB πλήρως εκπτυγμένη εντός του ανευρύσματος



(γ) Ορατότητα συσκευής εμβολισμού WEB



ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Καθετηριασμός της βλάβης

- Χρησιμοποιώντας τυπικές επεμβατικές διαδικασίες, προσελάστε το αγγείο με οδηγό καθετήρα. Ο οδηγός καθετήρας πρέπει να έχει εσωτερική διάμετρο αρκετά μεγάλη ώστε να επιτρέπει την έγχυση σκιαγραφικού μέσω του καθετήρα βρισκόμενου τοποθετημένος.
- Συνδέστε μια περιτοροφική αμοιαιστατική βαλβίδα (ΠΑΒ) στον ομφαλό του οδηγού καθετήρα. Συνδέστε μια τριόδη στρόφιγγα στο πλευρικό σκέλος της ΠΑΒ και στη συνέχεια συνδέστε μια γραμμική συνεχούς έγχυσης διαλύματος έκπλυσης.
- Επιλέξτε έναν μικροκαθετήρα με την κατάλληλη εσωτερική διάμετρο (βλ. Πίνακας 1).
- Αφού επιτευχθεί η σωστή θέση του μικροκαθετήρα στο εσωτερικό της αλλοίωσης, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
- Συνδέστε μια δεύτερη ΠΑΒ στον ομφαλό του μικροκαθετήρα. Συνδέστε μια μονόδρομη στρόφιγγα στο πλευρικό σκέλος της δεύτερης ΠΑΒ και

συνδέστε τη γραμμική διαλύματος έκπλυσης στη στρόφιγγα.

- Ανοίξτε τη στρόφιγγα για να επιτρέψετε την έκπλυση διαμέσου του μικροκαθετήρα με αποστειρωμένο διάλυμα έκπλυσης.

Επιλογή μεγέθους συσκευής

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

Προετοιμασία της συσκευής για τοποθέτηση

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

Εισαγωγή και έκπτυξη της συσκευής

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

2. Αντικαταστήστε το εμφύτευμα με κάποιο άλλο εμφύτευμα ίδιου ή εναλλακτικού μεγέθους.

Η συσκευή εμφολισμού δεν πρέπει να αποσύρεται ούτε να εκπύσσεται περισσότερες από δύο φορές. Μετά από δύο απόπειρες, αφαιρέστε τη συσκευή εμφολισμού και αντικαταστήστε την με κάποια άλλη συσκευή ίδιου ή εναλλακτικού μεγέθους. Για να ελαχιστοποιήσετε τον πιθανό κίνδυνο δημιουργίας εμβόλων, **ΜΗΝ** επιτρέπετε σε μια συσκευή που δεν έχει το κατάλληλο μέγεθος ή δεν είναι βέλτιστα τοποθετημένη να παραμείνει εντός του ανευρύσματος για σημαντικό διάστημα πέρα από τον ενεργοποιημένο χρόνο πτήσης του αίματος (ACT). Η εμπειρία έχει καταδείξει ότι το αίμα / ο θρόμβος μπορεί επίσης να μην επιτρέπει την πλήρη έκπτυξη και εκ νέου σύλληψης της συσκευής εμφολισμού WEB. Για να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι πιθανών επιπλοκών, θα πρέπει να λαμβάνετε υπόψη την κατάσταση του δοσολογικού σχήματος της αντιαπημοστατικής φαρμακευτικής αγωγής του ασθενή όταν λαμβάνετε την απόφαση να αφαιρέσετε ολόκληρο το σύστημα από το ανεύρυσμα για αντικατάσταση από νέα συσκευή.

26. Πριν από την απόσπαση, πρέπει να διενεργείται πάντα αγγειογραφική αξιολόγηση ώστε να διασφαλιστεί ότι η συσκευή εμφολισμού δεν προεξέχει αισθητά εντός του γονιούκ αιγίου.
27. Η συσκευή εμφολισμού WEB πρέπει να τοποθετηθεί με την εγγύς επιφάνεια (κέντρο του γονιού δέκτη) ευθυγραμμισμένη με τον αυχένα του ανευρύσματος και τον εγγύς δείκτη να εκτείνεται πέρα από τον αυχένα.
28. Αν προβείτε σε εκ νέου έκπτυξη, αποσύρετε τη συσκευή έτσι ώστε να μην υπάρχει επαφή με το ανεύρυσμα πριν επιχειρήσετε την εκ νέου έκπτυξη.
29. Συσρίζετε την ΠΑΒ για να αποτρέψετε τη μετακίνηση της συσκευής εμφολισμού.
30. Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς τμήμα της συσκευής εμφολισμού WEB δεν βρίσκεται υπό αδικαιολόγητη συμπίεση πριν από την αποσύνδεση. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει μετακίνηση του άκρου του μικροκαθετήρα με αποτέλεσμα τη ρήξη του ανευρύσματος ή του αγγείου.

Απόσπαση της συσκευής

31. Στη συσκευή ελέγχου απόσπασης έχουν προτοποθετηθεί μπαταρίες και η συσκευή αυτή θα ενεργοποιηθεί όταν η συσκευή τοποθέτησης συνδεθεί σωστά.
32. Επαληθεύστε ότι η ΠΑΒ έχει ασφαλιστεί σφιχτά γύρω από τη συσκευή τοποθέτησης πριν συνδέσετε τη συσκευή ελέγχου απόσπασης, ώστε να διασφαλιστεί ότι η συσκευή εμφολισμού δεν κινείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύνδεσης.
33. Διασφαλίστε ότι οι χροστές επαφές της συσκευής τοποθέτησης είναι καθαρές και απαλλαγμένες από αίμα ή σκιαγραφικό μέσο. Αν χρειάζεται, καθαρίστε τις επαφές με αποστειρωμένο νερό και στεγνώστε τις πριν τη σύνδεση.
34. Εισαγάγετε το εγγύς άκρο της συσκευής τοποθέτησης μέσα στη συσκευή ελέγχου απόσπασης. Όταν η συσκευή τοποθέτησης συνδεθεί σωστά, η λυχνία θα αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα και θα ακουστεί ένας διαλειπών ήχος.
35. Επαληθεύστε τη θέση της συσκευής WEB και, εφόσον είναι απαραίτητο, ρυθμίστε τη θέση του μικροκαθετήρα ή/και του σύρματος προωθητή πριν πατήσετε το κουμπί αποσύνδεσης.
36. Πατήστε το κουμπί απόσπασης. Κατά τη διάρκεια της πυροδότησης, η λυχνία θα πρέπει να είναι σταθερά αναμμένη με πράσινο χρώμα και το ηχητικό σήμα θα πρέπει να είναι συνεχόμενο.
37. Επαληθεύστε την αποσύνδεση χαλαρώνοντας πρώτα τη βαλβίδα RHV και, στη συνέχεια, τραβώντας αργά προς τα πίσω τη συσκευή τοποθέτησης και επαληθεύοντας ότι η συσκευή εμφολισμού δεν μετακινείται. Εάν η συσκευή εμφολισμού WEB δεν αποσυνδέεται, επαληθεύστε τη θέση της συσκευής WEB και, εφόσον είναι απαραίτητο, ρυθμίστε τη θέση του μικροκαθετήρα ή/και του σύρματος προωθητή και πατήστε εκ νέου το κουμπί αποσύνδεσης. Εάν η συσκευή εξακολουθεί να μην αποσυνδέεται, προμηθευτείτε μια νέα συσκευή ελέγχου αποσύνδεσης και επιχειρήστε την αποσύνδεση έως και δύο επιπλέον φορές. Εάν δεν αποσυνδέεται, αφαιρέστε τη συσκευή τοποθέτησης.
38. Επαληθεύστε αγγειογραφικά τη θέση της συσκευής εμφολισμού μέσω του οδηγού καθετήρα.
39. Πριν την αφαίρεση του μικροκαθετήρα από τη θέση θεραπείας, τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους, καθ' όλο το μήκος του, μέσω του αυλού του μικροκαθετήρα για να διασφαλιστεί ότι κανένα μέρος της συσκευής εμφολισμού δεν παραμένει εντός του μικροκαθετήρα.

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΠΟΣΠΑΣΗΣ

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

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

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

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

Φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου, σε ξηρό μέρος.

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Διατηρείται στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως.

ΥΛΙΚΑ

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

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους



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

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

Στατικό μαγνητικό πεδίο

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

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

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

Πληροφορίες για ψευδή (Artifact) εικόνα

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

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

Μόνιμο εμφύτευμα. Απαιτείται παρακολούθηση κατά την κρίση του ιατρού.

Δικτυακός τόπος ηλεκτρονικών Οδηγιών χρήσης (eIFU): <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

Οι ονομασίες MICROVENTION™, WEB™ και VIA™ είναι εμπορικά σήματα της MicroVention, Inc., κατατεθέντα στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής και σε άλλες δικαιοδοσίες.

©2024 MicroVention, Inc.

Türkçe

WEB™ Anevrizma Embolizasyon Sistemi

Kullanma Talimatları

CİHAZ TANIMI

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

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

Ayrılmadan sonra hastada kalan WEB cihazı şunlardan oluşur:

Tablo 1 – Kantitatif İmplant Malzeme Bilgileri

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

*Yaklaşık içerik

KULLANIM AMACI

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

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

OLASI KOMPLİKASYONLAR

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

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

GEREKLİ EK ÖGELER

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

Tablo 2 – Mikrokater Boyutları

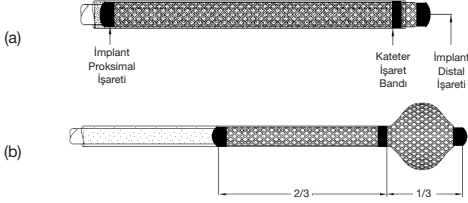
WEB Embolizasyon Cihazı (Çap) Aralığı	Minimum Mikrokaterler İç Çapı (inç)	Önerilen VIA™ Mikrokaterler ¹
W2 – WEB TEK 8 – 9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB TEK 10 – 11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB TEK 4 – 7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB TEK 3 – 7 mm	0,017	VIA 17

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

UYARILAR VE ÖNLEMLER

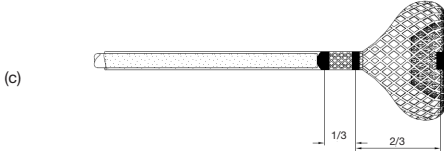
- **DİKKAT:** Bu cihaz perkütanöz, intravasküler ve nörovasküler teknikler ve prosedürler konusunda eğitim almış hekimler tarafından uygun floroskopik ekipmana sahip tıbbi tesislerde kullanılmalıdır.
- **DİKKAT:** WEB embolizasyon cihazı, bu cihaz için uygun eğitimi almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- **DİKKAT:** Bu cihazın önerilmeyen veya gerekli olmayan bir kateter içinde kullanılması aşırı sürtünmeye ve cihazın hasar görmesine neden olabilir.
- Ürün ambalajı açılmadığı veya hasar görmediği sürece WEB Anevrizma Embolizasyon Sistemi (Şekil 1) steril olarak ve pirojenik olmayan şekilde sağlanır. Ambalaj hasar görmüşse ürünü kullanmayın. Ürün ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanın.
- WEB Anevrizma Embolizasyon Sistemi yalnızca tek kullanım için amaçlanmıştır. Ayırma kontrol cihazı tek hastada kullanım için amaçlanmıştır. Cihazı tekrar sterilize etmeyin ve/veya kullanmayın. Tekrar kullanılması ve/veya tekrar sterilize edilmesi enfeksiyon riskini artırabilir, pirojenik bir tepkiye veya hayatı tehlikeye taşıyan komplikasyonlara neden olabilir. Yeniden kullanım ve/veya yeniden sterilizasyon, ürün performansını düşürebilir ve cihazın arızalanmasına neden olabilir. Tüm cihazları geçerli hastane, idari ve/veya yerel devlet politikasına göre atın.
- WEB embolizasyon cihazı yalnızca PTFE iç yüzey kaplaması olan uyumlu bir mikrokaterle iletilmelidir Embolizasyon ve iletim cihazında hasar olabilir ve hem cihazın hem de mikrokaterlerin hastadan çıkarılmasını gerektirir.
- Operatör, distal kan damarlarına yerleştirilen ≥0,021" mikrokaterlerin tromboembolizm riskini artırabileceğini bilmelidir.
- 0,021" ve daha büyük mikrokaterlerin buharla şekillendirilmesi, WEB embolizasyon cihazının iletilmesi sırasındaki şekillendirme derecesine ve kateter sapmasına bağlı olarak WEB embolizasyon cihazının hatalı şekilde iletilmesine ve açılmasına neden olabilir.
- Embolizasyon cihazının doğru yerleştirilmesini sağlamak için ortogonal görünümüleri olan, yüksek kaliteli, sayısal çıkarımlı floroskopi yol haritasının çıkarılması zorunludur.
- Cihazı yavaşça ilerletin ve geri çekin. İletim cihazını aşırı güç kullanarak ilerletmeyin. Olağan dışı direncin nedenini belirleyin. Aşırı sürtünme farkı edilirse cihazı çıkarın ve hasar açısından kontrol edin.
- Yeniden konumlandırma gerekliliği kateter konumunu doğrulamak için yeni yol haritası da dahil olmak üzere, floroskopi altında cihazı geri çekerken veya ilerletirken özel dikkat gösterin.
- Embolizasyon cihazının iletimi sırasında veya sonrasında iletim cihazını döndürmeyin. Cihazın döndürülmesi hasara veya erken ayrılmaya neden olabilir.
- Ayrılmadan sonra embolizasyon cihazının vaskülatürden çıkarılması gerekirse çıkarma cihazları (ör. alligator ve snare) üretici talimatlarına uygun olarak kullanılmalıdır.
- WEB embolizasyon cihazı iletim sırasında kısılır (~%60) (ör. **Şekil 2a**'ya bakın, uygun şekilde açılmış 11 mm genişliğinde x 9 mm uzunluğundaki bir cihaz 0,032" mikrokaterler içinde ~20 mm uzunluğunda ölçülecektir).
- Uygun şekilde açıldığında, iki radyoopak işaret ayrılmalı ve floroskopik olarak görülebilir (ör. **Şekil 2b**'ye bakın, çalışma projeksiyonuna ve anevrizma içindeki yerleşime bağlı olarak proksimal ile distal işaret arasındaki mesafe WEB embolizasyon cihazının etiketli uzunluğuna yakın olmalıdır).

- WEB embolizasyon cihazının görülebilirliği çapına göre değişebilir; daha büyük boyutlar daha küçük boyutlara göre daha kolay görülebilir olabilir. Örnekler **Şekil 2c**'de gösterilmektedir.
- (a) ile (c) arasındaki resimler, WEB embolizasyon cihazının açılmasını göstermektedir. İlk olarak, distal implant işaret bandı mikrokaterden çıkar (a). Implant ilerletildikçe çapı genişlemeye başlar (b). Kateter işaret bandı ile implant ucu arasındaki mesafe, implantın işaretten-ışarete olan toplam mesafesinin yaklaşık 1/3'ü kadar olduğunda, implant çapı genellikle tam açılmış çapın yaklaşık 1/2'si kadar olur (b). Implantın distal işaret bandı ile kateterin distal işaret bandı arasındaki mesafe implantın işaretten-ışarete olan toplam mesafesinin 2/3'ü kadar olduğunda, implant tam açılmış çapının yaklaşık 4/5'ine ulaşmıştır ve distal işaret bandı distal girintiye doğru hareket etmeye başlar (c).



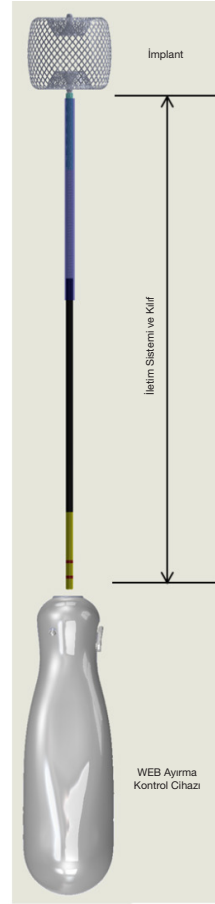
Not:

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



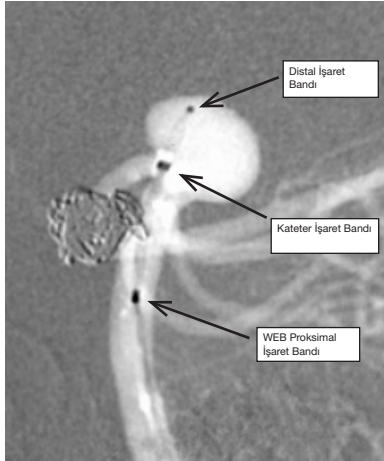
- Radyoopak işaretler kümelenmiş şekildeyse (yani, işaretler arasında beklenenden az mesafe varsa), WEB embolizasyon cihazını mikrokater için geri çekin ve mikrokater/anevrizma konumunu birden fazla floroskopik açıdan değerlendirin.
- Embolizasyon cihazı, MicroVention Inc. ayırma kontrol cihazı haricindeki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

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

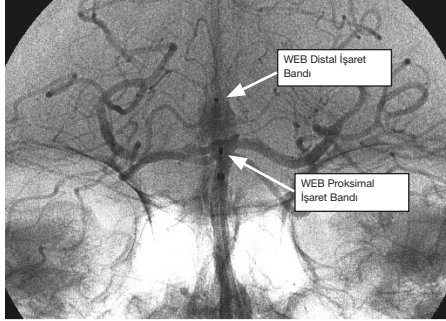


Şekil 2: Kateter içinde kısmen açılmış, kısalmış (a) ve doğru şekilde tam olarak açılmış (b) WEB embolizasyon cihazı

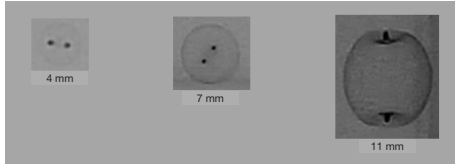
(a) Kısım kateter içinde, anevrizma içinde kısmen açılmış WEB embolizasyon cihazı - kısalmış görünüm



(b) Anevrizma içinde tam açılmış WEB embolizasyon cihazı



(c) WEB Embolizasyon Cihazı Görünürlüğü



PROSEDÜR

Lezyon Kateterizasyonu

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

Cihaz Boyutu Seçimi

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

Cihazın İletim için Hazırlanması

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

Cihazın Yerleştirilmesi ve Açılması

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

Embolizasyon cihazı iki seferden fazla geri çekilip açılmamalıdır. İki denemeden sonra, embolizasyon cihazını çıkarın ve aynı ya da alternatif boyda başka bir cihaz ile değiştirin. Olası emboli riskini azaltmak için, doğru boyutta olmayan veya optimum şekilde konumlanmamış bir cihazın anevrizma içinde aktive edilmiş pıhtılaşma zamanından (ACT) belirlenmiş şekilde daha uzun kalmasını **İZİN VERMEYİN**. Deneyimler, kanın/pıhtının da WEB embolizasyon cihazının tam olarak açılmasını ve geri alınmasını engelleyebileceğini göstermektedir. Olası komplikasyonların riskini en aza indirmek için tüm sistemin yeni bir cihaz ile değiştirilmesi üzere anevrizmadan çıkarılması kararı alınırken hastanın antiplatelet ilaç rejiminin durumu dikkate alınmalıdır.

- Ayırma öncesi, embolizasyon cihazının ana damara belirgin şekilde çıkıntı yapmadığından emin olmak için daima anjiyografik değerlendirme yapılmalıdır.

27. WEB embolizasyon cihazı, proksimal yüzeyi (proksimal işaretin ortası) anevrizma boyunca hizalanacak ve proksimal işaret boyunu geçecek şekilde yerleştirilmelidir.
28. Yeniden açılıyorsa, yeniden açmadan önce cihazı anevrizma ile temas olmayacak kadar geri çekin.
29. Embolizasyon cihazının hareketini engellemek için RHV'yi sıkılaştırın.
30. WEB embolizasyon cihazının proksimal kısmının, ayrılmadan önce gereksiz sıkıştırma kuvveti altında olmadığını doğrulayın. Bu durum mikrokateret ucunun hareket etmesini neden olarak anevrizmaya veya damar yırtılmasına yol açabilir.

Cihazın Ayrılması

31. Piller ayırma kontrol cihazına önceden takılmıştır ve iletim cihazı doğru şekilde bağlandığı zaman cihaz etkinleşecektir.
32. Bağlantı işlemi sırasında embolizasyon cihazının hareketi etmemesi için sağlamak için ayırma kontrol cihazını takmadan önce RHV'nin iletim cihazı etrafına sıkıca kapatılmış olduğundan emin olun.
33. İletim cihazının altın rengi konektörlerinin temiz olduğundan ve üstünde kan ya da kontrast madde bulunmadığından emin olun. Gerekirse bağlantıyı yapmadan önce konektörleri steril su ile silin ve kurulayın.
34. İletim cihazının proksimal ucunu ayırma kontrol cihazına yerleştirin. İletim cihazı doğru şekilde bağlandığında ışık yeşil renkte yanıp söner ve aralıklı bir sesli ton verir.
35. WEB cihazının konumunu doğrulayın ve ayırma düğmesine basmadan önce gerektiği şekilde mikrokateret in ve/veya itici telin konumunu ayarlayın.
36. Ayırma düğmesine basın. Ateşleme sırasında ışık yeşil renkte kesintisiz yanmalı ve kesintisiz bir bip sesi duyulmalıdır.
37. Önce RHV valfini gevşeterek, ardından iletim cihazını yavaşça geri çekerek ve embolizasyon cihazı hareketi olmadığını doğrulayarak ayrılmalı doğrulayın. WEB embolizasyon cihazı ayrılmazsa WEB cihazının konumunu doğrulayın ve gerektiği şekilde mikrokateret in ve/veya itici telin konumunu ayarlayıp ayırma düğmesine tekrar basın. Cihaz hala ayrılmamışsa yeni bir dekolman kontrol cihazı temin edin ve en fazla iki kez daha ayırmayı deneyin. Ayrılmazsa iletim cihazını çıkarın.
38. Embolizasyon cihazının pozisyonunu kılavuz kateter içinden anjiyografik olarak doğrulayın.
39. Mikrokatereti tedavi bölgesinden çıkarmadan önce, uygun boyutlu bir kılavuz tel mikrokateret lümeni içinden yerleştirilerek mikrokateret içinde embolizasyon cihazının herhangi bir parçasının kalmadığından emin olun.

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

AYIRMA KONTROL CİHAZI ÖZELLİKLERİ

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

AMBALAJ, STERİLİZASYON VE ÇALIŞMA KOŞULLARI

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

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

Ayırma kontrol cihazı etilen oksitle sterilize edilmiştir. Ayırma kontrol cihazının ambalajına daire şeklinde küçük bir gösterge etiketi

yapıştırılmıştır. Bu gösterge, etilen oksit sterilizasyonu üzerine mordan yeşile döner ve cihazın kullanılabilmesi için yeşil olmalıdır. Gösterge morsa cihazı kullanmayın.

Kuru bir yerde, kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

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

SAKLAMA

Kuru bir yerde ve güneş ışığından uzak tutun.

MAZEMELER

WEB Anevrizma Embolizasyon Sistemi lateks veya PVC malzeme içermez.

GARANTİ

MicroVention Inc. bu cihazın tasarımı ve üretiminde makul özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, herhangi bir pazarlanabilirlik veya amaca uygunluk zımnı garantisini dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere kanunen veya başka şekillerde ifade edilen veya ima edilen ve burada açık olarak belirtilmeyen tüm diğer garantilerin yerine geçer ve bunları kapsam dışında bırakır. Cihazın kullanımı, saklanması, temizlenmesi ve sterilizasyonunun yanı sıra; hasta, tanı, tedavi ve cerrahi prosedür ile ilgili faktörler ve MicroVention'ın kontrolü dışındaki diğer konular cihazı doğrudan etkiler ve bu garanti yalnızca son kullanma tarihine kadar cihazın onarımı ve değiştirilmesi ile sınırlıdır. MicroVention Inc. bu cihazın kullanımından doğrudan ya da dolaylı olarak gelişen hiçbir arızı veya netice kabilinden kayıptan, hasardan veya masraftan sorumlu olmayacaktır. MicroVention Inc. bu cihazla ilgili olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk kabul etmez ve başka bir kişiye de kendi adına kabul etmesi için yetki vermez. MicroVention, Inc. tekrar kullanılır, tekrar işleme konan veya tekrar sterilize edilen cihazla ilgili bir sorumluluk kabul etmez ve böyle bir cihaz ile ilgili olarak satılabilirlik veya amaca uygunluk dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya zımnı hiçbir garanti vermez.

Ücretler, özellikler ve sağlanan modeller haber verilmeden değiştirilebilir.

MRG BİLGİLERİ

MR Koşullu



WEB Anevrizma Embolizasyon Cihazının MR koşullu olduğu belirtilmiştir.

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

Statik Manyetik Alan

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

MRG'ye Bağlı Isınma

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

Artefakt Bilgileri

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

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

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

Kalıcı implant. Doktorun takdirehane bağlı olarak takip edilmesi gerekir

eIFU web sitesi: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MICROVENTION™, WEB™ ve VIA™, MicroVention, Inc. firmasının, Amerika Birleşik Devletleri ve diğer yargı yetkisi alanlarındaki tescilli ticari markalarıdır.

©2024 MicroVention, Inc.

Български

Система за емболизация при аневризъм WEB™

Инструкции за употреба

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

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

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

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

Таблица 1 – Количествена информация за материалите на импланта

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

* Приблизително съдържание

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата за емболизация при аневризъм WEB е предназначена за ендосъвадна емболизация на руптурирани и неруптурирани интракраниални аневризми и други невровакуларни малформации, например артериовенозна фистула (AVF).

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

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

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

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

НЕОБХОДИМИ ДОПЪЛНИТЕЛНИ АРТИКУЛИ

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

Таблица 2 – Размери на микрокатетъра

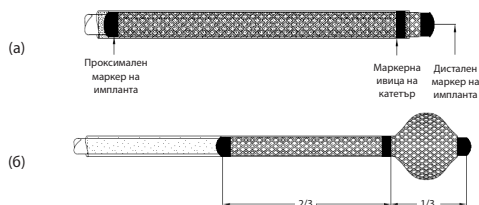
Диапазон на WEB ЕДИНИЧНА за емболизация (диаметър)	Минимален вътрешен диаметър на микрокатетъра (ичове)	Препоръчителен микрокатетър VIA™
W2 – WEB ЕДИНИЧНА 8 – 9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB ЕДИНИЧНА 10 – 11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB ЕДИНИЧНА 4 – 7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB ЕДИНИЧНА 3 – 7 mm	0,017	VIA 17

Използването на друг катетър може да доведе до голямо триене и повреда на изделието

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

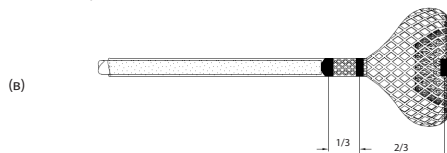
- **ВНИМАНИЕ:** Това изделие трябва да се използва само от лекари, които са обучени в подложки, вътресъдови и нервносъдови техники и процедури в медицински учреждения с подходящото флуороскопско оборудване.
- **ВНИМАНИЕ:** Изделието за емболизация WEB трябва да се използва от лекари, които се преминали подходящо обучение за работа с това устройство.
- **ВНИМАНИЕ:** Употребата на това изделие в катетър, който не е от препоръчителния или изискван вид, може да доведе до голямо триене и повреда на изделието.
- Системата за емболизация при аневризъм WEB (вижте Фигура 1) се предоставя стерилна и апиrogenна, освен ако опаковката ѝ е отворена или повредена. Не използвайте, ако опаковката е повредена. Използвайте преди крайния срок, посочен върху опаковката на продукта.
- Системата за емболизация при аневризъм WEB е предназначена само за еднократна употреба. Устройството за контрол на освобождаването е предназначено за използване при един пациент. Това изделие не трябва да се стерилизира и/или използва повторно. Повторната употреба и/или повторната стерилизация могат да увеличат риска от инфекция, да доведат до пирогенна реакция или други застрашаващи живота усложнения. Повторната употреба и/или повторната стерилизация могат да влошат работата на продукта, което може да доведе до неизправност на изделието. Изхвърляйте всички изделия съгласно приложимите болнични, административни и/или местни законови разпоредби.
- Системата за емболизация при аневризъм WEB трябва да се въвежда само чрез съвместим микрокатетър с PTFE покритие на вътрешните повърхности. Възможно е да настъпи повреда на изделието за емболизация и устройството за въвеждане и необходимост от изваждане на изделието и микрокатетъра от пациента.
- Операторът трябва да е ясно, че микрокатетри $\geq 0,021''$ в дистални кръвоносни съдове могат да увеличат риска от тромбоемболии.
- Парното оформяне на $0,021''$ и по-големи микрокатетри може да доведе до неправилно поставяне и разполагане на изделието за емболизация WEB в зависимост от степента на оформяне и отклонение на катетъра при въвеждане на изделието за емболизация WEB.
- Висококачественото флуороскопско трасиране с цифрово изваждане с ортогонални изгледи е задължително за постигане на правилно поставяне на изделието за емболизация.
- Привдвигвайте напред и прибирайте изделието бавно. Не привдвигвайте устройството за въвеждане, прилагайки голяма сила. Определете причината за необичайно съпротивление. Извадете изделието, ако забележите голямо триене, и проверете за повреда.
- Ако е необходимо повторно поставяне, внимавайте особено при изтегляне или привдвигане на изделието под флуороскопски контрол, включително ново трасиране за потвърждение на позицията на катетъра.
- Не въртете устройството за въвеждане по време или след въвеждане на изделието за емболизация. Въртенето на устройството може да доведе до повреда или преждевременно освобождаване.
- Ако изделие за емболизация трябва да бъде извадено от съда след освобождаване, трябва да се използва изделие за изваждане (напр. щипци алигатор и примка) съгласно инструкциите на производителя.
- Изделието за емболизация WEB се скъсява по време на въвеждане (~60%) (напр. вижте **Фигура 2a**, правилно разположено изделие с размери 11 mm ширина x 9 mm дължина ще бъде измерено ~20 mm дължина в $0,032''$ микрокатетър).

- Когато е правилно разположено, двата рентгеноконтрастни маркери трябва да бъдат отделени и видими чрез флуороскопия (напр. вижте **Фигура 2б**, в зависимост от работната проекция и разпологане в аневризма, разстоянието между проксималния и дисталния маркер трябва да бъде приблизително равно на посочената дължина на изделието за емболизация WEB).
- Видимостта на изделието за емболизация WEB може да е с различни диаметри. По-големите размери може би ще бъдат по-видими от помалките. Примери са показани на **Фигура 2в**.
- Изображенията от (а) до (в) илюстрират разпологането на изделието за емболизация WEB. Първоначално дисталната маркерна ивица на импланта излиза от микрокатетъра (а). С придвижването на импланта напред, той започва да се разширява в диаметър (б). Когато разстоянието между маркерната ивица на катетъра и върха на импланта е около $1/3$ от общото разстояние между маркерите на импланта, диаметърът на импланта е по принцип около $1/2$ от неговия пълен диаметър при разполагане (б). Когато разстоянието от дисталната маркерна ивица на импланта до дисталната маркерна ивица на катетъра е около $2/3$ от общото разстояние между маркерите на импланта, имплантът е достигнал около $4/5$ от пълния си диаметър при разполагане и дисталната маркерна ивица започва да се движи в дисталната вдлъбнатина (в).



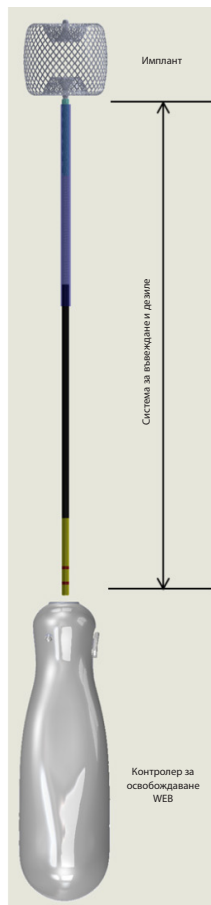
Бележка:

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



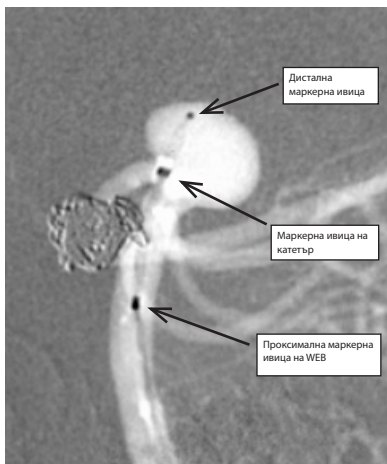
- Ако рентгеноконтрастните маркери се обединят (т.е. по-късо разстояние между маркерите от очакваното), приберете изделието за емболизация WEB в микрокатетъра и преценете позицията на микрокатетъра/аневризма под няколко флуороскопски ъгъла.
- Изделието за емболизация не може да бъде освободено с друг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

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

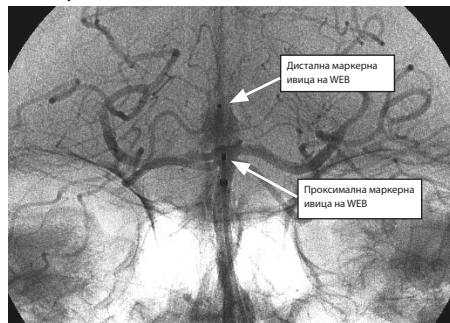


Фигура 2: Изделие за емболизация WEB в частично разположен скъсен катетър (а) и правилно напълно разположен (б)

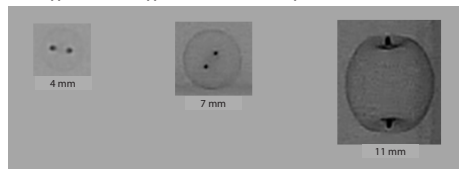
(а) Изглед на изделие за емболизация WEB частично в катетър, частично разположено в аневризъм – скъсено



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



(в) Видимост на изделие за емболизация WEB



ПРОЦЕДУРА

Катетеризация на лезията

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

6. Отворете спирателния кран, за да оставите промивачия разтвор да протече през микрокатетъра със стерилния промивач разтвор.

Подбор на размер на изделието

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

Подготовка на изделието за въвеждане

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

Въвеждане и разполагане на изделието

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

Изделието за емболизация не трябва да се прибира и разполага повече от два пъти. След два опита извадете изделието за емболизация и го сменете с друго със същия или друг размер. За да се минимизира възможният риск от емболия, **НЕ** допускате неподходящо оразмерено или неоптимално позиционирано устройство да престои в аневризма значително над времето за активиране на съсърването (АСТ). Опитът е показал, че кръв/съсирек също пречи на пълното разполагане и захващане на изделието за емболизация WEB. За да се минимизират рисковете от потенциални усложнения, трябва да се вземе предвид схемата на приемане на антитромбоцитни медикаменти от пациентите, когато се взема решение за изваждане на цялата система от аневризма за смяна с ново изделие.

26. Винаги трябва да се извършва ангиографска оценка преди освобождаването, за да се гарантира, че изделието за емболизация не е забележимо изпъкнало в основния съд.
27. Изделието за емболизация WEB трябва да бъде поставено така, че проксималната повърхност (центърът на проксималния маркер) да е на една линия с шийката на аневризма, а проксималният маркер да излиза извън шийката.
28. Ако се разполага отново, приберете изделието така, че да няма контакт с аневризма, преди да пристъпите към повторно разполагане.
29. Затегнете вътрешната се хемостатична клапа (RHV), за да предотвратите движението на изделието за емболизация.
30. Уверете се, че проксималната част на изделието за емболизация WEB не е подложена на ненужен натиск преди отделянето. Това може да доведе до преместване на върха на микрокатетъра, което да доведе до аневризма или руптура на съда.

Освобождаване на изделието

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

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

СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА УСТРОЙСТВОТО ЗА КОНТРОЛ НА ОСВОБОЖДАВАНЕТО

- Номер на модел: FG00175-001
- Изходно напрежение: 11,2-11,8 VDC
- Входно напрежение: 24 VDC
- Батерии: 4, всяка A23
- Тип на приложената част: BF
- Оборудването не е подходящо за употреба при наличие на запалими смеси

- Устройството за контрол на освобождаването е устройство за еднократна употреба, предварително заредено с батерии и опаковано стерилно. Не се изисква почистване, проверка или поддръжка. Устройството за контрол на освобождаването не трябва да се почиства, стерилизира повторно или използва повторно.
- Батериите са предварително поставени в устройството за контрол на освобождаването. Не се опитвайте да изваждате или сменяте батериите преди употреба.
- Ако устройството за контрол на освобождаването не работи по описания в раздел „Освобождаване“ на тези инструкции за употреба начин, изхвърлете го и го сменете с ново.

ОПАКОВАНЕ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И УСЛОВИЯ НА РАБОТА

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

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

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

За да се съхранява при контролирана стайна температура на сухо място.

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

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте на сухо и защитено от слънчева светлина място.

МАТЕРИАЛИ

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

ГАРАНЦИЯ

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

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

ИНФОРМАЦИЯ, СВЪРЗАНА С ЯМР

Условна съвместимост в среда на ЯМР



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

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

Статично магнитно поле

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

Нагряване, свързано с ЯМР

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

Информация за артефакти

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

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

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

Постоянен имплант. Необходимо е проследяване по преценка на лекаря Уебсайт на eIFU: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MICROVENTION™, WEB™ и VIA™ са търговски марки на MicroVention, Inc., регистрирани в САЩ и други юрисдикции.

©2024 MicroVention, Inc.

Hrvatski Sustav za embolizaciju aneurizme WEB™ Upute za uporabu

OPIS PROIZVODA

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

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

Tablica 1 – Kvantitativne informacije o materijalu implantata

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

* Približan sadržaj

NAMJENA

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

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

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

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

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

POTREBNA DODATNA OPREMA

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

Tablica 2 – Veličine mikrokatereta

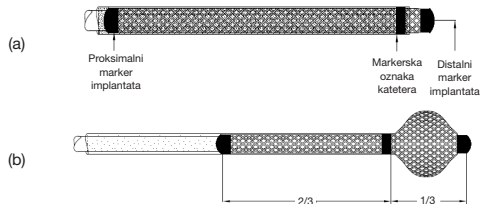
Asortiman uređaja za embolizaciju WEB (promjer)	Minimalni unutrašnji promjer mikrokatereta (inči)	Preporučeni mikrokateret VIA™ ¹
W2 – WEB JEDNOSTRUKI 8 – 9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB JEDNOSTRUKI 10 – 11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB JEDNOSTRUKI 4 – 7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB JEDNOSTRUKI 3 – 7 mm	0,017	VIA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

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

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

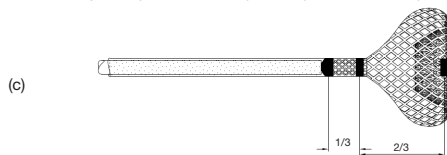
- **OPREZ:** ovaj uređaj smiju upotrebljavati samo liječnici koji su obučeni za obavljanje perkutanih, intravaskularnih i neurovaskularnih tehnika i postupaka u medicinskim ustanovama s prikladnom fluoroskopskom opremom.
- **OPREZ:** uređaj za embolizaciju WEB smiju upotrebljavati liječnici koji su prošli odgovarajuću obuku za ovaj uređaj.
- **OPREZ:** uporaba ovog uređaja u kateteru koji nije preporučen ili potreban može uzrokovati ekstremno trenje i oštetiti uređaj.
- Sustav za embolizaciju aneurizme WEB (pogledajte sliku 1) isporučuje se sterilan i nepirogen, osim ako je ambalaža jedinice otvorena ili oštećena. Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena. Upotrijebite prije isteka roka trajanja koji je naznačen na ambalaži proizvoda.
- Sustav za embolizaciju aneurizme WEB namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Uređaj za upravljanje odvajanjem namijenjen je za uporabu za jednog pacijenta. Uređaj nemojte ponovno sterilizirati i/ili ponovno koristiti. Ponovna uporaba i/ili ponovna sterilizacija mogu povećati rizik od infekcije, uzrokovati pirogenu reakciju ili druge komplikacije koje su opasne za život. Ponovna uporaba i/ili ponovna sterilizacija mogu smanjiti učinkovitost proizvoda, što može dovesti do neispravnog rada uređaja. Odložite sve uređaje u otpad u skladu s važećim bolničkim i administrativnim pravilima i/ili pravilima lokalne samouprave.
- Uređaj za embolizaciju WEB mora se uvesti isključivo kroz kompatibilni mikrokater s unutrašnjim površinskim slojem od politetrafluoretilena. Može doći do oštećenja uređaja za embolizaciju i uvođenje te će možda biti potrebno uklanjanje i uređaja i mikrokatereta iz pacijenta.
- Rukovatelj mora biti svjestan da mikrokateri veličine ≥ 0,021 in u distalnim krvnim žilama mogu povećati rizik od tromboembolije.
- Oblikovanje mikrokatereta veličine od 0,021 in ili većih parom može dovesti do neispravnog uvođenja i postavljanja uređaja za embolizaciju WEB, ovisno o stupnju oblikovanja i savijanja katetera tijekom uvođenja uređaja za embolizaciju WEB.
- Fluoroskopsko mapiranje puta digitalnom subtrakcijom visoke kvalitete, s ortogonalnim prikazima, obavezno je za postizanje ispravnog položaja uređaja za embolizaciju.
- Polako umetnite i povucite uređaj. Nemojte umetati uređaj za umetanje prekomjernom silom. Odredite uzrok bilo kojeg neobičajenog otpora. Uklonite uređaj ako uočite prekomjerno trenje i provjerite ima li oštećenja.
- Ako je potrebna promjena položaja, posebno pripazite da primjenjujete fluoroskopiju pri povlačenju ili umetanju uređaja, uključujući novo mapiranje staza za potvrdu položaja katetera.
- Nemojte rotirati uređaj za uvođenje tijekom ili nakon uvođenja uređaja za embolizaciju. Rotiranje uređaja može dovesti do oštećenja ili preranog odvajanja.
- Ako se uređaj za embolizaciju mora dohvatiti iz vaskularnog sustava nakon odvajanja, moraju se upotrebljavati uređaji za dohvatanje (npr. aligatorске hvataljke i omčice) u skladu s uputama proizvođača.
- Uređaj za embolizaciju WEB skraćuje se pri uvođenju (približno 60 %) (npr. pogledajte **sliku 2a**: ispravno postavljen uređaj širine od 11 mm i dužine od 9 mm bit će približno 20 mm dug u mikrokateru od 0,032 in).
- Pri ispravnom postavljanju dva markera nepropusna za rendgenske zrake trebaju biti razdvojeni i vidljivi pri fluoroskopiji (npr. pogledajte **sliku 2b**: ovisno o radnoj projekciji i postavljanju u aneurizmu, udaljenost između proksimalnog i distalnog markera treba biti približno jednaka označenoj duljini uređaja za embolizaciju WEB).

- Vidljivost uređaja za embolizaciju WEB može se razlikovati ovisno o promjeru; veće veličine mogu biti vidljivije od manjih veličina. Primjeri su prikazani na **slici 2c**.
- Slike od (a) do (c) u nastavku prikazuju postavljanje uređaja za embolizaciju WEB. U početku distalna markerska oznaka implantata izlazi iz mikrokateretera (a). Pri uvođenju implantata njegov se promjer počinje širiti (b). Kada udaljenost između markerske oznake katetera i vrha implantata iznosi približno $1/3$ od ukupne udaljenosti između markera implantata, promjer implantata uglavnom iznosi $1/2$ njegova promjera kada je potpuno uveden (b). Kada udaljenost između distalne markerske oznake implantata i distalne markerske katetera iznosi približno $2/3$ od ukupne udaljenosti između markera implantata, implantat je dosegao približno $4/5$ svojeg promjera kada je potpuno postavljen te se distalna markerska oznaka počinje pomicati u distalni utór (c).



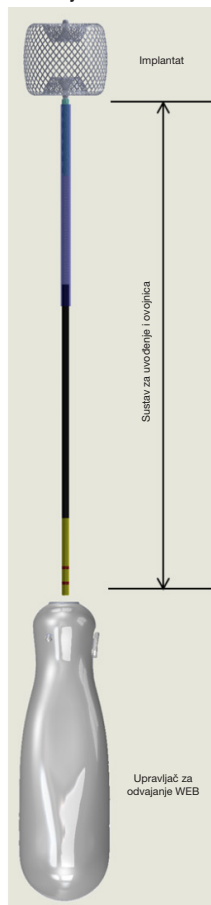
Napomena:

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



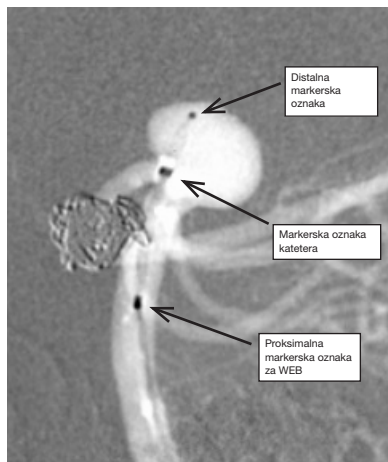
- Ako su markeri nepropusni za rendgenske zrake nagomilani (tj. udaljenost između markera kraća je od očekivane), dohvatite uređaj za embolizaciju WEB u mikrokatereter i procijenite položaj mikrokateretera/aneurizme s pomoću više fluoroskopskih kutova.
- Uređaj za embolizaciju ne može se odvojiti s uređajima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

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

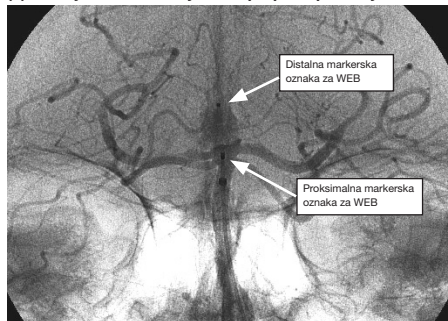


Slika 2: uređaj za embolizaciju WEB u kateteru, djelomično postavljen skraćeni (a) i ispravno potpuno postavljen (b)

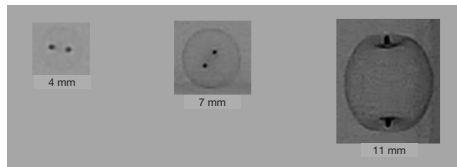
(a) uređaj za embolizaciju WEB djelomično u kateteru, djelomično postavljen u aneurizmu: skraćeni prikaz



(b) uređaj za embolizaciju WEB potpuno postavljen u aneurizmu



(c) vidljivost uređaja za embolizaciju WEB



POSTUPAK

Kateterizacija lezije

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

Odabir veličine uređaja

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

Priprema uređaja za uvođenje

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

Uvođenje i postavljanje uređaja

15. Otvorite RHV na mikrokateteru za prihvatanje uvodne ovojnice.
 16. Umetnite uvodnu ovojnicu kroz RHV. Postavite distalni vrh uvodne ovojnice na distalni kraj čvorišta mikrokatetera i lagano zatvorite RHV oko uvodnice za pričvršćivanje RHV-a na uvodnicu. Nemojte prekomjerno zatezati RHV. Uvodnicu umetnite u čvorište mikrokatetera samo dok ne osjetite blagi otpor. Nemojte uvesti predbuko.
 17. Uređaj gurnite u lumen mikrokatetera. Budite pažljivi kako ne biste uhvatili uređaj za embolizaciju na spoju uvodne ovojnice i čvorišta mikrokatetera.
 18. Uređaj gurajte kroz mikrokateter dok proksimalni kraj uređaja za uvođenje ne dođe do proksimalnog kraja uvodne ovojnice.
 19. Otpustite RHV.
 20. Povucite uvodnu ovojnicu malo izvan RHV-a.
 21. Zatvorite RHV oko uređaja za umetanje.
 22. Kliznite uvodnu ovojnicu potpuno preko uređaja za uvođenje pazeći pri tom da ne savijete li oštetite sustav za uvođenje.
 23. Pažljivo umećite uređaj dok distalni kraj uređaja ne dosegne zadnji marker na mikrokateteru.
 24. Promijenite položaj vrha mikrokatetera tako da stoji neposredno kod vrata aneurizme. Nemojte umetnuti mikrokateter potpuno unutar aneurizme.
 25. Uz fluoroskopsko navođenje polako gurajte uređaj za embolizaciju izvan vrha mikrokatetera. Nastavite umetati uređaj za embolizaciju u leziju dok se ne postigne optimalno postavljanje. Promjena položaja ili uklanjanje uređaja za embolizaciju i/ili promjena položaja mikrokatetera mogu biti potrebni u sljedećim slučajevima:
 - a. Ako veličina uređaja za embolizaciju nije odgovarajuća, uklonite i zamijenite drugim uređajem.
 - b. Ako se nakon postavljanja, a prije odvajanja, uoči neželjeno pomicanje uređaja za embolizaciju, uklonite uređaj. Pomicanje uređaja za embolizaciju može značiti da uređaj može promijeniti položaj nakon odvajanja.
 - c. Ako se uređaj za embolizaciju (implantat) ne otvara u potpunosti:
 - i. Dohvatite implantat, promijenite položaj mikrokatetera kako bi bio proksimalno dalje i ponovno postavite implantat kako bi imao više mjesta za širenje; ili
 - ii. Zamijenite implantat drugim implantatom jednake ili drugačije veličine.
- Uređaj za embolizaciju ne smije se povući i postaviti više od dva puta. Nakon dva pokušaja uklonite uređaj za embolizaciju i zamijenite drugim uređajem jednake ili drugačije veličine. Kako bi se smanjio potencijalni rizik od stvaranja embolusa **NEMOJTE** dopustiti da uređaj neodgovarajuće veličine ili uređaj koji nije optimalno postavljen ostane u aneurizmu dulje od aktiviranog vremena zgrušavanja (ACT). Iskustvo je pokazalo da i krv/ugršak mogu spriječiti potpuno postavljanje uređaja za embolizaciju WEB. Kako bi se smanjio rizik od potencijalnih komplikacija, pri donošenju odluke o uklanjanju cijelog sustava iz aneurizme radi zamjene novim uređajem treba razmotriti status pacijentova plana uzimanja lijekova protiv zgrušavanja

krvi.

26. Prije odvajanja uvijek treba provesti angiografsku procjenu kako bi se osiguralo da uređaj za embolizaciju nije izrazio izbočen u nadređenu krvnu žilu.
27. Uređaj za embolizaciju WEB treba se postaviti tako da je proksimalna površina (središte proksimalnog marker) u ravni s vratom aneurizme, a proksimalni marker dalje od vrata.
28. Ako se ponovno postavlja, povucite uređaj tako da ne dodiruje aneurizmu prije pokušaja ponovnog postavljanja.
29. Pritegnite RHV kako bi se spriječilo pomicanje uređaja za embolizaciju.
30. Prije odvajanja provjerite da proksimalni dio uređaja za embolizaciju WEB nije prečijeno stisnut. Ako jest, to može uzrokovati pomicanje vrha mikrokatereta, što može rezultirati aneurizmom ili rupturom krvne žile.

Odvajanje uređaja

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

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

SPECIFIKACIJE ZA UREĐAJ ZA UPRAVLJANJE ODVAJANJEM

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

PAKIRANJE, STERILIZACIJA I RADNI UVJETI

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

Uređaj za embolizaciju WEB i uređaj za umetanje sterilizirani su gama-zračenjem. Na ambalažu uređaja za embolizaciju WEB i uređaja za

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

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

Čuvajte u prostoriji s kontroliranom sobnom temperaturom na suhom mjestu.

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

ČUVANJE

Čuvati na suhom mjestu i podalje od sunčeve svjetlosti.

MATERIJALI

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

JAMSTVO

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

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

SIGURNOSNE INFORMACIJE U POGLEDU MR-A

Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju



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

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

Statično magnetsko polje

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

Zagrijavanje povezano sa snimanjem MR-om

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

Podaci o artefaktima

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

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

Sažetku sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP) za proizvod moći će se pristupiti u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kada bude dostupan. Trajni implantat. Potreban je kontrolni pregled po nahođenju liječnika

Web-mjesto elektroničkih uputa za uporabu: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MICROVENTION™, WEB™ i VIA™ žigovi su tvrtke MicroVention, Inc. registrirani u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim područjima nadležnosti.

©2024. MicroVention, Inc.

Česky

Systém pro embolizaci aneurymat WEB™

Návod k použití

POPIS PROSTŘEDKU

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

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

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

Tabulka 1 – Informace o množství materiálu implantátu

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

*Přibližný obsah

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

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

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

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace zahrnují mimo jiné: hematoma v místě vstupu, prasknutí aneurymatu, embolus, perforace cévy, okluze hlavní arterie, krvácení, ischemie, vazospasmus, vznik sraženiny, migrace nebo změna umístění prostředku, předčasná nebo obtížná odpojení prostředku, neschopnost prostředek odpojit, neúplné zaplnění aneurymatu, revascularizace, postembolizační syndrom a neurologické deficity, včetně mozkového infarktu a úmrtí.

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

DALŠÍ POTŘEBNÉ SOUČÁSTI

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

Tabulka 2 – Velikosti mikrokatétrů

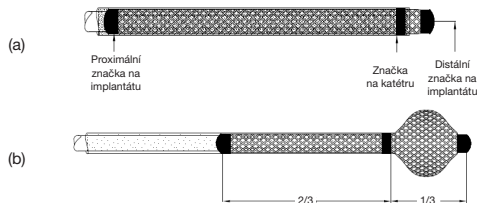
Rozsah embolizačního prostředku WEB (průměr)	Minimální vnitřní průměr mikrokatétru (palce; cm)	Doporučený mikrokatétr VIA™1
W2 – WEB JEDNODUCHÝ 8–9 mm	0,027; 0,069	VIA 27
W2 – WEB JEDNODUCHÝ 10–11 mm	0,033; 0,084	VIA 33
W4 – WEB JEDNODUCHÝ 4–7 mm	0,021; 0,053	VIA 21
W5 – WEB JEDNODUCHÝ 3–7 mm	0,017;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

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

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

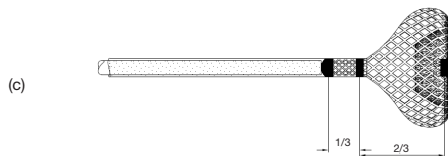
- UPOZORNĚNÍ:** Tento prostředek smí používat výhradně lékař vyškolený v perkutánních, intravaskulárních a neurovaskulárních technikách a postupech na zdravotnických pracovištích s příslušným zobrazovacím vybavením.
- UPOZORNĚNÍ:** Embolizační prostředek WEB mohou používat pouze lékaři, kteří byli řádně vyškoleni v použití tohoto prostředku.
- UPOZORNĚNÍ:** Použití tohoto prostředku v katétru, který není doporučený nebo vyžadovaný, může způsobit extrémní tření a poškození prostředku.
- Systém pro embolizaci aneurymat WEB (viz obrázek 1) je dodáván sterilní a apyrogenní, pokud není jeho balení otevřeno nebo poškozeno. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen. Použijte před datem spotřeby uvedeným na obalu produktu.
- Systém pro embolizaci aneurymat WEB je určen pouze k jednorázovému použití. Ovladač odpojení je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Prostředek se nesmí opakovaně sterilizovat ani opakovaně používat. Opakované použití a/nebo resterilizace mohou zvyšovat riziko infekce, vést k pyrogenní odpovědi nebo jiným život ohrožujícím komplikacím. Opakované použití a/nebo resterilizace mohou vést ke snížení výkonu produktu a jeho následnému selhání. Všechny prostředky zlikvidujte podle platných předpisů zdravotnického zařízení a podle administrativních a/nebo místních právních předpisů.
- Embolizační prostředek WEB se musí zavádět pouze prostřednictvím kompatibilního mikrokatétru s vnitřní povrchovou úpravou z PTFE. Může nastat poškození embolizačního a zaváděcího prostředku vyžadující vyjmutí prostředku i mikrokatétru z pacienta.
- Uživatel by měl vědět, že mikrokatétr $\geq 0,021''$ ($\geq 0,053$ mm) umístěné v distálních cévách mohou zvýšit riziko tromboembolie.
- Parní tvarování mikrokatétrů 0,021'' (0,053 mm) a větších může vést k nesprávnému zavedení a umístění embolizačního prostředku WEB v závislosti na stupni tvarování a ohnutí katétru během zavádění embolizačního prostředku WEB.
- K dosažení správného umístění embolizačního prostředku je nezbytná vysoká kvalita distálního fluoroskopického mapování subtrakční trasy s ortogonálním zobrazením.
- Prostředek zasunujte a vytahujte pomalu. Nezasouvajte zaváděcí prostředek přílišnou silou. V případě neobyklého odporu určete příčinu. Pokud zaznamenáte nadměrné tření, vyjměte prostředek a zkontrolujte, zda není poškozený.
- Pokud je nutné přemístění prostředku, dejte na to, abyste vytahování i zavádění prostředku prováděli pod fluoroskopickou kontrolou včetně nového mapování trasy pro potvrzení polohy katétru.
- Během zavádění embolizačního prostředku ani poté zaváděcím prostředkem neotáčejte. Otáčení prostředku může způsobit poškození nebo předčasná odpojení.
- Pokud musí být kvůli odpojení embolizačního prostředku odstraněn z cévního řečiště, je nutné nástroje na odstraňování (např. zahnuté kleště a očko) používat podle pokynů jejich výrobce.
- Embolizační prostředek WEB se během zavádění deformuje ve směru své délky (přibližně o 60 %) (např. viz **obr. 2a**, správně zavedený prostředek o šířce 11 mm a délce 9 mm bude v 0,032'' (0,081 mm) mikrokatétru měřit na délku přibližně 20 mm).
- Po správném umístění by dvě radiokontrastní značky měly být vzájemně oddělené a viditelné pod fluoroskopií (např. viz **obr. 2b**, v závislosti na pracovní projekci a umístění v aneurymatu by vzdálenost mezi proximální a distální značkou měla přibližně odpovídat délce embolizačního prostředku WEB vyznačené na štítku).

- Viditelnost embolizačního prostředku WEB se může lišit v na základě průměru: větší velikosti mohou být lépe viditelné než menší. Příklady jsou uvedené na **Obrázku 2c**.
- Obrázky (a) až (c) níže znázorňují způsob rozvinutí embolizačního prostředku WEB. Nejprve vystupuje distální značka na implantátu z mikrokatétru (a). Při posouvání implantátu se začíná jeho průměr rozvíjet (b). Jakmile je vzdálenost mezi značkou na katétru a hrotem implantátu přibližně 1/3 celkové vzdálenosti mezi značkami na implantátu, implantát má zpravidla poloviční průměr, než jaký má ve zcela rozvinutém stavu (b). Jakmile je vzdálenost mezi distální značkou na implantátu a distální značkou na katétru přibližně 2/3 celkové vzdálenosti mezi značkami na implantátu, dosáhl implantát přibližně 4/5 svého průměru ve zcela rozvinutém stavu a distální značka začne přecházet do distální prohlubně (c).



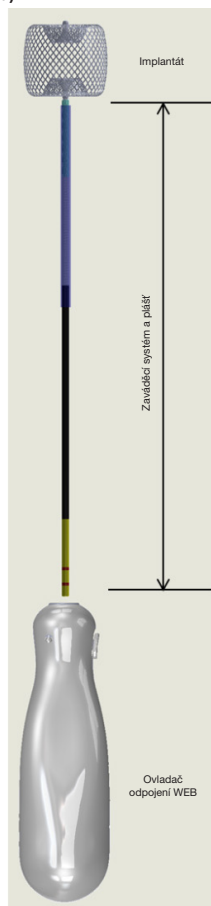
Poznámka:

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



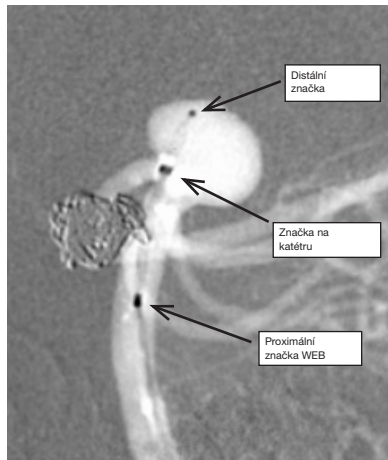
- Pokud jsou rentgenkontrastní značky shluknuté k sobě (tj. je mezi nimi kratší vzdálenost, než by se dalo čekat), zatáhnete embolizační prostředek WEB zpět do mikrokatétru a vyhodnotíte polohu mikrokatétru/aneuryzmatu pod více skiaskopickými úhly.
- Embolizační prostředek nelze odpojit žádným jiným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

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

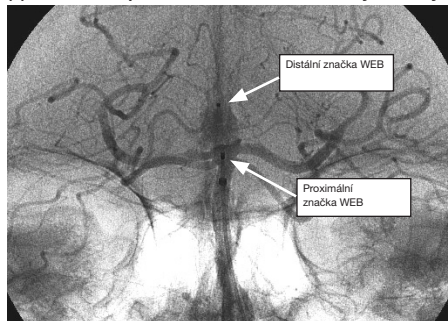


Obrázek 2: Embolizační prostředek WEB v katétu, částečně rozvinutý a zkrácený (a) a správně a zcela rozvinutý (b)

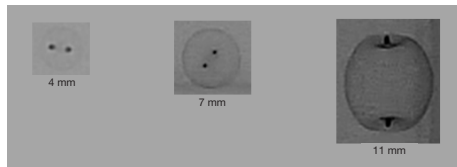
(a) Embolizační prostředek WEB částečně v katétu, částečně rozvinutý v aneuryzmatu – zkrácený pohled



(b) Embolizační prostředek WEB zcela rozvinutý v aneuryzmatu



(c) Viditelnost embolizačního prostředku WEB



POSTUP

Katetrizace léze

- Standardními intervenčními postupy zaveďte vodící katétr do cévy. Vodící katétr by měl mít dostatečně velký vnitřní průměr umožňující injekční aplikaci kontrastní látky se zavedeným mikrokatétre.
- Nasaďte rotační hemostatický ventil (RHV) na hrdlo vodícího katétu. Připojte k bočnímu ramenu RHV třicestný uzavírací kohout a připojte vedení k nepřetržitě infuzi proplachovacího roztoku.
- Vyberte mikrokatétr s příslušným vnitřním průměrem (viz Tabulka 1).
- Po zavedení mikrokatétu do léze vytáhněte vodící drát.
- Připojte druhý RHV k hrdlu mikrokatétu. Připojte jednocestný uzavírací kohout k bočnímu ramenu druhého RHV a připojte k uzavíracímu kohoutu vedení s proplachovacím roztokem.
- Otevřete uzavírací kohout, abyste mohli mikrokatétr propláchnout sterilním proplachovacím roztokem.

Výběr velikosti prostředku

- Pomocí skiskopie proveďte mapování trasy.

- Změřte a odhadněte rozměry ošetřované léze.
- Vyberte embolizační prostředek vhodné velikosti. Velikost vyberte na základě angiografického vyhodnocení průměru, výšky, krčku a tvaru aneuryzmatu.

Příprava prostředku na zavedení

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

Zavedení a rozvinutí prostředku

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

Embolizační prostředek se nesmí stáhnout a rozvinout více než dvakrát. Po dvou neúspěšných pokusech embolizační prostředek vyjměte a použijte jiný o stejnou nebo jinou velikosti. Abyste minimalizovali potenciální riziko embolie, **NESMÍTE** nechávat v aneuryzmatu prostředek nevhodné velikosti nebo s neoptimálním umístěním po dobu výrazně překračující aktivní koagulační dobu (ACT). Ze zkušeností vyplývá, že krev/sraženina může bránit embolizačnímu prostředku WEB v úplném rozvinutí a opětovném zachycení. Abyste minimalizovali riziko potenciálních komplikací, před rozhodnutím o odstranění celého systému z aneuryzmatu a použitím nového prostředku vezměte v potaz stav pacientova antiagregačního léčebného režimu.

- Před odpojením vždy proveďte angiografické vyhodnocení, abyste se ujistili, že embolizační prostředek zřetelně nevycívá do mateřské

cévy.

27. Embolizační prostředek WEB se umísťuje tak, že proximální povrch (střed proximální značky) je zarovnaný s krčkem aneuryzmatu a proximální značka přesahuje až za krček.
28. Pokud opakujete rozvinutí, nejdříve vytáhněte prostředek tak, aby nebyl vůbec v kontaktu s aneuryzmatem.
29. Utáhněte RHV, aby se embolizační prostředek nemohl hybat.
30. Ověřte, že na proximální část embolizačního prostředku WEB není před odpoutáním vyvíjen nepřiměřený tlak. Mohlo by totiž dojít k posunu hrotu mikrokatétu a následné RUPTURE aneuryzmatu nebo cévy.

Odpojení prostředku

31. Ovladač odpojení má předem vložené baterie a aktivuje se, jakmile je zaváděcí prostředek správně připojen.
32. Před připojením ovladače odpojení zkontrolujte, že je RHV pevně obemknutý kolem zaváděcího prostředku a že se embolizační prostředek během připojování nebude hybat.
33. Zkontrolujte, že zlaté konektory na zaváděcím prostředku jsou čisté a není na nich krvě ani kontrastní látka. Pokud je to nutné, omyjte konektory před připojením sterilní vodou a nechte je uschnout.
34. Zaveďte proximální konec zaváděcího prostředku do ovladače odpojení. Po správném připojení zaváděcího prostředku blikne kontrolka zeleně a zazní přerušovaný tón.
35. Před stisknutím tlačítka odpoutání zkontrolujte polohu prostředku WEB a v případě potřeby upravte polohu mikrokatétu a/nebo drátu pusheru.
36. Stiskněte tlačítko pro odpojení. Při stisknutí by měla kontrolka svítit nepřetržitě zeleně a pípní by mělo být nepřerušované.
37. Ověřte odpoutání tak, že nejprve povolíte ventil RHV, poté pomalu zatáhnete za zaváděcí prostředek a ověřte, že se embolizační prostředek nepohybuje. Pokud se embolizační prostředek WEB neodpojí, ověřte polohu prostředku WEB a podle potřeby upravte polohu mikrokatétu a/nebo drátu pusheru a znovu stiskněte tlačítko odpoutání. Pokud se prostředek stále neodpoutá, vezměte nový kontrolní prostředek pro odpoutání a a proveďte další až dva pokusy o odpoutání. Pokud se neodpoutá, vyjměte zaváděcí prostředek.
38. Angiograficky pomocí vodícího katétu ověřte polohu embolizačního prostředku.
39. Před odstraněním mikrokatétu z ošetřovaného místa protáhněte skrz lumen mikrokatétu po celé délce vodící drát o vhodné velikosti, abyste zkontrolovali, zda v mikrokatétu nezástala žádná část embolizačního prostředku.

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

TECHNICKÉ PARAMETRY OVLADAČE ODPOJENÍ

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

BALENÍ, STERILIZACE A PROVOZNÍ PODMÍNKY

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

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

Ovladač odpojení je sterilizován etylenoxidem. Na obal ovladače odpojení se nachází malá kulatá značka. Značka změní při sterilizaci

etylenoxidem barvu z fialové na zelenou. Před použitím prostředku se ujistěte, že značka má zelenou barvu. Pokud je indikátor fialový, prostředek nepoužívejte.

Skladujte při kontrolování pokojové teplotě na suchém místě.

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

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte v suchu a chráňte před slunečním zářením.

MATERIÁL

Systém pro embolizaci aneuryzmat WEB neobsahuje latex ani PVC.

ZÁRUKA

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

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

INFORMACE K ZOBRAZOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)

Podmíněně kompatibilní s prostředím MR



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

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

Statické magnetické pole:

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

Zahřívání spojené se snímáním pomocí MR

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

Informace o artefaktech

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

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) daného prostředku bude dostupný v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>, jakmile bude k dispozici.

Trvalý implantát. Nutnost následné kontroly je na uvážení lékaře.

Webové stránky s elektronickým návodem k použití: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MICROVENTION™, WEB™ a VIA™ jsou ochranné známky společnosti MicroVention, Inc., registrované v USA a dalších jurisdikcích.

©2024 MicroVention, Inc.

Eesti keel

Aneurüsmi emboliseerimissüsteem WEB™

Kasutusjuhend

SEADME KIRJELDUS

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

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

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

Tabel 1 – implantaadi materjali kvantitatiivne teade

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

* Ligikaudne sisaldus

KASUTUSOTSTARVE

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

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

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

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

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

NÕUTAVAD LISASEADMED

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

Tabel 2 – mikrokateetrite suurused

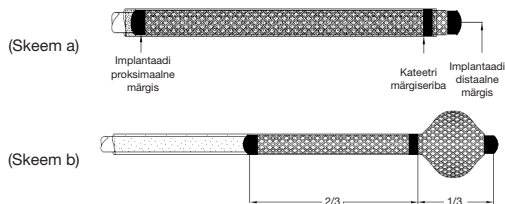
Emboliseerimisjagades WEB (diameetri) vahemik	Minimaalne mikrokateetri siseläbimõõt (tollides)	Soovitatav VIA™ mikrokateeter¹
W2 – WEB ÜHEKORDNE 8–9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB ÜHEKORDNE 10–11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB ÜHEKORDNE 4–7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB ÜHEKORDNE 3–7 mm	0,017	VIA 17

¹ Muu kateetri kasutamine võib põhjustada äärmuslikku hõõrdumist ja seadet kahjustada

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

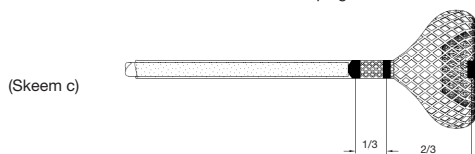
- HOIATUS.** Seda seadet tohib kasutada ainult arst, kes on saanud perkutaansete, intravaskulaarsete ja neurovaskulaarsete tehnikate alase väljaõppe, ning meditsiinisutustes, kus on sobivad fluoroskoopiaseadmed.
- HOIATUS.** Emboliseerimisjagades WEB võib kasutada arst, kes on saanud seadmealase väljaõppe.
- HOIATUS.** Seadme kasutamine kateetriga, mida pole soovitatud või nõutud, võib põhjustada äärmuslikku hõõrdumist ja seadet kahjustada.
- Aneurüsmi emboliseerimissüsteem WEB (vt joonis 1) tarnitakse steriilselt ja mittepürogeenselt, juhul kui pakend pole avatud või kahjustatud. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Kasutage enne pakendile märgitud kõlblikkusaega.
- Aneurüsmi emboliseerimissüsteem WEB on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Eraldamise juhteseade on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil. Ärge resteriiliseerige ega/või korduskasutage seadet. Korduskasutamine ja/või resteriiliseerimine võib suurendada infektsiooniohtu, põhjustada pürogeenset reaktsiooni või muid ohtlikke tÛsistusi. Korduskasutamine ja/või resteriiliseerimine võib halvendada toote toimivust, põhjustades seadme tõrkeid. Kõrvaldage seadmed pärast kasutamist kehtivate haigla, administratiivsete ja/või kohalike eeskirjade järgi.
- Emboliseerimisjagades WEB tuleb ravikohale toimetada ainult sobiva PTFE-sisepinnakattega mikrokateetri kaudu. Esineda võib emboliseerimis- ja tarneseade kahjustust, mille puhul on vajalik mõlema seadme ning mikrokateetri eemaldamine patsiendist.
- Kasutaja peab olema teadlik, et distaalsetes veresoontes võivad ≥ 0,021-tollised mikrokateetrid tromboosiooni ohtu suurendada.
- 0,021-tolliste ja suuremate mikrokateetrite auruga vormimine võib põhjustada emboliseerimisjagades WEB valet paigaldamist ja paigutust, olenevalt vormimise ulatusest ning kateetri paindumisest emboliseerimisjagades WEB paigaldamisel.
- Hea kvaliteet ja digitaalselt eraldatav fluoroskoobiaga kaardistus ortogonaalsete vaadetega on emboliseerimisjagades õigeks paigaldamiseks nõutavad.
- Liigutage seadet edasi- ja tagasisuunas aeglaselt. Ärge lükake tarneseadet edasi liigse jõuga. Määratlege mis tahes ebatavalise vastupanu põhjus. Kui täheldate üllatlikku hõõrdumist, eemaldage seade ja kontrollige seda kahjustuste suhtes.
- Kui kateetrit on vaja ümber paigutada, olge eriti ettevaatlik seadme tagasi- ja edasinihutamisel fluoroskoobi all, sealhulgas kaardistage kinnitamiseks kateetri asend.
- Ärge pöörake tarneseadet ei emboliseerimisjagades tarnimise ajal ega pärast seda. Seadme pööramine võib seda kahjustada või selle enneaegselt eraldada.
- Kui emboliseerimisjagades tuleb pärast eraldamist veresoontest eemaldada, tuleb kasutada eemaldusseadmeid (nt tange ja püünist) nende tootja juhiste kohaselt.
- Emboliseerimisjagades WEB lüheneb paigaldamise ajal (ligi 60%) (nt vt **joonist 2a**: õigesti paigaldatud 11 mm läine ja 9 mm pikkune seade on 0,032-tollises mikrokateetris umbes 20 mm pikkune).
- Kui seade on õigesti paigaldatud, peaksid kaks röntgenkontrastset märgist asuma eraldi ja olema fluoroskoopia all nähtavad (nt vt **joonist 2b**, olenevalt projektsioonist ja paigutusest aneurüsmis, peaks proksimaalse ja distaalse märgise vahekaugus olema ligilähedane sildil märgitud emboliseerimisjagades WEB pikkusega).
- Emboliseerimisjagades WEB nähtavus võib eri diameetri puhul varieeruda; suuremad seadmed võivad olla paremini nähtavad kui väiksemad seadmed. Näidised on esitatud **joonisel 2c**.

- Allolevad skeemid a kuni c illustreerivad emboliseerimiseadme WEB paigaldamist. Esmalt väljub distaalne implantaadmärgis mikrokateetrist (skeem a). Kui implantaati edasi lükatakse, hakkab selle läbimõõt laienema (skeem b). Kui kateetri märgiseriba ja implantaadi pea vahekaugus on ligi 1/3 kogu implantaadi märgiste vahekaugusest, on implantaadi läbimõõt üldjuhul ligi 1/2 selle paigaldamise lõppläbimõödust (skeem b). Kui implantaadi distaalse märgiseriba vahekaugus kateetri distaalsest märgiseribast on ligi 2/3 kogu implantaadi märgiste vahekaugusest, on implantaat saavutanud ligi 4/5 oma paigaldamise lõppläbimõödust ja distaalne märgiseriba hakkab liikuma distaalsesse õõnsusesse (skeem c).



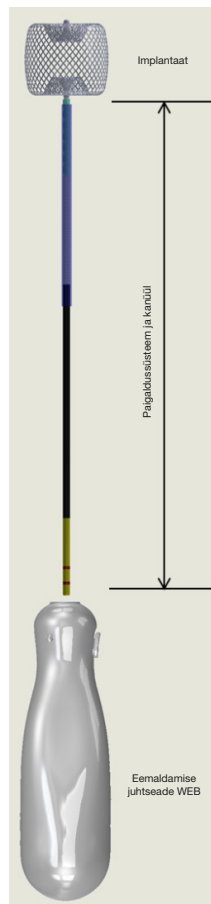
Märkus.

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



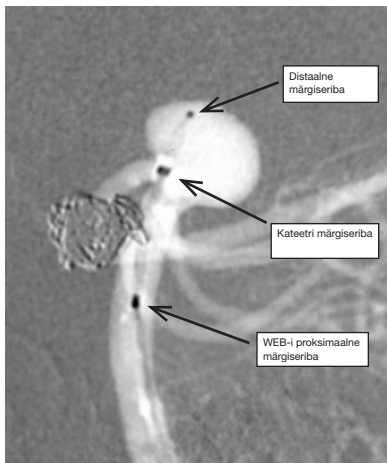
- Kui röntgenkontrastsed märgised on kobarasse kogunenud (st asuvad üksteisest oodatust väiksema vahemaa kaugusel), tõmmake emboliseerimiseadme WEB tagasi mikrokateetrisse ja hinnake mikrokateetri/aneurüsmi asukohta mitme fluoroskoopilise nurga alt.
- Emboliseerimiseadet ei saa eraldada mis tahes muu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

Joonis 1: aneurüsmi emboliseerimissüsteem WEB (pole mõõtkavas)

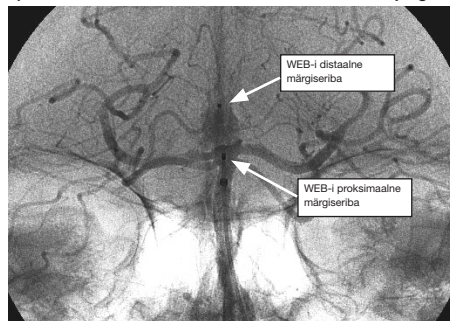


Joonis 2: emboliseerimisese WEB kateetris, täielikult paigaldatud, lühendatud, (skeem a) ja õigesti täielikult paigaldatud (skeem b)

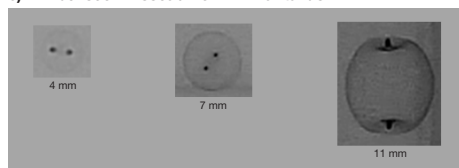
a) Emboliseerimisese WEB osaliselt kateetris, osaliselt aneurüsmi paigaldatud – lühendatud vaade



b) Emboliseerimisese WEB täielikult aneurüsmi paigaldatud



c) Emboliseerimisese WEB nähtavus



PROTSEDUUR

Kahjustuse kateteriseerimine

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

Seadme suuruse valik

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

Seadme ettevalmistamine tamimiseks

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

Seadme sisestamine ja paigaldamine

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

Emboliseerimiseseid ei tohi tagasi tõmmata ja paigaldada rohkem kui kaks korda. Pärast kahte katset eemaldage emboliseerimiseseid ja vahetage see välja võrdse või muu suurusega teise implantaadi vastu. Potentsiaalse emboolia ohu vähendamiseks **ÄRGE** jätkake ebasobiva suurusega või mitteoptimaalselt paigutatud seadet aneurüsmi märkimisväärselt kauemaks kui aktiveeritud hüübimisaeg (ACT). Kogemus on näidanud, et veri/hüüb võib samuti takistada emboliseerimiseseid WEB täielikku paigaldamist ja tagasisaamist. Potentsiaalsete tüsistuste ohu minimeerimiseks tuleb enne, kui kavatsetakse kogu süsteem aneurüsmist eemaldada uue seadme paigaldamiseks, arvesse võtta patsiendi trombotsüütide agregatsiooni pärssivate ravimite režiimi.

26. Enne eraldamist tuleb alati teha angiograafiline hindamine, veendumaks, et emboliseerimisseade ei ulatuks nähtavat peaveresoonda.
27. Emboliseerimiseseade WEB tuleb paigutada selliselt, et proksimaalne pind (proksimaalse märgise keskosas) oleks joondatud aneurüsmi kaelaga ja proksimaalne märgis ulatuks kaaldest kaugemale.
28. Uuesti paigaldades tõmmake seadet tagasi nii, et enne uuesti paigaldamist poleks kontakti aneurüsmiga.
29. Emboliseerimiseseadme liikumise vältimiseks keerate RHV kinni.
30. Veenduge, et WEB-emboliseerimiseseadme proksimaalne osa ei oleks enne eemaldamist liigset kokku surutud. See võib põhjustada mikrokateetri otsa liikumist, mille tagajärjel võib tekkida aneurüsm või veresoone rebend.

Seadme eraldamine

31. Eraldamise juhtseade tarnitakse paigaldatud patareidega ja see aktiveerub, kui seade on õigesti ühendatud.
32. Enne eraldamise juhtseadme kinnitamist veenduge, et RHV oleks kindlalt tarneseadme ümber kinnitatud, veendumaks, et emboliseerimiseseade ei liiguks ühendamistoimingu ajal.
33. Veenduge, et tarneseadme kullitimikud oleksid puhtad ja neil poleks verd ega kontrastainet. Vajaduse korral puhastage enne ühendamist liitmikke steriilses veega ja kuivatage need.
34. Sisestage tarneseadme proksimaalne ots eraldamise juhtseadmesse. Kui tarneseade on õigesti ühendatud, vilgub tuli roheliselt ja kuulda on vahelduvat heli.
35. Enne eraldamispunnu vajutamist kontrollige WEB-seadme asendit ja vajadusel reguleerige mikrokateetri ja/või tõukuritraadi asendit.
36. Vajutage eraldamispunnu. Eraldamise ajal peab märgutuli olema ühtlaselt roheline ja kostma pidev piiksuv heli.
37. Kontrollige eraldumist, vabastades kõigepealt pöörleva hemostaatilise klapi, seejärel tõmmates sisestusseadme aeglaselt tagasi ja veendudes, et emboliseerimiseseade ei liiguks. Kui WEB-emboliseerimiseseade ei eraldu, kontrollige WEB-seadme asendit ning vajaduse korral reguleerige mikrokateetri ja/või tõukuritraadi asendit, seejärel vajutage uuesti eraldamispunnu. Kui seade ikka veel ei eraldu, võtke uus eraldamise juhtseade ja proovige eraldamist veel kuni kaks korda. Kui see ei eraldu, eemaldage sisestusseade.
38. Kinnitage emboliseerimiseseadme asukoht angiograafiaga juhtkateetri kaudu.
39. Enne mikrokateetri ravikohalt eemaldamist asetage sobiva suurusega juhttraat täielikult läbi mikrokateetri valendiku, veendumaks, et ükski emboliseerimiseseadme osa ei jäänud mikrokateetrisse.

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

ERALDAMISE JUHTSEADEME TEHNILISED NÄITAJAD

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

PAKENDAMINE, STERILISEERIMINE JA TÖÖTINGIMUSED

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

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

Eraldamise juhtseadet steriilses pakendis tuleb kasutada. Eraldamise juhtseadme pakendi külge on kinnitatud väike ümar indikaatorsilt.

Etüleenoksiidiga steriliseerimisel muutub see indikaator lillast roheliseks ning peab olema roheline, et seadet võiks kasutada. Kui näidik on lilla, ärge seadet kasutage.

Hoiustage kontrollitaval toatemperatuuril kuivas kohas.

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

HOIUSTAMINE

Hoida kuivas ja päikesevalguse eest kaitstult.

MATERJALID

Aneurüsmi emboliseerimissüsteem WEB ei sisalda lateksit ega PVC-materjale.

GARANTII

MicroVention, Inc. garanteerib, et seade on kujundatud ja toodetud piisava hoolikusega. See garantii asendab ja välistab kõik muud garantiid, mida selles kasutusjuhendis ei ole otseselt esitatud ja mis võivad olla otseselt või kaudselt väljendatud õigusaktides või muul viisil, sealhulgas kaudsed garantiid müügikõlblikkuse või sobivuse kohta. Seadet mõjutavad otseselt selle käsitamine, säilitamine, puhastamine ja steriiliseerimine, samuti patsiendist, diagnoosist, ravist, kirurgilistest protseduuridest jms tulenevad tegurid, mis ei allu otseselt ettevõtte MicroVentioni kontrollile, ning see garantii on piiratud seadme parandamise või väljavahetamisega kuni selle kõlblikkusaaja lõpuni. MicroVention Inc. ei vastuta ühegi selle seadme kasutamisega seotud otsese, kaudse, juhusliku ega kaasneva kahju, kahjustuse ega kulu eest. Seoses selle seadmega ei võta MicroVention Inc. endale ega volita ühtki teist isikut võtma tema ette ühtki muud lisavastutust ega kohustust. MicroVention Inc. ei võta endale vastutust korduskasutatud, töödeldud või uuesti steriliseeritud seadmete eest ega anna sellisele seadmele otsest ega kaudset garantiid, sealhulgas turustatavuse ja kindlaks eesmärgiks sobivuse kohta.

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

MRT TEAVE

MR-tingimuslik



Aneurüsmi emboliseerimiseseade WEB määratleti MR-tingimuslikuks.

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

Staatiline magnetväli

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

MRT-ga seotud kuumenemine

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

Artefakteave

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

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

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

Püsiimplantaat. Arsti äranägemisel on vajalik järelkontroll.

eIFU veebisait: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MicroVention™, WEB™ ja VIA™ on ettevõtte MicroVention, Inc. kaubamärgid, mis on registreeritud Ameerika Ühendriikides ja teistes jurisdiktsioonides.

© 2024 MicroVention, Inc.

Magyar

WEB™ aneurizmaembolizáló rendszer

Használati utasítás

ESZKÖZLEÍRÁS

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

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

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

1. táblázat – Az implantátum anyagainak számszerű adatai

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

*Hozzávetőleges tartalom

RENDELTERÉS

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

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

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények közé tartoznak, de nem kizárólag, a következők: haematoma a behatolás helyén, aneurizma-szakadás, embolusok, érperforáció, szülőartéria elzáródása, vérzés, ischaemia, érgörcs, vérrögképződés, eszköz elmozdulása vagy helytelen elhelyezése, korai vagy nehéz eszközleválasztás, a leválasztás elmaradása, az aneurizma nem teljes kitöltése, revaszkularizáció, posztembolizációs szindróma, neurológiai rendellenességek, ideértve az agyvérzést is, és halál.

A felhasználóknak és/vagy a pácienseknek bármilyen súlyos eseményt bejelenteniük a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a páciens illetősége szerinti tagállam illetékes hatósága vagy helyi egészségügyi szakhatósága felé.

TOVÁBBI SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

- WEB aneurizmaembolizáló rendszer leválasztásvezérlő-eszköz
- Szálérosított mikrokatéter a disztális hegyvégen röntgenárnyékot adó jelölővel (lásd: 2. táblázat)
- Mikrokatéterrel kompatibilis vezetőkatéter
- Mikrokatéterrel kompatibilis irányítható vezetődrót
- Két db forgó vérzésgátló Y-selepe (RHV)
- Egy db háromjáratú elzárócsap
- Egy db egyjáratú elzárócsap
- Steril fiziológiás sóoldat
- Túlnyomásos steril fiziológiás sóoldat infúzió

2. táblázat – Mikrokatéter-méreték

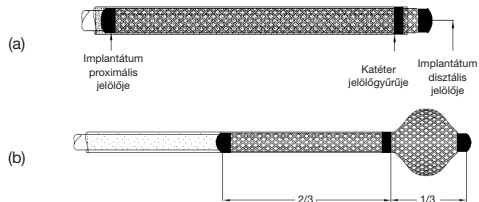
WEB embolizálóeszközök (átmértőrtartomány szerinti) kintálta	Mikrokatéter minimális belső átmérője (hüvelyk)	Ajánlott VIA™ mikrokatéter ¹
W2 – WEB EGYSZERES 8–9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB EGYSZERES 10–11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB EGYSZERES 4–7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB EGYSZERES 3–7 mm	0,017	VIA 17

¹ Eltérő katéter használata túlzott sűrűldást okozhat és az eszköz károsodását idézheti elő

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

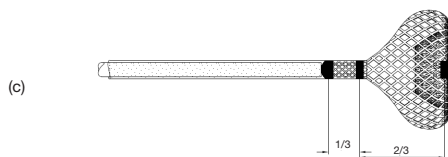
- **VIGYÁZATI!** Az eszközt kizárólag a perkután, intravascularis és neurovascularis technikákban és beavatkozásokban képzett orvosok használhatják megfelelő fluoroszkópiás berendezéssel felszerelt egészségügyi intézményekben.
- **VIGYÁZATI!** A WEB embolizálóeszközt olyan orvosok használhatják, akik megfelelő képzésben részesültek az eszköz használatában.
- **VIGYÁZATI!** Az eszköz használata nem ajánlott vagy előírt katéterben túlzott sűrűldást okozhat, és az eszköz károsodását idézheti elő.
- A WEB aneurizma embolizáló rendszer (lásd az 1. ábrát) steril és pirogénmentes állapotban kerül forgalomba, kivéve, ha az egység csomagolása fel van bontva vagy sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült! Ne használja a termék csomagolásán feltüntetett szavatossági idő letelte után!
- A WEB aneurizma embolizáló rendszer kizárólag egyszeri használatra szolgál. A leválasztásvezérlő-eszköz a rendeltetéséből adódóan egyetlen páciénssal használható. Az eszköz újrateljesítése és/vagy újrafelhasználása tilos. Az újrafelhasználás és/vagy újrateljesítés növelheti a fertőzések kockázatát, pirogén választ válthat ki, vagy akár élevesélyes szövődeményekkel is járhat. Az újrafelhasználás és/vagy újrateljesítés csökkentheti a termék teljesítményét, ami az eszköz megbízhatóságához vezethet. Minden eszközt az intézményi, közigazgatási és/vagy helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.
- A WEB embolizálóeszköz PTFE belső felületi bevonattal ellátott kompatibilis mikrokatéteren keresztül kell bejuttatni. Előfordulhat, hogy az embolizálóeszköz és a behelyezőeszköz károsodik, és szükségessé válik mind az eszköz, mind a mikrokatéter eltávolítása a páciénssből.
- A kezelőnek tisztában kell lennie azzal, hogy a disztális vérekbbe vezetett ≥0,021 hüvelyk átmérőjű mikrokatéterek növelhetik a thromboembolia kockázatát.
- A ≥0,021 hüvelyk átmérőjű és nagyobb mikrokatéterek gőzfórmálása a WEB embolizálóeszköz nem megfelelő bevezetését és elhelyezését eredményezheti a WEB embolizálóeszköz fórmálása és a bevezetés közbeni katéterelhajlás mértékétől függően.
- Az embolizálóeszköz helyes elhelyezéséhez elengedhetetlen a jó minőségű, digitális kivonó (szubtraktív) fluoroszkópiás leképezés, ortogonális nézetekkel.
- Az eszközt lassan kell előretolni és visszahúzni. A bejuttatáshoz szükséges túlzott mértékű erővel előretolni. Bármilyen esetleges ellenállás okát meg kell állapítani. Túlzott sűrűldás észlelése esetén az eszközt el kell távolítani, és ellenőrizni, hogy károsodott-e.
- Ha újrapozicionálásra van szükség, különös gonddal kell eljárni az eszköz fluoroszkópiás technikával felügyelt visszahúzása vagy előretolása közben, és új leképezéssel megerősíteni a katéter elhelyezkedését.
- Az embolizálóeszköz bevezetése közben vagy után tilos forgatni a behelyezőeszközt. Az elforgatás az eszköz károsodását vagy korai leválasztást eredményezheti.
- Ha a leválasztás után az embolizálóeszközt el kell távolítani az érrendszerből, visszahúzó eszközöket (pl. krokodilcsipesz és polipacs) kell használni a gyártói utasítások szerint.
- A WEB embolizálóeszköz a bejuttatás során perspektívikusan megrövidül (~60%) (pl. lásd: **2a. ábra**: a megfelelően bevezetett 11 mm széles és 9 mm hosszú eszköz egy 0,032 hüvelykes mikrokatéterben ~20 mm hosszú).
- Megfelelő bejuttatás esetén a két röntgenárnyékot adó jelölőnek egymástól el kell különülnie és fluoroszkóposan láthatónak kell lennie (pl. lásd: **2b. ábra**: a munkavetületől és az aneurizmán belüli elhelyezkedéstől függően a proximális és a disztális jelölő közötti távolságnak meg kell közelítenie a WEB embolizálóeszköz címkén szereplő hosszát).

- A WEB embolizációs eszköz láthatósága az átmérőtől függően változhat; a nagyobb méretűek jobban láthatóak lehetnek a kisebbeknél. Példák a **2c. ábrán** láthatók.
- Az alábbi (a)–(c) képek a WEB embolizációs eszköz bevezetését szemléltetik. Először az implantátum disztális jelölőgyűrűje lép ki a mikrokatéterből (a). Az implantátum átmérője előretolás közben elkezd növekedni (b). Amikor a katéter jelölőgyűrűje és az implantátum hegye közötti távolság eléri az implantátum jelölői közötti teljes távolság körülbelül $1/3$ -át, az implantátum átmérője általában a teljes telepített átmérő kb. $1/2$ része (b). Amikor az implantátum disztális jelölőgyűrűje és a katéter disztális jelölőgyűrűje közötti távolság az implantátum jelölői közötti teljes távolság körülbelül $2/3$ -a, az implantátum már elérte a teljes telepített átmérő $4/5$ -ét, és a disztális jelölőgyűrű elkezd bemozdulni a disztális mélyedésbe. (c).



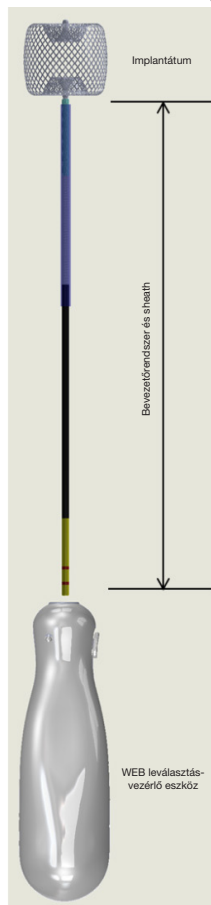
Megjegyzés:

- A WEB embolizációs eszközök széles nyakú és gömb alakú formában egyaránt kaphatók.
- A VIA 17 mikrokatétereken az alábbi ábrákon vagy fényképeken nem látható proximális jelölőgyűrű is van. A katéter proximális jelölőgyűrűje nem használatos a WEB embolizációs eszköz bevezetése során.



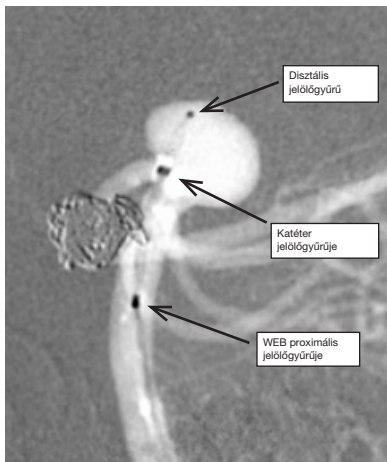
- Ha a röntgenárnyékot adó jelölők egymáshoz közel csoportosulnak (azaz a jelölők közötti távolság a vártnál kisebb), vissza kell húzni a WEB embolizációs eszközt a mikrokatéterbe, és több fluoroszkópos szögben értékelni a mikrokatéter és az aneurizma elhelyezkedését.
- Az embolizációs eszközt a MicroVention, Inc. gyártmányú leválasztásvezérlő-eszközön kívül semmilyen más áramforrással nem lehet leválasztani. Az embolizációs beavatkozás megkezdése előtt gondoskodni kell legalább két leválasztásvezérlő-eszköz rendelkezésre állásáról.
- Az elemek előre be vannak szerelve a leválasztásvezérlő-eszközbe. Az elemek eltávolítását vagy cseréjét tilos megkísérelni.
- A rádiófrekvenciás (RF) eszközökkel történő együttes felhasználás tilos.
- Nikkelre allergiás páciensekben az eszköz allergiás reakciót okozhat.

1. ábra: A WEB aneurizmaembolizáló rendszer (nem méretarányos)

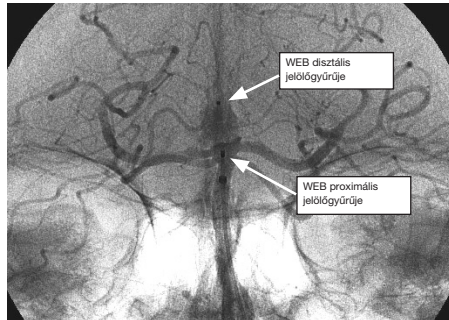


2. ábra: A WEB embolizálóeszköz a katéterben, részlegesen telepítetten perspektívikusan rövidítve (a) és megfelelően teljesen telepítve (b)

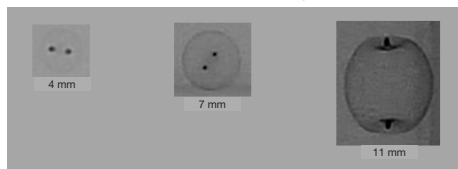
(a) WEB embolizálóeszköz részben a katéterben, részben az aneurizmában – perspektívikusan megrövidített nézet



(b) WEB embolizálóeszköz teljesen elhelyezve az aneurizmában



(c) A WEB embolizálóeszköz láthatósága



ELJÁRÁS

Az elváltozás katéterezése

1. Hagyományos intervencionális beavatkozásokkal tárja fel az ért egy vezetőkatéterrel. A vezetőkatéter belső átmérőjének elég nagyknak kell lennie ahhoz, hogy lehetővé tegye a kontrasztanyag befecskendezését, miközben a mikrokatéter a helyén van.
2. Csatlakoztasson forgó vérzésálló szelepet (RHV) a vezetőkatéter csatlakozójához. Csatlakoztasson háromjártú elzárócsapot az RHV oldalsó ágára, majd csatlakoztasson infúziós csövet az öblítőoldat folyamatos infundálásához.
3. Válasszon ki egy megfelelő belső átmérőjű mikrokatétert (lásd: 1. táblázat).
4. Miután a mikrokatéter bekerült az elváltozás belsejébe, távolítsa el a vezetődrótot.
5. Csatlakoztasson egy második RHV-t a mikrokatéter csatlakozójához. Erősitse egyjártú elzárócsapot az RHV oldalsó ágára, majd csatlakoztassa az öblítőoldat infúziós csövet az

elzárócsaphoz.

6. Nyissa meg az elzárócsapot, hogy a steril öblítőoldat átöblítse a mikrokatétert.

Eszközméret kiválasztása

7. A haladási útvonal meghatározásához végezzen fluoroszkópiás leképezést a haladási útvonal meghatározásához.
8. Méréssel becsülje fel a kezelendő elváltozás méretét.
9. Válassza ki a megfelelő méretű embolizálóeszközt. A méretet az aneurizma átmérőjének, magasságának, nyakának és alakjának angiográfias felmérése alapján kell kiválasztani.

Az eszköz előkészítése a bejuttatásra

10. Vegye ki a leválasztásvezérlő-eszközt a védőcsomagolásból, és tegye a steril területre. Az embolizálóeszköz leválasztásához tilos más orvostechnikai eszköz-gyártótól származó áramforrást használni.
11. Távolítsa el a bejuttatóeszközt a csomagolókarikáról úgy, hogy a proximális végét addig húzza, amíg a bevezetőeszköz ki nem lép a karikából.
12. Lassan tolja ki az embolizálóeszközt a bevezetőhüvelyből, és ellenőrizze, hogy nem károsodott-e. Az eszköz használata bármilyen sérülés esetén tilos.
13. A bevezetőeszköz proximális végét szorosan illessze a leválasztásvezérlő-eszköz disztális végébe. A leválasztógombot tilos megnyomni. Ha a jelzőfény zölden villog és az eszköz sipoló hangot ad, a leválasztásvezérlő-eszköz használatra kész. Ha nem, cserélje ki a leválasztásvezérlő-eszközt, és ismételje meg ezt a lépést új leválasztásvezérlő-eszközzel. Ha a második vezérlőegységgel a jelzőfény zölden villog és az eszköz sipoló hangot ad, folytassa a következő lépéssel. Ellenkező esetben szerezzen be új bejuttatórendszert a WEB embolizálóeszközhöz.
14. A bevezetőhüvelyt függőlegesen tartva óvatosan húzza vissza az embolizálóeszközt a bevezetőhüvelybe.

Az eszköz bevezetése és telepítése

15. Nyissa meg az RHV-t a mikrokatéteren, hogy behelyezhesse a bevezetőhüvelyt.
16. Vezesse be a bevezetőhüvelyt az RHV-ba. Ültesse a bevezetőhüvely disztális hegyét a mikrokatéter csatlakozójának disztális végébe, majd óvatosan zárja rá az RHV-t a bevezetőeszközhöz, hogy az RHV-t rögzítse a bevezetőeszközhöz. Az RHV-t tilos túlzott mértékben meghúzni. A bevezetőeszközt kizárólag addig vezesse be a mikrokatéter csatlakozójába, amíg enyhén ellenállást nem érez. Tilos túl mélyre bevezetni.
17. Tolja be az eszközt a mikrokatéter lumenébe. Körültekintően jár el, hogy az embolizálóeszköz ne akadjon meg a bevezetőhüvely és a mikrokatéter csatlakozója közötti illeszkedési ponton.
18. Tolja át az eszközt a mikrokatéteren keresztül, amíg a behelyezőeszköz proximális vége el nem éri a bevezetőhüvely proximális végét.
19. Lazítsa meg az RHV-t.
20. Húzza ki a bevezetőhüvelyt az RHV-ból.
21. Zárja rá az RHV-t a behelyezőeszközhöz.
22. Csúsztassa le teljesen a bevezetőhüvelyt a behelyezőeszközhöz, ügyelve arra, hogy ne hajlítsa meg és ne károsítsa a bevezetőrendszert.
23. Óvatosan tolja előre az eszközt, amíg a disztális vége el nem éri a mikrokatéteren található utolsó jelölőt.
24. Helyezze át a mikrokatéter hegyét úgy, hogy éppen az aneurizma nyakához illeszkedjen. A mikrokatétert tilos teljesen bevezetni az aneurizmába.
25. Fluoroszkópiás irányítás mellett lassan tolja ki az embolizálóeszközt a mikrokatéter hegyéből. Ezután tolja tovább az embolizálóeszközt az elváltozásba, az optimális bejuttatás eléréig. Az alábbi események az embolizálóeszköz újrapozicionálását vagy eltávolítását és/vagy a mikrokatéter újrapozicionálását tehetik szükségessé:
 - a. Ha az embolizálóeszköz mérete nem megfelelő, távolítsa el, és cserélje másik eszközre.
 - b. Ha az elhelyezés után, a leválasztást megelőzően az embolizálóeszköz nemkívánatos mozgását észleli, távolítsa el az eszközt. Az embolizálóeszköz mozgása azt jelzi, hogy az eszköz a leválasztás után elmozdult.
 - c. Ha az embolizálóeszköz (implantátum) nem nyílik ki teljesen:
 - i. Húzza vissza az implantátumot, proximális irányban messzebb pozicionálja újra a mikrokatétert, majd nyissa újra az implantátumot, így nagyobb teret biztosítva a tágaláshoz; vagy
 - ii. Cserélje az implantátumot azonos vagy eltérő méretű másik implantátumra.

Az embolizálóeszközt tilos kettőnél többször visszahúzni és kinyitni. Két próbálkozás után távolítsa el az embolizálóeszközt,

és cserélje azonos vagy eltérő méretű másik eszközre. Az embolusok potenciális kockázatának minimalizálása érdekében **TILOS** nem megfelelő méretű vagy nem optimális elhelyezett eszközt az aneurizmában hagyni az aktivált alvadási időt (ACT) jelentősen meghaladó ideig. A tapasztalatok azt mutatják, hogy vér vagy vérrög jelenléte is akadályozhatja a WEB embolizációs eszköz teljes nyitását és eltávolítását. A potenciális szövődmények kockázatának minimalizálása érdekében az egész rendszer aneurizmból történő eltávolítására és új eszközzel történő helyettesítésére vonatkozó döntés meghozatalakor figyelembe kell venni a páciens tromboticaggregáció-gátló gyógyszeres kezelésének státuszát.

26. Az angiográfias felmérés minden esetben a leválasztás előtt kell elvégezni annak biztosítása érdekében, hogy az embolizációs eszköz ne nyúljon be túlságosan a szűlőérbe.
27. A WEB embolizációs eszközt úgy kell elhelyezni, hogy a proximális felülete (a proximális jelölő középpontja) az aneurizma nyakához igazodjon, a proximális jelölő pedig túlnyúljon a nyakon.
28. Ismételt elhelyezés esetében annyira kell visszahúzni az eszközt, hogy az ismételt elhelyezés megkísérlése előtt az ne érintkezzen az aneurizmával.
29. Húzza szorosa az RHV-t, hogy megakadályozza az embolizációs eszköz mozgását.
30. Leválasztás előtt ellenőrizze, hogy a WEB embolizációs eszköz proximális része nincs-e túl nagy nyomás alatt. Ez a mikrokatéter hegyének elmozdulását okozhatja, ami aneurizmához vagy érperedéshez vezethet.

Az eszköz leválasztása

31. A leválasztásvezérlő-eszközbe előre be vannak helyezve az elemek, így a behelyezőeszköz megfelelő csatlakoztatásakor a vezérlőeszköz bekapcsolódik.
32. A csatlakoztatási folyamat során az embolizációs eszköz mozgásának megelőzése érdekében a leválasztásvezérlő-eszköz csatlakoztatása előtt ellenőrizni kell, hogy az RHV stabilan rögzült-e a behelyezőeszköz körül.
33. Győződjön meg arról, hogy a behelyezőeszköz arany csatlakozói tiszták és vértől vagy kontrasztanyagtól mentesek. Szükség esetén a csatlakoztatás előtt steril vízzel törölje le, és szárítsa meg a csatlakozókat.
34. Illesse be a behelyezőeszköz proximális végét a leválasztásvezérlő-eszközbe. A behelyezőeszköz megfelelő csatlakoztatása esetén a jelzőfény zölden világog, és szaggatott hang hallatszik.
35. Ellenőrizze a WEB eszköz helyzetét, és szükség esetén módosítsa a mikrokatéter és/vagy a behelyeződrót pozícióját, mielőtt megnyomná a leválasztógombot.
36. Nyomja meg a leválasztógombot. Az elsütés alatt a jelzőfénynek folyamatosan világító zöldnek, a sipoló hangnak pedig folyamatosnak kell lennie.
37. Ellenőrizze a leválasztást úgy, hogy először meglazítja a RHV-szelepet, majd lassan visszahúzza a behelyezőrendszert, és meggyőződik arról, hogy az embolizációs eszköz nem mozdul el. Ha a WEB embolizációs eszköz nem választódik le, ellenőrizze a WEB eszköz helyzetét, szükség esetén módosítsa a mikrokatéter és/vagy a behelyeződrót pozícióját, majd nyomja meg újra a leválasztógombot. Ha az eszköz továbbra sem választódik le, egy új leválasztásvezérlő eszközzel kísérelje meg a leválasztást további két alkalommal. Ha a leválasztás továbbra sem sikerül, távolítsa el a behelyezőeszközt.
38. A vezetőkatéteren keresztül angiográfiával ellenőrizze az embolizációs eszköz helyzetét.
39. Mielőtt eltávolítaná a mikrokatétert a kezelési helyről, vezessen át végig egy megfelelő méretű vezetődrótot a mikrokatéter lumenén annak biztosítása érdekében, hogy az embolizációs eszköz egyetlen része se maradjon a mikrokatéterben.

Az orvos az embolizációs beavatkozások összetettsége és eltérési alapján saját hatáskörében módosíthatja az eszköz elhelyezési technikáját. A módosításoknak összhangban kell lenniük a jelen használati utasításban korábban leírt eljárásokkal, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel és betegbiztonsági tudnivalókkal.

A LEVÁLASZTÁSVEZÉRLŐ-ESZKÖZ MŰSZAKI ADATAI

- Tipusszám: FG00175-001
- Kimeneti feszültség: 11,2–11,8 V DC
- Bemeneti feszültség: 24 V DC
- Elemek: 4 db A23
- A pácienssel közvetlenül érintkező alkatrész típusa: BF
- A berendezés gyűlékony keverékek jelenlétében nem használható
- A leválasztásvezérlő-eszköz egyszer használatos, elemekkel előre felszerelt, steril csomagolású eszköz. Tisztítása, ellenőrzése vagy karbantartása nem szükséges. A leválasztásvezérlő-eszközt nem szabad tisztítani, újrateljesíteni vagy újrafelhasználni.

- Az elemeket előre be vannak helyezve a leválasztásvezérlő-eszközbe. Használat előtt tilos megkísérelni az elemek eltávolítását vagy cseréjét.
- Ha a leválasztásvezérlő-eszköz nem a használati utasítás leválasztásra vonatkozó pontjában leírtak szerint működik, akkor selejtezni kell, és új berendezésre kell cserélni.

CSOMAGOLÁS, STERILIZÁLÁS ÉS ÜZEMI FELTÉTELEK

A WEB embolizáló- és bevezetőeszköz tasakba és egységdobozba csomagolt védő adagolókarikára van elhelyezve. A leválasztásvezérlő-eszköz külön védőtasakba és egységdobozba van csomagolva. Az eszközök sterilek maradnak, kivéve, ha a csomagot felbontják, az megsérül vagy a szavatossági idő lejár. Ha a steril csomagolás véletlenül kinyílik vagy megsérül, az eszközt selejtezni kell.

A WEB embolizációs eszköz és a behelyezőeszköz gamma-sugárzással sterilizált. A WEB embolizációs eszköz és behelyezőeszköz csomagolásán kis méretű, kerek jelzőcímké van elhelyezve. A jelzőcímké színe sugársterilizálással érintkezéskor sárgáról piros színűre változik, és az eszköz felhasználáshoz pirosnak kell lennie. A WEB embolizációs eszköz tilos használni, ha a jelzőcímké színe sárga.

A leválasztásvezérlő-eszköz etilén-oxidál sterilizált. A leválasztásvezérlő-eszköz csomagolásán kis méretű, kerek jelzőcímké van elhelyezve. A jelzőcímké színe etilén-oxidos sterilizálással érintkezéskor liláról zöld színűre változik, és az eszköz felhasználáshoz zöldnek kell lennie. Az eszközt tilos használni, ha a jelzőcímké színe lila. Szabályozott szobahőmérsékletű, száraz helyen tárolandó.

Az eszközt 20 °C–23 °C hőmérsékleten, 30–60% relatív páratartalom mellett kell használni. A légköri nyomás ingadozása nem befolyásolja az eszköz működését.

TÁROLÁS

Napfénytől védett, száraz helyen tárolandó.

ANYAGOK

A WEB aneurizmaembolizáló rendszer nem tartalmaz latex- vagy PVC-anyagokat.

JÓTÁLLÁS

A MicroVention, Inc. szavatolja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során indokolt gondossággal járt el. A jelen jótállás helyettesít és kifizér minden más, itt kifejezetten nem rögzített jótállást, legyen akár kifejezett vagy vélelmezhető a joghatása révén vagy egyébiránt, ideértve, de nem kizárólagosan a forgalomképessegre vagy alkalmasságra vonatkozó bármely vélelmezett (kellék-)szavatosságot is. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a pácienssel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti beavatkozásokkal és a MicroVention befolyásán kívüli egyéb kérdésekkel kapcsolatos tényezők közvetlenül kihatnak az eszközre, ezért a jelen jótállás az eszköz javítására és cseréjére, illetve a szavatossági idő lejáratának napjára korlátozódik. A MicroVention, Inc. nem tartozik felelősségre a jelen eszköz használatából közvetlenül vagy közvetve felmerülő semmilyen kisebb jellegű eseti vagy következményi veszteséget, kártát vagy kiadásért. A MicroVention, Inc. a jelen eszközök kapcsolatban nem vállal semmilyen egyéb vagy további felelősséget vagy kötelezettséget, és egyetlen más személyt sem jogosít fel arra, hogy a nevében ilyet vállaljon. A MicroVention, Inc. az újrafelhasználát, újrafeloldozott vagy újrateljesített eszközök tekintetében semmilyen felelősséget és semmilyen garanciát nem vállal, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, egyebek mellett ideértve, de nem kizárólagosan, az ilyen eszközök forgalomképessege vagy rendeltetésszerű felhasználásra való alkalmassága tekintetében sem.

Az árak, műszaki adatok és az egyes típusok rendelkezésre állása külön értesítés nélkül változhatnak.

MR-KÉPALKOTÁSRA VONATKOZÓ TUDNIVALÓK

MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságos



A WEB aneurizmaembolizáló eszközről megállapították, hogy MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságos.

A nem klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a WEB aneurizmaembolizáló eszköz MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságos. Az eszközzel rendelkező beteg vizsgálata az alábbi feltételek esetében végezhető el biztonságosan közvetlenül a behelyezés után:

Statikus mágneses mező

- 3 tesla vagy kisebb indukciójú statikus mágneses mező;
- 4000 gauss/cm (extrapolált) erősségű vagy gyengébb maximális térbeli mágneses gradiens mező;
- az MR-rendszer által normál üzemmódban mért maximális teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 2 W/kg 15 perces szkenelés mellett (vagyis impulzusszekvenciánként).

MR-vizsgálattal összefüggő melegedés

A fentiekben meghatározott vizsgálati feltételek mellett a WEB aneurizmaembolizáló eszköz várhatóan +1,4 °C maximális hőmérséklet-emelkedést idéz elő 15 perces folyamatos vizsgálat után.

Műtermékekre vonatkozó tudnivalók

Az MR-képtinőség romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanazon a helyen van, mint a WEB aneurizmaembolizáló eszköz, vagy viszonylag közel van ahhoz. Ezért előfordulhat, hogy az MR-képkalkotási paramétereket az eszköz jelenlétét figyelembe vevő kompenzációval optimalizálni kell. Nem klinikai vizsgálatok során a műtermék mérete (gradiens echo impulzuszekvenciával és 3 tesla indukciójú MR-rendszerrel leképezve) a WEB aneurizmaembolizáló eszköz méretéhez és alakjához képest körülbelül 5 mm-rel nyúlt túl.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában lesz elérhető

(Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>), annak elindítása után.

Tartós implantátum. Utólagos kontrollvizsgálat az orvos megítélése szerint szükséges

eIFU-honlap: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

A MICROVENTION™, a WEB™ és a VIA™ a MicroVention, Inc. vállalatnak az Amerikai Egyesült Államokban és más joghatóságok területén bejegyzett védjegyei.

©2024 MicroVention, Inc.

Latviski

WEB™ aneirismas embolizācijas sistēma

Lietošanas instrukcija

IERĪCES APRAKSTS

WEB aneirismas embolizācijas sistēma sastāv no implantējamās embolizācijas ierīces, kas piestiprināta piegādes ierīcei. Piegādes ierīci darbinā ar rokas atvienošanas vadības ierīci, kas darbojas ar baterijām un kas ir izstrādāta, lai to izmantotu tieši ar WEB aneirismas embolizācijas sistēmu. Atvienošanas vadības ierīce tiek piegādāta atsevišķi.

WEB embolizācijas ierīce ir veidota no pašizpletoša pīta nitinolā stieplju sieta. Lai pielāgotos ārstu vajadzībām, WEB embolizācijas ierīces ir pieejamas daudzos dažādos izmēros (diametros un garumos). Ārstēšanas laikā ārsts atlasa atbilstošu izmēra ierīci atkarībā no intrakraniālās aneirismas vai cita oklūzijai paredzēta vaskulāra veidojuma izmēra, formas un atrašanās vietas. WEB embolizācijas ierīce tiek ievadīta līdz ārstējamai vietai ar piegādes ierīci, izmantojot standarta neirointervences stieples mikrokatetrus ar noteiktu minimālo iekšējo diametru (skatiet tālāk redzamo 1. tab.). Ap piegādes ierīci esošais ievadītāja apvalks atvieglo sistēmas ievietošanu mikrokatetrā.

WEB ierīce, kas pēc atvienošanās paliek pacientā, sastāv no tālāk norādītajiem komponentiem.

1. tab. Kvantitatīva informācija par implanta materiāliem

Implanta materiāli		Masa (mg) *
Metāla komponenti	Nitīnols, platīns, platīna un irīdija sakausējums	≤ 40
Nemetāla komponenti	Epoksidsveķi, PET	≤ 0,1

*Aptuvenais saturs

INDIKĀCIJAS

WEB aneirismas embolizācijas sistēmu ir paredzēts lietot, lai veiktu plīsumu un vesulu intrakraniālu aneirismu un citu neirovaskulāru traucējumu, piemēram, arteriovenozas fistulas (AVF), endovaskulāru embolizāciju.

WEB aneirismas embolizācijas sistēmu ir paredzēts lietot arī, lai neirovaskulārā sistēmā veiktu asinsvadu oklūziju un tādā veidā pastāvīgi kavētu asins plūsmu uz aneirismu vai citu vaskulāru malformāciju.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas var būt šādas (bet ne tikai): hematoma ievades vietā, aneirismas plīsums, embolija, asinsvada perforācija, galveno artēriju oklūzija, hemorāģija, išēmija, vazospazma, reoekļa veidošanās, ierīces migrācija vai nepareiza novietošana, priekšlaicīga vai apgrūtināta ierīces atvienošana, neatvienošana, nepilnīga aneirismas aizpildīšana, revaskularizācija, postembolizācijas sindroms un neiroloģiskie deficīti, tostarp arī insults un nāve.

Par visiem nopietniem starpgadījumiem lietotājiem un/vai pacientiem ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī vai veselības aprūpes iestādei valstī, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

NEPIECIEŠAMIE PAPILDU PRIEKŠMETI

- WEB aneirismas embolizācijas sistēmas atvienošanas vadības ierīce
- Stieples mikrokatetrs ar rentgenkontrastējošu marķieri distālajā galā (skatiet 2. tabulu)
- Ar mikrokatetru saderīgs vadītājkatetrs
- Ar mikrokatetru saderīga vadāma vadītājstīga
- Divi rotējošie hemostatiskie Y veida vārsti (RHV)
- Viens trīsvirzienu noslēdzējkrāns
- Viens vienvirzienu noslēdzējkrāns
- Sterils fizioloģiskais šķīdums
- Saspiesta sterila fizioloģiskā šķīduma pilinātājs

2. tab. Mikrokatetru izmēri

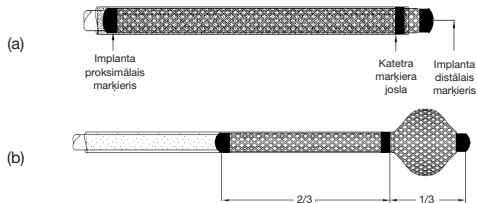
WEB embolizācijas ierīces (diametrs)	Minimālais mikrokatetra iekšējais diametrs (collas)	Ieteiktais VIA™ mikrokatetrs¹
W2 – WEB SINGLE 8–9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB SINGLE 10–11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB SINGLE 4–7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB SINGLE 3–7 mm	0,017	VIA 17

¹ Izmantojot citu katetru, var radīt lielu berzi un sabojāt ierīci

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

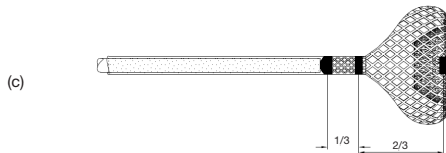
- **UZMANĪBŪ!** Šo ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kas apguvuši perkutānas, intravaskulārās un neirovaskulārās metodes un procedūras medicīnas iestādēs ar atbilstošu fluoroskopisku aprikojumu.
- **UZMANĪBŪ!** WEB embolizācijas ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kuri ir atbilstoši apmācīti izmantot šo ierīci.
- **UZMANĪBŪ!** Ja šī ierīce tiek izmantota katetrā, ko nav ieteicams vai nav nepieciešams izmantot, tas var radīt lielu berzi un bojāt ierīci.
- WEB aneirismas embolizācijas sistēma (skatiet 1. att.) tiek piegādāta sterila un apdrošināta, ja ierīces iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts. Ierīci drīkst lietot līdz ierīces derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.
- WEB aneirismas embolizācijas sistēma ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atvienošanas vadības ierīci ir paredzēts izmantot vienam pacientam. Ierīci nedrīkst atkārtoti lietot un/vai atkārtoti sterilizēt. Atkārtota izmantošana un/vai sterilizēšana var palielināt infekcijas risku, izraisīt pirogēnu reakciju vai citas dzīvībai bīstamas komplikācijas. Atkārtota izmantošana un/vai sterilizēšana var pasliktināt izstrādājuma veiktspēju, izraisīt ierīces darbības traucējumus. Visu ierīču izmēšana jāveic saskaņā ar piemērojamo slimnīcas, administratīvo un/vai pašvaldības politiku.
- WEB embolizācijas ierīce jāievada, izmantojot tikai saderīgu mikrokatetru ar PTFE iekšējās virsmas pārklājumu. Pretējā gadījumā embolizācijas un piegādes ierīcī var rasties bojājumi un no pacienta nāksies izņemt gan ierīci, gan mikrokatetru.
- Lietotājam jāapzinās, ka $\geq 0,021''$ mikrokatetri distālajos asinsvados var palielināt tromboembolijas risku.
- Ja $0,021''$ vai lielākiem mikrokatetriem forma tiek veidota ar tvaiku, WEB embolizācijas ierīces pievadīšana un izvietošana var notikt nepareizi (atkarībā no formas veidošanas apmēra un katetra novirzīšanās WEB embolizācijas ierīces pievadīšanas laikā).
- Lai panāktu pareizu embolizācijas ierīces novietojumu, obligāti ir jāizmanto augstas kvalitātes digitālās subtrakcijas fluoroskopiskā ceļa plānošana ar ortogonālām projekcijām.
- Lēnām bidiet un atvelciet ierīci. Piegādes ierīci nedrīkst bidēt ar pārmērīgu spēku. Visos neparastās pretestības gadījumos ir jānoskaidro cēlonis. Ja pamanāt pārmērīgu berzi, ierīci ir jāizņem un jāpārbauda, vai nav radies bojājums.
- Ja nepieciešams mainīt novietojumu, esiet īpaši rūpīgi, ierīci atvelkot un izbīdot fluoroskopijas laikā, tostarp, veicot jaunu ceļa plānošanu, lai apstiprinātu katetra novietojumu.
- Negrieziet piegādes ierīci embolizācijas ierīces piegādes laikā vai pēc tās. Ierīci grozīšana var radīt bojājumus vai izraisīt priekšlaicīgu atvienošanos.
- Ja pēc atvienošanās embolizācijas ierīce jāizņem no asinsvadiem, izņemšanas ierīces (piem., aligatorknaibles un cilpu) jāizmanto saskaņā ar to ražotāja instrukcijām.
- WEB embolizācijas ierīce saīsinās pievadīšanas laikā (~60 %) (piem., skatīt **2.a att.**, pareizi izvietota 11 mm plata x 9 mm gara ierīce būs mērama ~20 mm garumā $0,032''$ mikrokatetrā).
- Ja ierīce ir pareizi izvietota, abiem rentgenkontrastējošiem marķieriem ir jābūt atdalītiem un fluoroskopiski redzamiem (piem., skatīt **2.b att.**, atkarībā no darba projekcijas un izvietojuma aneirismā atstatumam starp proksimālo un distālo marķieri vajadzētu aptuveni atbilst marķētas WEB embolizācijas ierīces garumam).
- WEB embolizācijas ierīces redzamība var atšķirties atkarībā no diametra — lielāka izmēra ierīcēm var būt labāka redzamība nekā mazāka izmēra ierīcēm. Piemēri ir redzami **2.c att.**
- Tālāk redzami attēli (a) līdz (c) parāda WEB embolizācijas ierīces izvietojumu. Sākumā distālā implanta marķiera josla iziet

no mikrokateetra (a). Kad implants tiek bīdīts, tas sāk izplesties diametrā (b). Kad atstatums starp katetra marķiera joslu un implanta galu veido aptuveni 1/3 no kopējā atstatuma starp implanta marķieriem, implanta diametrs parasti ir aptuveni 1/2 no implanta diametra pilnībā izplestā stāvoklī (b). Kad atstatums starp implanta distālā marķiera joslu un katetra distālā marķiera joslu veido aptuveni 2/3 no kopējā atstatuma starp implanta marķieriem, implanta diametrs ir aptuveni 4/5 no implanta diametra pilnībā izplestā stāvoklī un distālā marķiera josla sāk virzīties distālajā padziļinājumā (c).



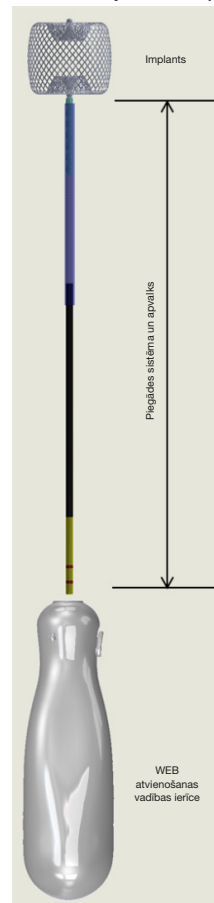
Piezīme.

- WEB embolizācijas ierīces ir pieejamas gan ar platu kakliņu, gan sfēriskas formas.
- VIA 17 mikrokateetriem ir proksimālā marķiera josla, kas nav uzrādīta tālāk redzamajos zīmējumos vai bildēs. Šī proksimālā katetra marķiera josla netiek izmantota WEB embolizācijas ierīces pievadīšanai.



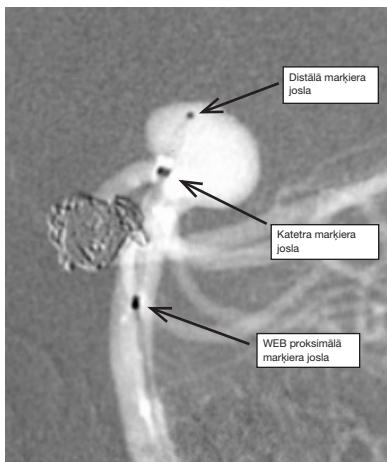
- Ja rentgenkontrastējoši marķieri ir satuvināti (t. i., attālums starp tiem ir īsāks, nekā paredzēts), atvelciet WEB embolizācijas ierīci mikrokateetrā un novērtējiet mikrokateetra/aneirisma novietojumu no vairākiem fluoroskopiskiem leņķiem.
- Embolizācijas ierīci var atvienot tikai ar uzņēmuma MicroVent Inc. atvienošanas vadības ierīci. Pirms embolizācijas procedūras uzsākšanas nodrošiniet, lai būtu pieejamas vismaz divas atvienošanas vadības ierīces.
- Baterijas ir iepriekš ievietotas atvienošanas vadības ierīcē. Nemēģiniet šīs baterijas izņemt vai nomainīt.
- Nelietojiet kopā ar radiofrekvences (RF) ierīcēm.
- Pacientiem, kuriem ir alerģija pret niķeli, šī ierīce var izraisīt alerģisku reakciju.

1. att. WEB aneirisma embolizācijas sistēma (bez mēroga)

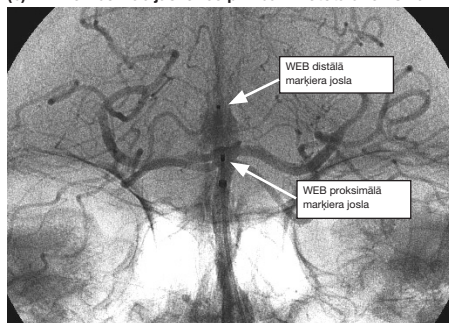


2. att. WEB embolizācijas ierīce katetrā: (a) izvietota daļēji, saīsināta un (b) izvietota pareizi, pilnībā

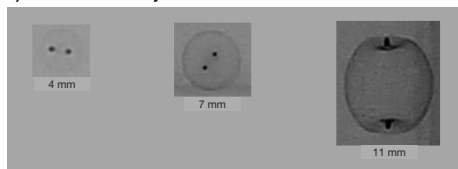
(a) WEB embolizācijas ierīce daļēji katetrā, daļēji izvietota aneirismā — skats saīsinātā stāvoklī



(b) WEB embolizācijas ierīce pilnībā izvietota aneirismā



c) WEB embolizācijas ierīces redzamība



PROCEDŪRA

Bojājuma kateterizācija

1. Piekļūstiet asinsvadam ar vadītājkatetru, ozmantojot standarta invazīvās procedūras. Vadītājkatetra iekšējām diametram ir jābūt tik lielam, lai varētu veikt kontrastvielas injekciju, kamēr mikrokatetrs atrodas savā vietā.
2. Vadītājkatetra rumbai pievienojiet rotējošo hemostatisko vārstu (RHV). RHV sānu atverei pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānu un pēc tam pievienojiet cauruli nepārtrauktai skalošanas šķidruma infūzijai.
3. Izvēlieties mikrokatetru ar atbilstošu iekšējo diametru (skatiet 1. tab.).
4. Kad mikrokatetrs ir novietots bojājumā, izņemiet vadītājstīgu.
5. Mikrokatetra rumbai pievienojiet otru rotējošo hemostatisko vārstu (RHV). Pievienojiet vienvirzienu noslēgkrānu otra RHV sānu atverei un pievienojiet skalošanas šķidruma cauruli šim noslēgkrānam.
6. Atveriet noslēgkrānu, lai varētu skalot mikrokatetru ar sterilu skalošanas šķidrumu.

Ierīces izmēra izvēle

7. Veiciet fluoroskopisku ceļa plānošanu.
8. Izmēriet un novērtējiet ārējā bojājuma lielumu.
9. Izvēlieties atbilstošā izmēra embolizācijas ierīci. Izmērs ir jāizvēlas atkarībā no aneirisma diametra, augstuma, kakliņa un formas angiogrāfiskā novērtējuma.

Ierīces sagatavošana piegādei

10. Izņemiet atvienošanas vadības ierīci no aizsargiepakojuma un novietojiet ierīci sterilajā laukā. Embolizācijas ierīces atvienošanai nedrīkst izmantot strāvas avotu no cita ražotāja medicīnas ierīces.
11. Izņemiet piegādes ierīci no iepakojuma stīpas, velkot proksimālo galu, līdz ievadītājs izvirsīs no stīpas.
12. Lēnām izbīdīet embolizācijas ierīci no ievadītāja apvalka un pārbaudiet, vai tā nav bojāta. Ja ierīce ir bojāta, to nedrīkst lietot.
13. Piegādes ierīces proksimālo galu stingri ievietojiet atvienošanas vadības ierīces distālajā galā. Nespiežiet atvienošanas pogu. Ja gaisma mirgo zaļā krāsā un ierīce atkaņo signālu, atvienošanas vadības ierīce ir gatava lietošanai. Ja tā nav, nomainiet atvienošanas vadības ierīci un atkārtojiet šo darbību ar jauno atvienošanas vadības ierīci. Ja otrajai vadības ierīcei gaisma mirgo zaļā krāsā un atskan skaņas signāls, izplīdīet nākamo darbību. Pretējā gadījumā atrodiet jaunu WEB embolizācijas ierīces piegādes sistēmu.
14. Turot ievadītāja apvalku vertikāli, uzmanīgi atvelciet embolizācijas ierīci atpakaļ ievadītāja apvalkā.

Ierīces ievadīšana un izvietošana

15. Atveriet RHV uz mikrokatetra, lai ievietotu ievadītāja apvalku.
 16. Ievietojiet ievadītāja apvalku caur RHV. Ievadītāja apvalka distālo galu novietojiet mikrokatetra rumbas distālajā galā un nedaudz pievelciet RHV ap ievadītāju, lai RHV nostiprinātu pie ievadītāja. RHV nedrīkst pievilkt pārāk cieši. Ievietojiet ievadītāju mikrokatetra rumbā tikai līdz brīdim, kad ir jūtama neliela pretestība. Nedrīkst ievietot pārāk dziļi.
 17. Bīdīet ierīci mikrokatetra lūmenā. Esiet piesardzīgi un nepieļaujiet, ka embolizācijas ierīce aizķeras savienojumā starp ievadītāja apvalku un mikrokatetra rumbu.
 18. Bīdīet ierīci caur mikrokatetru, līdz piegādes ierīces proksimālais gals sasniedz ievadītāja apvalka proksimālo galu.
 19. Atbrīvojiet RHV.
 20. Atvelciet ievadītāja apvalku mazliet ārpus RHV.
 21. Noslēdziet RHV ap piegādes ierīci.
 22. Nobīdīet ievadītāja apvalku no piegādes ierīces līdz galam, cenšoties nesaliekt un nesabojāt piegādes sistēmu.
 23. Uzmanīgi bīdīet ierīci, līdz ierīces distālais gals sasniedz mikrokatetra pēdējo marķieri.
 24. Mainiet mikrokatetra gala novietojumu tā, lai tas atrastos tieši pie aneirisma kakliņa. Mikrokatetru nedrīkst ievietot aneirismā pilnīgi.
 25. Ar fluoroskopijas palīdzību lēnām izbīdīet embolizācijas ierīci no mikrokatetra gala. Turpiniet bīdīt embolizācijas ierīci bojājumā, līdz tās izvietojošs ir optimāls. Tālāk norādītās situācijās var būt nepieciešams mainīt embolizācijas ierīces novietojumu vai šo ierīci izņemt, un/vai mainīt mikrokatetra novietojumu.
 - a. Ja embolizācijas ierīces izmērs nav atbilstošs, izņemiet to un nomainiet pret citu ierīci.
 - b. Ja pēc izvietošanas un pirms atvienošanās tiek konstatēta nevēlama embolizācijas ierīces kustība, ierīce ir jāizņem. Embolizācijas ierīces kustība var norādīt uz to, ka pēc atvienošanās ierīce var migrēt.
 26. Ja embolizācijas ierīce (implants) atveras nepilnīgi:
 - i. Izņemiet implantu, pārvirziet mikrokatetru tālāk proksimāli un izvietojiet implantu vēlreiz, lai būtu vairāk vietas, kur izplesties; vai
 - ii. nomainiet implantu pret citu tāda paša vai līdzīga izmēra implantu.
- Embolizācijas ierīci nedrīkst atvilkt un izvietot vairāk nekā divas reizes. Pēc otrā mēģinājuma embolizācijas ierīce ir jāizņem un jānomaina pret citu tāda paša vai līdzīga izmēra ierīci. Lai mazinātu iespējamo embolijas rašanās risku, **NEDRĪKST PIELAUT**, ka nepiemērota izmēra vai novietojuma ierīce aneirismā atrodas ievērojami ilgāk par aktivēto recesānas laiku jeb ACT (activated clotting time). Piederēz rāda, ka arī asinis/receklis var kavēt WEB embolizācijas ierīces pilnīgu izvietošanu un atgušanu. Lai mazinātu iespējamos komplikāciju riskus, kad tiek pieņemts lēmums par visas sistēmas izņemšanu no aneirisma, lai to nomainītu ar jaunu ierīci, ir jāņem vērā pacienta prettrombocītu zāļu lietošanas režīma stāvoklis.
26. Pirms atvienošanas vienmēr ir jāveic angiogrāfisks novērtējums, lai pārliecinātos, ka embolizācijas ierīce nav ievērojami izvīrējusies galvenajā asinsvadā.
 27. WEB embolizācijas ierīce ir jānovieto tā, lai proksimālā virsma (proksimālā marķiera centrs) atbilstu aneirisma kakliņam un proksimālajam marķierim, kas izvirsīs tālāk par kakliņu.

28. Ja ierīci izvietojat vēlērie, ierīce ir jāatvelk, lai pirms atkārtotas izvietojšanas tā nesaskartos ar aneirismu.
29. Pievelciot RHV, lai nepieļautu embolizācijas ierīces izskūšanās.
30. Pārbaudiet, vai WEB embolizācijas ierīces proksimālā daļa pirms atvienošanas nav nevajadzīgi saspiesta. Ja proksimālā daļa ir saspiesta, var rasties mikrokatetra gala kustība, izraisot aneirismu vai asinsvada plīsumu.

Ierīces atvienošana

31. Atvienošanas vadības ierīcē baterijas ir ievietotas jau iepriekš, un tās aktivizējas, kad piegādes ierīce tiek pareizi savienota.
32. Pirms atvienošanas vadības ierīces piespīrināšanas ir jāpārlecinās, ka RHV ap piegādes ierīci ir cieši nostiprināts, lai nodrošinātu, ka embolizācijas ierīce savienošanas laikā neizkustas.
33. Pārlecinieties, ka piegādes ierīces zāle savienotāji ir tīri un uz tiem nav asiņu vai kontrastvielas. Ja nepieciešams, pirms savienošanas noslaukiet savienotājus ar sterilu udeni un nosusiet.
34. Piegādes ierīces proksimālo galu ievietojiet atvienošanas vadības ierīcē. Ja piegādes ierīce ir savienota pareizi, gaisma mirgo zaļā krāsā un ir dzirdams nepārtraukts skaņas signāls.
35. Pirms atvienošanas pogas nospiešanas pārbaudiet WEB ierīces stāvokli un, ja nepieciešams, noregulējiet mikrokatetra un/vai stūmeņa stieples novietojumu.
36. Nospiediet atvienošanas pogu. Visu palaišanas laiku gaismai vajadzētu degt zaļā krāsā un vajadzētu būt dzirdamam skaņas signālam.
37. Pārbaudiet atvienošanas stāvokli, vispirms atbrīvojot RHV vārstu, pēc tam lēni velkot atpakaļ pievades ierīci un pārbaudot, vai nav embolizācijas ierīces kustības. Ja WEB embolizācijas ierīce neatvienojas, pārbaudiet WEB ierīces stāvokli un, ja nepieciešams, pielāgojiet mikrokatetra un/vai stūmeņa stieples atrašanās vietu un vēlērie nospiediet atvienošanas pogu. Ja ierīce projorjām nav atvienota, izmantojiet jaunu atvienošanas vadības ierīci un mēģiniet atvienot līdz divām papildu reizēm. Ja atvienošana nenotiek, noņemiet pievades ierīci.
38. Ar angiogrāfijas un vadītājkatetra palīdzību pārbaudiet embolizācijas ierīces novietojumu.
39. Pirms mikrokatetra izņemšanas no ārstējamās vietas caur mikrokatetra lūmenu visā garumā ievietojiet atbilstošu izmēra vadītājistīgu, lai nodrošinātu, ka nevienā embolizācijas ierīces daļā nepaliek mikrokatetra.

Ārsts pēc savien iekšamiet un atkābri no embolizācijas procedūras sarežģītības un variācijas var mainīt ierīces izvietojšanas paņēmieni. Visām izmaiņām ir jāatbilst iepriekš aprakstītajām procedūram, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un pacienta drošības informācijai šajās lietošanas instrukcijās.

ATVIENOŠANAS VADĪBAS IERĪCES SPECIFIKĀCIJAS

- Modeļa numurs: FG00175-001
- Izejas spriegums: 11,2–11,8 V, līdzstrāva
- Ieejas spriegums: 24 V, līdzstrāva
- Baterijas: 4 gab., katrā A23 tipa
- Tiešā saskarē ar pacientu esošās daļas tips: BF
- Iekārta nav piemērota lietošanai uzliesmojošu maisījumu klātbūtnē
- Atvienošanas vadības ierīce ir vienreizlietojama ierīce, tajā iepriekš ir ievietotas baterijas, un tā ir iepakota sterila. Tīrīšana, pārbaude vai tehniskā apkope nav nepieciešama. Atvienošanas vadības ierīci nedrīkst tīrīt, atkārtoti sterilizēt vai atkārtoti lietot.
- Baterijas ir iepriekš ievietotas atvienošanas vadības ierīcē. Pirms lietošanas nemēģiniet baterijas izņemt vai nomainīt.
- Ja atvienošanas vadības ierīce nedarbojas, kā aprakstīts šīs lietošanas instrukcijas sadaļā par atvienošanu, likvidējiet atvienošanas vadības ierīci un nomainiet to ar jaunu ierīci.

Iepakošanas, sterilizēšanas un lietošanas apstākļi

WEB embolizācijas un piegādes ierīce ir ievietota aizsargājošā padveida caurulē un iepakota gan maisiņā, gan kartona kastē. Atvienošanas vadības ierīce ir iepakota atsevišķā aizsargmaisīnā un kartona kastē. Ierīces būs sterilas līdz iepakojuma atvēršanai, tā sabojāšanai vai derīguma termiņa pārsniegšanai. Ja sterila iepakojums ir nejauši atvērts vai sabojāts, ierīce ir jālikvidē.

WEB embolizācijas ierīce un piegādes ierīce ir sterilizētas ar gamma starojumu. WEB embolizācijas ierīces un piegādes ierīces iepakojumam ir piespīrināta maza, apaļa indikatora uzlīme. Kad šīs indikatora ir pakļauts starojuma sterilizācijai, tas maina krāsu no dzeltenas uz sarkanu; lai ierīci varētu izmantot, indikatorsam jābūt sarkanam. Ja indikators ir dzeltens, WEB embolizācijas ierīci lietot nedrīkst.

Atvienošanas vadības ierīce ir sterilizēta ar etiāna oksīdu. Atvienošanas vadības ierīces iepakojumam ir piespīrināta maza, apaļa indikatora uzlīme. Kad tiek veikta sterilizēšana ar etiāna oksīdu, šīs indikatora maina krāsu no violetas uz zaļu; lai ierīci varētu izmantot, indikatorsam jābūt zaļam. Ja indikators ir violets, ierīci izmantot nedrīkst.

MicroVention

Uzglabājiet sistēmu vietā, kur ir nodrošināta istabas temperatūra un sausa vieta.

Ierīce jāizmanto 20–23 °C temperatūrā ar relatīvo mitrumu 30–60 %. Atmosfēras spiediena izmaiņas neietekmē ierīces darbību.

UZGLABĀŠANA

Uzglabājiet sausumā. Sargiet no saules gaismas.

MATERIĀLI

WEB aneirismas embolizācijas sistēma nesatur materiālus no lateksa vai PVC.

GARANTĪJA

MicroVention Inc. garantē, ka, izstrādājot un ražojot šo ierīci, ir ievērota pietiekama piesardzība. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas šeit skaidri nenorādītās garantijas neatkarīgi no tā, vai tās izteiktas vai domājamas saskaņā ar tiesību aktiem vai citādi, tostarp (bet ne tikai) saistībā ar jebkādam domājamam atbilstības vai piemērotības garantijām. Ierīces apstrāde, uzglabāšana, tīrīšana un sterilizēšana, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnostiku, ārstēšanu, ķirurģiskām procedūram un citiem jautājumiem, kuri ir ārpus MicroVention kontroles, tieši ietekmē ierīci, un saskaņā ar šo garantiju uzņēmums atbild tikai par šīs ierīces remontu un aizstāšanu līdz derīguma termiņa beigām. MicroVention Inc. neatbild par tiem, kas ir netieši saistīti ar šīs ierīces izmantošanu. MicroVention Inc. neuzņemas cita veida vai papildu atbildību vai pienākumus saistībā ar šo ierīci un nepieļauj, ka cita persona uzņemtos cita veida vai papildu atbildību vai pienākumus saistībā ar šo ierīci. MicroVention Inc. neuzņemas nekādu atbildību saistībā ar ierīces atkārtotu lietošanu, apstrādi vai sterilizēšanu un nesniedz nekādas garantijas neatkarīgi no tā, vai tās izteiktas vai domājamas saskaņā ar tiesību aktiem vai citādi, tostarp (bet ne tikai) saistībā ar jebkādam domājamam atbilstības vai piemērotības garantijām attiecībā uz šo ierīci.

Cenas, specifikācija un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja paziņojuma.

MRI INFORMĀCIJA

Nosacīti droši lietošanai MR vidē



WEB aneirismas embolizācijas ierīce ir atzīta par nosacīti MR drošu. Nekliniskajās pārbaudēs ir secināts, ka WEB aneirismas embolizācijas ierīce ir nosacīti MR droša. Pacientu, kam ir implantēta šī ierīce, var droši skenēt uzreiz pēc novietojšanas tālāk norādītajos apstākļos.

Statistiskais magnētiskais lauks

- Statistiskais magnētiskais lauks ir 3 teslas vai mazāk.
- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks ir 4000 gausi/cm (ekstrapolēts) vai mazāk.
- Maksimālais konstatētais MR sistēmas visa ķermeņa vidējotais ipatnējās absorbcijas ātrums (SAR) 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas intervālā (t. i., uz vienu impulsu sekvenci) normālā darbības režīmā ir 2 W/kg.

Ar MRI saistīta uzslīšana

Iepriekš norādītajos skenēšanas apstākļos ir paredzams, ka pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas WEB aneirismas embolizācijas ierīce radīs maksimālo temperatūras pieaugumu par +1,4 °C.

Informācija par artefaktiem

MR attēls var būt bojāts, ja interesējošais apgabals atrodas tieši tajā pašā apgabalā vai relatīvi tuvu WEB aneirismas embolizācijas ierīces novietojumam. Tāpēc var būt nepieciešams optimizēt MR attēlveidošanas parametrus, lai kompensētu šīs ierīces klātbūtni. Nekliniskajās pārbaudēs ierīces radītais artefakts (attālvveidošanai) izmantojot gradienta atstaroto impulsu sekvenci 3 teslu MRI sistēmā) sniedzas aptuveni 5 mm no WEB aneirismas embolizācijas ierīces attiecībā pret tās izmēru un formu.

KOPSAVILKUMS PAR DROŠĪBU UN KLĪNISKO VEIKTSPĒJU

Kad būs pieejams ierīces kopsavilkums par drošību un klīnisko veikspēju, tas būs atrodams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pastāvīgs implants. Novērošana nepieciešama pēc ārstā ieskatiem. eifu timekļa vietne: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MICROVENTION™, WEB™ un VIA™ ir uzņēmuma MicroVention, Inc. preču zīmes, kas reģistrētas ASV un citās valstīs.

© 2024 MicroVention, Inc.

Lietuvių k. WEB™ Aneurizmos embolizacijos sistema Naudojimo instrukcijos

PRIETAISO APRAŠYMAS

„WEB Aneurysm Embolization System“ sudaro implantuojamas embolizavimo prietaisas, prijungtas prie įvedimo įrenginio. Įvedimo įrenginį maitina rankinis baterija maitinamas atjungimo valdiklis, sukurtas specialiai „WEB Aneurysm Embolization System“. Atjungimo valdiklis tiekiamas atskirai.

Embolizavimo prietaisas WEB gaminamas iš titinio liečiamųjų, jis yra pintas savaime išsiskleidžiantis tinklis. Galima įsigyti įvairių dydžių (skersmenų ir ilgių) embolizavimo prietaisų WEB, atitinkančių gydytojų poreikius. Gydydamas gydytojas pasirenks atitinkamą prietaisą atsižvelgdamas į intrakranijinės aneurizmos ar kitos kraujagyslių anomalijos, kurią reikia užkirsti, dydį, formą ir vietą. Embolizavimo prietaisas WEB į gydymą vietą įvedamas pritvirtintas prie įvedimo įrenginio per standartinius neurointervencinius vial sutvirtintus mikrokaterius, kurių nurodytas minimalus vidinis skersmuo (žr. toliau pateiktą 1 lent.). Įvedimo įrenginio išorėje esanti įvediklio mova padeda įvesti sistemą į mikrokaterį.

WEB prietaisas, kuris lieka paciento kūne po atjungimo, susideda iš:

1 lentelė. Kiekybinė implanto medžiagos informacija

Implanto medžiagos		Masė (mg)*
Metaliniai komponentai	Nitinolis, platina, platinos ir iridžio lydinys	≤ 40
Nemetaliniai komponentai	Epoksidas, PET	≤ 0,1

*Apytikslis turinys

PASKIRTIS

„WEB Aneurysm Embolization System“ skirtas plyšusių ir neplyšusių intrakranijinių aneurizmų bei kitų neurovaskulinių anomalijų, pavyzdžiui, arterioveninių fistulių (AVF), endovaskulinių embolizavimui.

„WEB Aneurysm Embolization System“ taip pat skirtas neurovaskulinių sistemos kraujagyslių okliuzijai, siekiant visam laikui nutraukti kraujotaką į aneurizmą ar kitas kraujagyslių anomalijas.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos komplikacijos: hematoma įvedimo vietoje, aneurizmos plyšimas, embolija, kraujagyslės perforacija, pagrindinės arterijos okliuzija, hemoragija, išemija, kraujagyslių spazmas, krešulių susidarymas, prietaiso pasislinkimas ar implantavimas netinkamoje vietoje, ankstyvas ar vėlyvas prietaiso atsiskyrimas, prietaiso neatsiskyrimas, nevisiškas aneurizmos užpildymas, revaskulizacija, postembolizacijos sindromas ir neurologiniai trūkumai, įskaitant insultą ir mirtį, bet jomis neapsiribojama.

Naudotojai ir (arba) pacientai turi pranešti apie visus rimtus incidentus gamintojui ir valstybės narės, kurioje įsikūrus naudojotas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai ar vietos sveikatos priežiūros institucijai.

REIKALINGOS PAPILDOMOS PRIEMONĖS

- „WEB Aneurysm Embolization System“ atjungimo valdiklis
- Viola sutvirtintas mikrokateris su rentgenokontrastiniu žymekliu ant galuko (žr. 2 lent.)
- Su mikrokateriu suderinamas krepiamasis kateteris
- Su mikrokateriu suderinama krepiamoji viela
- Du sukamieji Y formos hemostazės vožtuvai (RHV)
- Vienas trikampis čiapas
- Vienas vienaakypis čiapas
- Sterilus fiziologinis tirpalas
- Slėginė sterilus fiziologinio tirpalo lašinė

2 lentelė. Mikrokaterių dydžiai

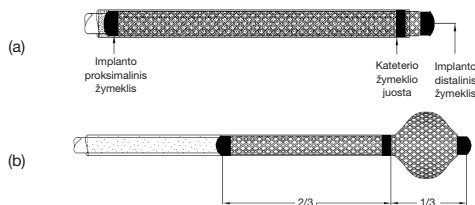
Embolizavimo prietaiso WEB (skersmens) diapazonas	Minimalus vidinis mikrokaterio skersmuo (col.)	Rekomenduojamas VIA™ mikrokateris¹
W2 – WEB SINGLE 8–9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB SINGLE 10–11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB SINGLE 4–7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB SINGLE 3–7 mm	0,017	VIA 17

¹ Naudojant kitokį kateterį, galima labai didelę trintis ir prietaiso sugadinimas

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

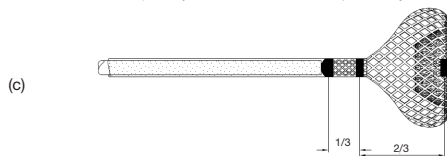
- ISPĖJIMAS.** šį įrenginį turėtų naudoti tik gydytojai, turintys kvalifikacijos laipsnį dirbti remdamiesi perkutaniniais, intravaskuliniais ir neurovaskuliniais metodais ir procedūromis medicinos įstaigose su atitinkama fluoroskopine įranga.
- ISPĖJIMAS.** Embolizavimo prietaisą WEB turi naudoti tik tie gydytojai, kurie buvo tinkamai išmokyti naudoti šį prietaisą.
- ISPĖJIMAS.** Naudojant šį prietaisą kateterį, kuris nerekomenduojamas arba neprivalomas, galima labai didelę trintis ir prietaiso sugadinimas.
- „WEB Aneurysm Embolization System“ (žr. 1 pav.) pateikiama sterili ir nepirogeninė, nebent jos pakuoatė atidaryta arba pažeista. Jei pakuoatė pažeista, prietaiso nenaudokite. Naudokite iki ant produkto pakuoatės nurodytos galiojimo datos pabaigos.
- „WEB Aneurysm Embolization System“ skirtas naudoti tik vieną kartą. Atjungimo valdiklis skirtas naudoti tik vienam pacientui. Prietaiso pakartotinė nesterilizavimas ir (arba) pakartotinė nenaudokite. Pakartotinė sterilizavimas ir (arba) pakartotinė naudojant prietaisą gali padidinti infekcijos riziką, įvykti pirogeninė reakcija arba pasireikšti kitų gyvybei pavojingų komplikacijų. Pakartotinė naudojimas ir (arba) sterilizavimas gali sumažinti produkto našumą, todėl prietaiso veikimas gali sutrūkti. Visus prietaisus išmeskite remdamiesi ligoninės, vykdomosios valdžios ir / arba vietinės valdžios vykdoma politika.
- Embolizavimo prietaisą WEB galima įvesti tik naudojant suderinamą kateterį, kurio vidinis paviršius padengtas PTFE. Kitaip galima sugadinti embolizavimo prietaisą ir įvedimo įrenginį, ir todėl iš paciento gali reikėti pašalinti ir įrenginį, ir mikrokaterį.
- Naudotojas turi žinoti, kad ≥ 0,021 col. mikrokateriams esant distalinėse kraujagyslėse, gali padidėti tromboembolijos rizika.
- Garais formuojant 0,021 col. ir didesnio skersmens mikrokaterius, atsižvelgiant į formavimo laipsnį bei kateterio nukrypimą įvedant embolizavimo prietaisą WEB, galima netinkamai įvesti ir įstatyti embolizavimo prietaisą WEB.
- Norint tinkamai įstatyti embolizavimo prietaisą, reikalinga aukštos kokybės skaitmeninės subtrakcinės rentgenoskopijos kraujagyslių tinklo kartograma su stačiakampiais vaizdais.
- Prietaisą stumkite ir traukite lėtai. Nestumkite prietaiso naudodami didelę jėgą. Nustatykite bet kokio neprasto pasipriešinimo priežastį. Jei juntama didelė trintis, ištraukite prietaisą ir patikrinkite, ar jis nepažeistas.
- Jei reikia pakeisti padėtį, būkite itin atsargūs ištraukdami ar stumdami prietaisą – stebėkite rentgenoskopikai ir sudarykite naują kraujagyslių tinklo kartogramą siekiami patikrinti kateterio padėtį.
- Nesukite įvedimo prietaiso įvesdami arba įvedę embolizavimo prietaisą. Sukant įrenginį prietaisas gali būti sugadintas arba per anksti atsiųgti.
- Jei embolizavimo prietaisą reikia ištraukti iš kraujagyslės po to, kai jis buvo atjungtas, reikia naudoti išėmimo prietaisus (pvz., dantytas žnyplės ir kilpas) pagal jų gamintojų pateiktas instrukcijas.
- Embolizavimo prietaisas WEB įvedant atrodo mažesnis (~ 60 %) (pvz., žr. **2a pav.**, tinkamai įstatytas 11 mm pločio x 9 mm ilgio prietaisas 0,032 col. mikrokaterioje bus ~ 20 mm ilgio).
- Tinkamai įstatčius du rentgenokontrastiniai žymekliai turi būti atskirti ir matomi rentgenoskopikai (pvz., žr. **2b pav.**, atsižvelgiant į darbinę projekciją ir vietą aneurizmoje, atstumas tarp proksimalinio ir distalinio žymeklių turi būti apytiksliai panašus į nurodytą embolizavimo prietaiso WEB ilgį).

- Embolizavimo prietaiso WEB matomumas gali skirtis, atsižvelgiant į skersmenį; didesni prietaisai gali būti geriau matomi nei mažesni. Pavyzdžiai pateikiami **2c pav.**
- Toliau pateiktos nuotraukos nuo (a) iki (c) iliustruoja embolizavimo įrenginio WEB įstatymą. Iš pradžių distalinio implanto žymeklio juosta išeina iš mikrokaterio (a). Kai implantas stumiamas, jo skersmuo ima plėstis (b). Kai atstumas tarp kateterio žymeklio juostos ir implanto galiuko yra maždaug $\frac{1}{3}$ viso atstumo tarp implanto žymeklių, implanto skersmuo paprastai yra maždaug $\frac{1}{2}$ visiškai įstatyto implanto skersmens (b). Kai atstumas tarp implanto distalinio žymeklio juostos ir kateterio distalinio žymeklio juostos yra maždaug $\frac{2}{3}$ viso atstumo tarp implanto žymeklių, implantas pasiekė apie $\frac{4}{5}$ visiškai įstatyto implanto skersmens, o distalinio žymeklio juosta pradeda judėti į distalinę ertmę (c).



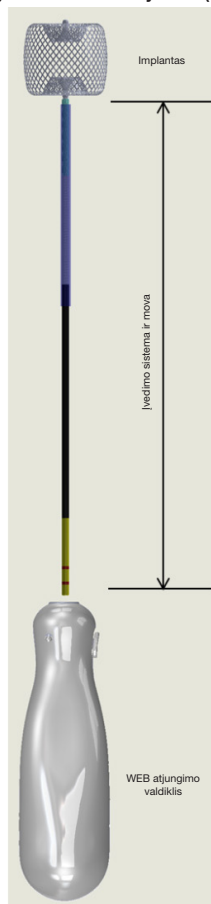
Pastaba.

- Galima įsigyti ir plataus kaklelio, ir sferinės formos embolizavimo prietaisų WEB.
- VIA 17 mikrokateriai turi proksimalinio žymeklio juostą, kuri nepavaizduota toliau pateiktuose brėžiniuose ir nuotraukose. Ši kateterio proksimalinio žymeklio juosta nenaudojama įvedant embolizavimo prietaisą WEB.



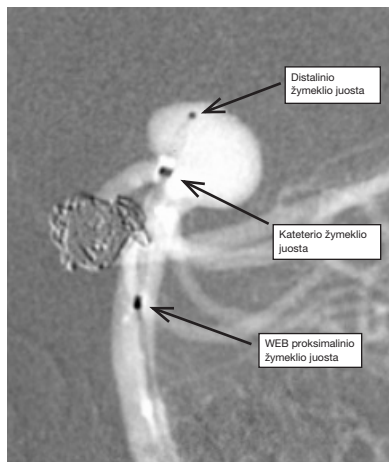
- Jei rentgenokontrastiniai žymekliai susitelkę (t. y. atstumas tarp žymeklių mažesnis, nei tikėtasi), sutraukite embolizavimo prietaisą WEB į mikrokaterį ir įvertinkite mikrokaterio ir aneurizmos padėtį keliais kampais stebėdami fluoroskopiškai.
- Embolizavimo prietaiso negalima atjungti jokių kitų maitinimo šaltinių, išskyrus „MicroVention Inc.“ atjungimo valdiklį. Prieš pradėdami embolizavimo procedūrą, įsitikinkite, kad pasiekiami bent du atjungimo valdikliai.
- Baterijos jau įdėtos į atjungimo įrenginį. Nebandykite išimti ar pakeisti baterijų.
- Nenaudokite kartu su radijo dažnio (RD) įrenginiais.
- Pacientams, kurie yra alergiški nikeliiui, gali pasireikšti alerginė reakcija į šį prietaisą.

1 pav. „WEB Aneurysm Embolization System“ (ne pagal mastelį)

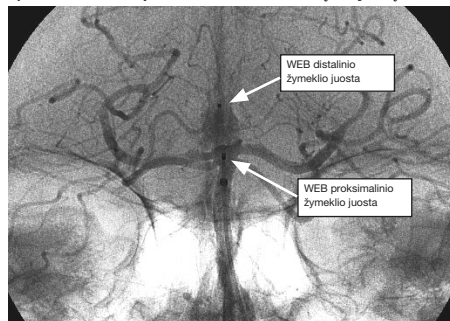


2 pav. Embolizavimo įrenginys WEB kateteryje, iš dalies įstatytas ir atrodo arčiau dėl perspektyvos (a) ir tinkamai visiškai įstatytas (b)

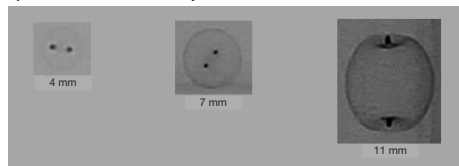
a) Embolizavimo prietaisais WEB iš dalies kateteryje, iš dalies įstatytas į aneurizmą – dėl perspektyvos priartintas vaizdas



b) Embolizavimo prietaisais WEB visiškai įstatytas į aneurizmą



c) Embolizavimo prietaiso WEB matomumas



PROCEDŪRA

Pažeistos vietos kateterizacija

- Atlikdami standartinę intervencinę procedūrą, pasiekite kraujagysles su kreipiamuoju kateteriu. Kreipiamojo kateterio vidinis skersmuo turi būti pakankamai didelis, kad būtų galima atlikti kontrastinės medžiagos injekciją esant įvestam mikrokateteriui.
- Prįjunkite sukamąjį hemostazinį vožtuvą (SHV) prie kreipiamojo kateterio jungties. Pritvirtinkite trikampį vožtuvėlį prie SHV šoninės dalies ir prįjunkite nuolatinės plovimo tirpalo infuzijos liniją.
- Pasirinkite tinkamo vidinio skersmens mikrokateterį (žr. 1 lent.).
- Kai mikrokateteris yra įvestas į pažeistą vietą, išimkite kreipiamąją vielą.
- Pritvirtinkite antrąjį SHV prie mikrokateterio jungties. Pritvirtinkite vienos krypties vožtuvėlį prie antrojo SHV šoninės dalies ir prįjunkite infuzinio tirpalo pripildytą liniją prie vožtuvėlio.
- Atsukite vožtuvėlį, kad mikrokateteris būtų pripildytas sterilaus infuzinio tirpalo.

Prietaiso dydžio pasirinkimas

- Sudarykite rentgenoskopinę kraujagyslių tinklo kartogramą.
- Išmatuokite ir nustatykite gydytino pažeidimo dydį.
- Pasirinkite tinkamo dydžio embolizavimo prietaisą. Dydį reikia pasirinkti remiantis angiografiniu aneurizmos skersmens, aukščio, kaklelio ir formos vertinimu.

Prietaiso paruošimas įvesti

- Išimkite atjungimo valdiklį iš apsauginės pakuotės ir padėkite sterilioje vietoje. Embolizavimo prietaisui atjungti nenaudokite maitinimo šaltinio, pagaminto kito medicininių įrenginių gamintojo.
- Išimkite įvedimo įrenginį iš pakuotės lanko traukdami proksimalinį galą, kol įvediklis išlįs iš lanko.
- Lėtai stumkite embolizavimo prietaisą iš įvediklio movos ir apžiūrėkite, ar jis nepažeistas. Nenaudokite prietaiso, jei jis pažeistas.
- Tvirtai įkiškite proksimalinį įvedimo įrenginio galą į distalinį atjungimo valdiklio galą. Nespauskite atjungimo mygtuko. Jei lemputė mirksi žaliai ir įrenginys pypsi, atjungimo valdiklis parengtas naudoti. Jei ne, pakeiskite atjungimo valdiklį ir pakartokite šį veiksmą su nauju atjungimo valdikliu. Jei naudojant antrą valdiklį lemputė mirksi žaliai ir jis supypsi, pakeikite prie kito veiksmo. Kitu atveju įsigykite naują embolizavimo prietaiso WEB įvedimo sistemą.
- Laikydami įvediklio movą vertikaliai, atsargiai įtraukite embolizavimo prietaisą atgal į įvediklio movą.

Prietaiso įvedimas ir įstatymas

- Atsukite mikrokateterio SHV, kad priimtumėte įvediklio movą.
- Įkiškite įvediklio movą per SHV. Įkiškite įvediklio movos distalinį galą į mikrokateterio movinės jungties distalinį galą ir lengvai užsukite SHV aplink įvediklį, kad pritvirtintumėte SHV prie įvediklio. Nepritvirtinkite SHV per stipriai. Įvediklį į mikrokateterio movinę jungtį veskite tik tol, kol pajusite nedidelį pasipriešinimą. Neįveskite per giliai.
- Istumkite prietaisą į mikrokateterio spindį. Būkite atidūs ir neužkabinkite embolizavimo prietaiso už sandūros tarp įvediklio movos ir mikrokateterio movinės jungties.
- Stumkite prietaisą per mikrokateterį, kol įvediklio proksimalinis galas atsidsurs įvediklio movos proksimaliniame gale.
- Atlaisvinkite SHV.
- Ištraukite įvediklio movą iš SHV.
- Užsukite SHV aplink įvedimo įrenginį.
- Būdami atidūs ir nesulenkdami ir nepažeisdami įvedimo sistemos visiškai numaukite įvediklio movą nuo įvedimo įrenginio.
- Atsargiai stumkite prietaisą, kol distalinis prietaiso galas pasieks paskutinį mikrokateterio žymeklį.
- Pakeiskite mikrokateterio galiuko padėtį taip, kad jis būtų prie pat aneurizmos kaklelio. Neįkiškite viso mikrokateterio į aneurizmą.
- Stebėdami rentgenoskopiškai lėtai stumkite embolizavimo prietaisą iš mikrokateterio galo. Toliau stumkite embolizavimo prietaisą į pažeidimą, kol bus įstatyta optimaliai. Dėl toliau nurodytų priežasčių gali reikėti pakeisti embolizavimo prietaiso padėtį arba jį išimti ir (arba) pakeisti mikrokateterio padėtį:
 - Jei embolizavimo prietaisas netinkamo dydžio, išimkite jį ir pakeiskite kitu.
 - Jei nustačius padėtį arba prieš atjungiant pastebima, kad embolizavimo prietaisas nepageidaujama juda, ištraukite prietaisą. Embolizavimo prietaiso judėjimas gali reikšti, kad atjungtas prietaisas gali migruoti.
 - Jei embolizavimo prietaisas (implantas) neišsiskleidžia iki galo:
 - Ištraukite implantą, nustatykite proksimalinę mikrokateterio padėtį ir iš naujo įstatykite implantą, kad jis turėtų vietos išsiplesti **arba**
 - Pakeiskite implantą kitu tokio paties ar kito dydžio implantu.
- Embolizavimo prietaiso negalima atitraukti ir įstatyti daugiau nei du kartus. Po dviejų bandymų ištraukite embolizavimo prietaisą ir pakeiskite jį kitu tokio paties ar kito dydžio prietaisu. Norėdami sumažinti galimą embolijos riziką, **NEIŠKIDYKITE** netinkamo dydžio ar neoptimalioje padėtyje esančių prietaisų būti įstatant aneurizmoje gerokai ilgiau nei aktyvintoji krešėjimo trukmė (ACT). Patirtis parodė, kad dėl kraujo / krešulio embolizavimo prietaisais WEB gali nevisiškai išsiskleisti ir ji gali būti sudėtinga vėl pagauti. Siekiant sumažinti galimų komplikacijų riziką, sprendžiant, ar išimti visą sistemą iš aneurizmos siekiant ją pakeisti nauju prietaisu, reikia atsižvelgti į paciento antitrombotinių vaistų režimą.
- Prieš atjungiant prietaisą visada reikia atlikti angiografinį įvertinimą siekiant užtikrinti, kad embolizavimo prietaisas nėra akivaizdžiai išsikišęs į pagrindinę kraujagyslę.
- Embolizavimo prietaisą WEB reikia įstatyti proksimaliniu paviršiumi (proksimalinio žymeklio centru), sulgyuotu su aneurizmos kakleliu, o

proksimalinis žymeklis turi būti už kaklelio.

28. Prieš bandydami pakartotinai įstatyti atitraukite prietaisą, kad jis nesiliestų prie aneurizmos.
29. Priveržkite SHV, kad embolizavimo prietaisas nejudėtų.
30. Patikrinkite, ar prieš atjungiant WEB embolizavimo prietaisą proksimalinė dalis nėra labai suspausta. Dėl to mikrokatecterio antgalis gali pasislinkti ir sukelti aneurizmą arba kraujagyslės plyšimą.

Prietaiso atjungimas

31. Atjungimo valdiklyje baterijos įdėtos iš anksto ir jis bus suaktyvintas tinkamai prijungus įvedimo prietaisą.
32. Prieš prijungdami atjungimo valdiklį patikrinkite, ar SHV tvirtai užfiksuotas aplink įvedimo prietaisą, siekdami užtikrinti, kad embolizavimo prietaisas prijungiant nejudėtų.
33. Užtikrinkite, kad atjungimo prietaiso auksinės jungtys švarios ir ant jų nėra kraujo ar kontrastinės medžiagos. Jei reikia, nuvalykite jungtis steriliu vandeniu ir prieš prijungdami išdžiovininkite.
34. Įveskite proksimalinį įvedimo prietaiso galą į atjungimo valdiklį. Kai įvedimo prietaisas tinkamai prijungtas, lemputė mirksės žaliai ir bus girdimas pypsėjimas.
35. Prieš paspausdami atjungimo mygtuką patikrinkite WEB prietaiso padėtį ir, jei reikia, pakoreguokite mikrokatecterio ir (arba) stumiamosios vielos padėtį.
36. Paspauskite atjungimo mygtuką. Paspaudus, lemputė turi nuolat šviesti žaliai, o tonas turi būti vientisas.
37. Atjungimą patikrinkite pirmiausia atlaisvindami RHV vožtuvą, tada lėtai traukdami atgal tiekimo įtaisą ir įsitikindami, kad embolizavimo prietaisas nejuda. Jei WEB embolizavimo prietaisas neatsisiskiria, patikrinkite WEB prietaiso padėtį ir, jei reikia, pakoreguokite mikrokatecterio ir (arba) stumiamosios vielos padėtį ir dar kartą paspauskite atskyrimo mygtuką. Jei prietaiso vis tiek nepavyksta atjungti, išgykite naują atjungimo kontrolės prietaisą ir bandykite jį atjungti dar ne daugiau kaip du kartus. Jei jis neatsisiskiria, nuimkite tiekimo įtaisą.
38. Angiografiškai per kreipiamąjį kateterį patikrinkite embolizavimo prietaiso padėtį.
39. Prieš ištraukdami mikrokateterį iš gydymos vietos, iki galo prakiškite tinkamo dydžio kreipiamąją vielą per mikrokatecterio spindį, siekdami užtikrinti, kad jokia embolizavimo prietaiso dalis neliktų mikrokatecterioje.

Gdytojas gali savo nuožiūra modifikuoti prietaiso įstatymo metodą atsižvelgdamas į embolizavimo procedūrų sudėtingumą ir skirtingumą. Bet kokios modifikacijos turi būti nuosekios su pirmiau šiose naudojimo instrukcijose aprašytomis procedūromis, įspėjimais, perspėjimais ir pacientų saugos informacija.

ATJUNGIMO VALDIKLIO SPECIFIKACIJOS

- Modelio numeris: FG00175-001
- Išvesties įtampa: 11,2–11,8 V NS
- Įvesties įtampa: 24 V NS
- Baterijos: 4 A23 dydžio
- Su pacientu besiliečiančios dalies tipas: BF
- Įrangos negalima naudoti esant degiems mišiniams
- Atjungimo valdiklis yra vienkartinis įrenginys, kuriame įdėtos baterijos ir kuris supakuotas steriliai. Jo nereikia valyti, tikrinti ar prižiūrėti. Atjungimo valdiklio negalima valyti, pakartotinai sterilizuoti ir pakartotinai naudoti.
- Baterijos jau įdėtos į atjungimo valdiklį. Nebandykite prieš naudodami išimti ar pakeisti baterijų.
- Jei atjungimo valdiklis neveikia taip, kaip aprašyta šių naudojimo instrukcijų dalyje apie atjungimą, išmeskite atjungimo valdiklį ir pakeiskite jį nauju.

PAKAVIMAS, STERILIZAVIMAS IR DARBO SĄLYGOS

Embolizavimo prietaisas WEB ir įvedimo prietaisas įdėdami į apsauginį dozatoriaus lanką ir supakuojami maišelyje bei vienietinėje kartoninėje dėžutėje. Atjungimo valdiklis supakuotas atskirai apsauginiame maišelyje ir vienietinėje kartoninėje dėžutėje. Įrenginiai išliks sterilius, nebent pakuoatė bus atidaryta, pažeista arba praeis galiojimo pabaigos data. Jei sterili pakuotė netyčia atplėšta ar pažeista, įrenginį išmeskite. Embolizavimo prietaisas WEB ir įvedimo prietaisas sterilizuojami gama spinduliuote. Prie embolizavimo prietaiso WEB ir įvedimo prietaiso pakuotės prilipdyta maža apvali indikacinė etiketė. Šis indikatorius, paveiktas sterilizavimo spinduliuotės, iš geltono tampa raudonas ir turi būti raudonas, kad prietaisą būtų galima naudoti. Jei indikatorius geltonas, nenaudokite embolizavimo prietaiso WEB.

Atjungimo valdiklis sterilizuotas etileno oksidu. Prie atjungimo valdiklio pakuotės prilipdyta maža apvali indikacinė etiketė. Šis indikatorius, paveiktas etileno oksido, iš violetinio tampa žalias ir turi būti žalias, kad prietaisą būtų galima naudoti. Jei indikatorius yra violetinės spalvos, nesinaudokite prietaisu.

Laikyti kambario temperatūroje, sausoje vietoje.

Prietaisą reikia naudoti esant 20–23 °C temperatūrai ir 30–60 %

santykiniam drėgnumui. Atmosferos slėgio pokyčiai neturi įtakos prietaiso funkcionavimui.

LAIKYMAS

Laikyti sausoje ir nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje.

MEDŽIAGOS

„WEB Aneurysm Embolization System“ sudėtyje nėra latekso arba PVC medžiagų.

GARANTIJA

„MicroVention Inc.“ garantuoja, kad projektuojant ir gaminant šį gaminį buvo imtasi pagrįstų atsargumo priemonių. Ši garantija pakeičia ir panaikina visas kitas garantijas, išskiai nenurodytas šiame dokumente, išreikštas ar nemanomas pagal įstatymus ar kitais būdais, įskaitant (bet neapsiribojant) bet kokias numanomas tinkamumo paruošti ar naudoti garantijas. Ši prietaisą gali tiesiogiai paveikti prietaiso tvarkymas, laikymas, valymas ir sterilizavimas bei veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis, ir kiti dalykai, kurių „MicroVention“ nekontroliuoja, ir ši garantija apsiriboja tik šio prietaiso remontu arba pakeitimu iki jo galiojimo pabaigos datos. „MicroVention Inc.“ nebus atsakinga už bet kokius netyčinius ar pasekminius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusius su šio prietaiso naudojimu. „MicroVention Inc.“ neprisima ir neigalioja bet kokio kito asmens prisiminti atsakomybės už šį prietaisą, bet kokios kitos ar papildomos atsakomybės, susijusios su šiuo prietaisu. „MicroVention, Inc.“ neprisima atsakomybės, jei prietaisas pakartotinai naudojamas, pakartotinai apdorojamas arba pakartotinai sterilizuojamas, ir neteikia jokių išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant tokio prietaiso perkamumą ar tinkamumą naudoti, bet tuo neapsiribojant.

Kainos, specifikacijos ir modelių prieinamumas gali būti keičiami be įspėjimo.

INFORMACIJA DĖL MRT

Saugu naudoti MR aplinkoje tam tikromis sąlygomis



Nustatyta, kad aneurizmų embolizavimo prietaisas WEB saugus naudoti MR aplinkoje tam tikromis sąlygomis.

Neklinikinį tyrimų duomenimis, aneurizmų embolizavimo prietaisas WEB saugus naudoti MR aplinkoje tam tikromis sąlygomis. Pacienta, kuriam implantuotas šis prietaisas, saugu skenuoti iškart jį implantavus toliau nurodytomis sąlygomis:

Statinis magnetinis laukas

- Statinis magnetinis laukas 3 teslų arba mažiau
- Maksimalus erdvinio gradiento magnetinis laukas 4000 gauss/cm (ekstrapoliuotas) arba mažiau
- Maksimali MR sistemos nurodyta viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR) 2 W/kg per 15 skenavimo minučių (t. y. per impulsų seką) normaliu darbinio režimu

Su MRT susiję įkaitimas

Pirmiau nurodytomis skenavimo sąlygomis tikėtina, kad po 15 min. nenutrūkstamo skenavimo aneurizmų embolizavimo prietaisas WEB daugiausia įkais +1,4 °C.

Informacija apie artefaktus

MR vaizdo kokybė gali suprastėti, jei dominanti sritis yra toje pačioje vietoje ar pakankamai arti aneurizmų embolizavimo prietaiso WEB. Todėl gali reikėti optimizuoti MR skenavimo parametrus, kad būtų kompensuotas šio prietaiso buvimas. Per neklinikinius tyrimus artefaktai (skenuota taikant gradiento aidą impulsų seką ir naudojant 3 teslų MRT sistemą) buvo maždaug 5 mm dydžio, atsižvelgiant į aneurizmų embolizavimo prietaiso WEB dydį ir formą.

SAUGUMO IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

Prietaiso saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP) bus prieinama Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> (kai bus prieinama).

Nuolatinis implantas. Paskesnė stebėseną reikalinga gydytojo nuožiūra. eIFU svetainė: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MICROVENTION™, WEB™ yra bendrovės „MicroVention, Inc.“ prekių ženklai, registruoti Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose jurisdikcijose. ©2024 MicroVention, Inc.

Polski

System do embolizacji tętniaków WEB™

Instrukcja obsługi

OPIS WYROBU

System do embolizacji tętniaków WEB składa się ze wszczepialnego urządzenia do embolizacji przymocowanego do urządzenia wprowadzającego. Urządzenie wprowadzające jest zasilane za pomocą ręcznego, zasilanego baterią kontrolera odłączania opracowanego specjalnie do użytku z systemem do embolizacji tętniaków WEB. Kontroler odłączania jest dostarczany osobno.

Urządzenie do embolizacji WEB jest wytwarzane z drutów nityniowych splecionych w samorozprężalną siateczkę. Urządzenia do embolizacji WEB dostępne są w wielu różnych rozmiarach (o różnych średnicach i długościach), dzięki czemu można je dostosować do potrzeb lekarza. W trakcie leczenia lekarz wybiera odpowiedni rozmiar urządzenia na podstawie rozmiaru, kształtu i umiejscowienia tętniaka wewnątrzczaszkowego lub innej nieprawidłowości w obrębie układu naczyniowego, która ma zostać poddana okluzji. Urządzenie do embolizacji tętniaków WEB jest wprowadzane do miejsca wymagającego leczenia za pomocą urządzenia wprowadzającego przez neurointerwencyjne, wzmocnione drutami mikrocewniki o określonej minimalnej średnicy wewnętrznej (patrz Tabela 1 poniżej). Koszulka wprowadzająca umieszczona po zewnętrznej stronie urządzenia wprowadzającego ułatwia umiejscawianie systemu w mikrocewniku. Urządzenie WEB, które pozostaje w ciele pacjenta po odłączeniu składa się z:

Tabela 1 — Informacje ilościowe dotyczące materiałów implantu

Materiały implantu		Masa (mg)*
Elementy metalowe	Nitinol, platyna, stop platynowo-irydowy	≤ 40
Elementy niemetalowe	Żywica epoksydowa, PET	≤ 0,1

* Przybliżona zawartość

PRZEZNACZENIE

System do embolizacji tętniaków WEB jest przeznaczony do przeprowadzania embolizacji wewnątrzczaszkowej pękniętych i niepękniętych tętniaków wewnątrzczaszkowych i innych nieprawidłowości nerwowo-naczyniowych, takich jak przetoka tętniczko-żylna.

System do embolizacji tętniaków WEB stosowany jest także w przypadku niedrożności naczyń krwionośnych w obrębie systemu nerwowo-naczyniowego i służy do trwałego odcinania dopływu krwi do tętniaka lub innej nieprawidłowości w obrębie układu naczyniowego.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania to między innymi: krwiak w miejscu wprowadzenia, pęknięcie tętniaka, zator, przebiecie naczynia, niedrożność naczynia macierzystego, krwotok, niedokrwistość, skurcz naczynia krwionośnego, tworzenie się skrzepów, nieprawidłowe umiejscowienie lub przemieszczanie się urządzenia, zbyt wczesne lub utrudnione odłączenie się urządzenia, nieodłączenie, niepełne wypełnienie tętniaka, rewaskularyzacja, zespół poembolizacyjny i deficyty neurologiczne, z udarem i zgonem włącznie.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego lub lokalnemu organowi ds. ochrony zdrowia, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

NIEZBĘDNE DODATKOWE ELEMENTY

- Kontroler odłączania systemu do embolizacji tętniaków WEB
- Wzmocniane drutami mikrocewniki ze znacznikiem radiologicznym końcówki dystalnej (patrz Tabela 2)
- Cewnik prowadzący zgodny z mikrocewnikiem
- Kierowany przewodnik zgodny z mikrocewnikiem
- Dwa obrotowe zawory hemostatyczne Y (OZH)
- Jeden kranik trójdrożny
- Jeden kranik jednodrożny
- Sterylna sól fizjologiczna
- Kroplówka ze sterylną solą fizjologiczną podawaną pod ciśnieniem

Tabela 2 – Rozmiary mikrocewników

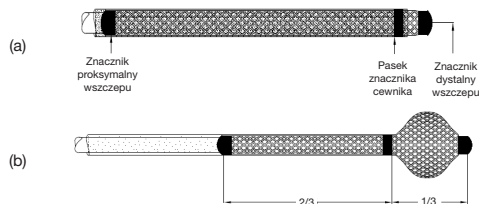
Zakres (średnica) urządzenia do embolizacji	Minimalna wewnętrzna średnica mikrocewnika (cal)	Zalecany mikrocewnik VIA™ ¹
W2 – WEB SINGLE 8–9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB SINGLE 10–11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB SINGLE 4–7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB SINGLE 3–7 mm	0,017	VIA 17

¹ Użycie innego cewnika może spowodować bardzo duże tarcie i doprowadzić do uszkodzenia urządzenia

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

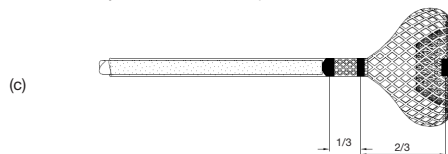
- PRZESTROGA:** wyrobu tego powinni używać jedynie lekarze dobrze wyszkoleni w technikach i zabiegach przezskórnych, wewnątrzczaszkowych i nerwowo-naczyniowych, w placówkach medycznych wyposażonych w odpowiedni sprzęt fluoroskopowy.
- PRZESTROGA:** z urządzenia do embolizacji WEB mogą korzystać wyłącznie lekarze, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie jego obsługi.
- PRZESTROGA:** używanie tego urządzenia w cewniku, który nie jest zalecany lub wymagany, może spowodować bardzo duże tarcie i doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.
- System do embolizacji tętniaków WEB (patrz Rysunek 1) dostarczany jest sterylny i niepirogenny, chyba że opakowanie jednostkowe zostało otwarte lub uszkodzone. Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone. Użyć przed datą ważności wskazaną na opakowaniu urządzenia.
- System do embolizacji tętniaków WEB jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Kontroler odłączania jest przeznaczony do użytku u jednego pacjenta. Nie wolno ponownie sterylizować i/lub ponownie używać urządzenia. Ponowne użycie i/lub ponowna sterylizacja mogą zwiększyć ryzyko zakażenia, wywołać reakcję alergiczną lub inne zagrażające życiu powikłania. Ponowne użycie i/lub ponowna sterylizacja mogą pogorszyć działanie produktu, prowadząc do usterek urządzenia. Wszystkie urządzenia użytkować zgodnie z odpowiednimi przepisami szpitala, administracyjnymi i/lub władz lokalnych.
- System do embolizacji tętniaków WEB należy dostarczać wyłącznie przez zgodny mikrocewnik z wewnętrzną powłoką z tworzywa PTFE. Może dojść do uszkodzenia urządzenia do embolizacji oraz urządzenia wprowadzającego, co będzie wiązać się z koniecznością usunięcia zarówno urządzenia, jak i mikrocewnika z ciała pacjenta.
- Operator powinien zdawać sobie sprawę, że mikrocewniki o średnicy ≥ 0,021 cala mogą zwiększać ryzyko zakrzepicy zatorowej w dystalnych naczyniach krwionośnych.
- Kształtowanie parą mikrocewników o średnicy 0,021 cala lub większej może skutkować nieprawidłowym wprowadzeniem i założeniem urządzenia do embolizacji WEB, w zależności od stopnia kształtowania i odgienia cewnika podczas wprowadzania urządzenia do embolizacji WEB.
- Do osiągnięcia prawidłowego umiejscowienia urządzenia do embolizacji konieczne jest wysokiej jakości cyfrowe mapowanie subtrakcyjne pod fluoroskopią, z widokami ortogonalnymi.
- Urządzenie należy wprowadzać i wycofywać powoli. Nie należy przesuwac urządzenia wprowadzającego z użyciem nadmiernej siły. W przypadku napotkania jakiegokolwiek nietypowego oporu należy ustalić jego przyczynę. W razie zauważenia nadmiernego tarcia należy wyjąć urządzenie i sprawdzić je pod kątem uszkodzeń.
- Jeśli konieczna jest zmiana położenia, należy zachować szczególną ostrożność podczas wycofywania lub wprowadzania urządzenia pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego, co wiąże się z koniecznością przeprowadzenia nowego mapowania w celu potwierdzenia pozycji cewnika.
- Podczas wprowadzania urządzenia do embolizacji oraz po jego wprowadzeniu nie należy obracać urządzeniem wprowadzającym. W przeciwnym razie może dojść do jego uszkodzenia lub przedwczesnego odłączenia.
- Jeśli po odłączeniu konieczne będzie wycofanie urządzenia do embolizacji z układu naczyniowego, należy użyć do tego celu urządzeń do wycofywania (np. kleszczyków typu alligator i pętli), zgodnie z instrukcjami producenta.

- Urządzenie do embolizacji WEB ulega zniszczeniu w perspektywie podczas wprowadzania (~60%) (np. patrz **Rysunek 2a**, prawidłowo wprowadzone urządzenie o szerokości 11 mm i długości 9 mm będzie miało długość ~20 mm w mikrocewniku o średnicy 0,032 cala).
- W przypadku prawidłowego wprowadzenia dwa znaczniki radiologiczne powinny być oddzielone i widoczne na obrazie fluoroskopowym (np. patrz **Rysunek 2b**, w zależności od projekcji roboczej i umiejscowienia w tętniaku odległość między proksymalnym a dystalnym znacznikiem powinna być mniej więcej równa długości urządzenia do embolizacji WEB oznaczonej na etykiecie).
- Widoczność urządzenia do embolizacji WEB może różnić się w zależności od średnicy. Większe urządzenia mogą być bardziej widoczne od mniejszych. Przykłady zawiera **Rysunek 2c**.
- Rysunki od (a) do (c) ilustrują proces rozprężania urządzenia do embolizacji WEB. Początkowo pasek znacznika dystalnego wszczepu znajduje się poza mikrocewnikiem (a). Wraz z przesuwaniem wszczepu następuje rozszerzenie jego średnicy (b). Gdy odległość między paskiem znacznika cewnika a końcówką wszczepu jest równa około 1/3 całkowitej odległości między znacznikami wszczepu, średnica wszczepu stanowi około połowę średnicy po całkowitym rozprężeniu (b). Gdy odległość między paskiem dystalnego znacznika wszczepu a paskiem dystalnego znacznika cewnika jest równa około 2/3 całkowitej odległości między znacznikami, średnica wszczepu stanowi około 4/5 średnicy po całkowitym rozprężeniu, a pasek dystalnego znacznika zaczyna przesuwac się w kierunku wgłębienia dystalnego (c).



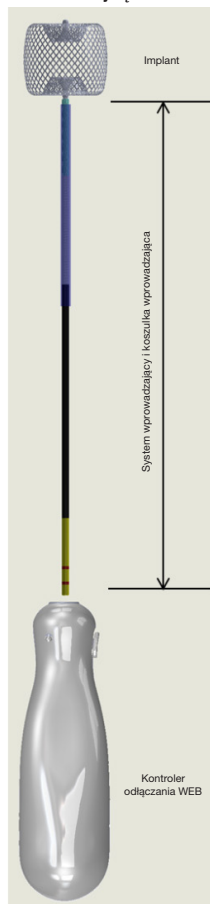
Uwaga:

- Urządzenia do embolizacji WEB dostępne są w wersjach z szeroką szyjką i o sferycznym kształcie.
- Mikrocewniki VIA 17 mają pasek znacznika proksymalnego, który nie został przedstawiony na poniższych rysunkach ani zdjęciach. Pasek znacznika proksymalnego nie jest używany podczas wprowadzania urządzenia do embolizacji WEB.



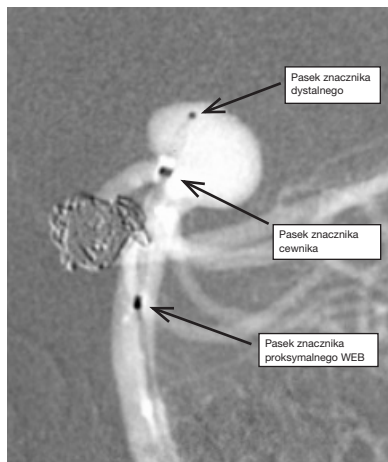
- Jeśli znaczniki radiologiczne znajdują się w mniejszej odległości od siebie, niż powinny, należy wycofać urządzenie do embolizacji WEB do mikrocewnika i ocenić umiejscowienie mikrocewnika/tętniaka za pomocą obrazowania fluoroskopowego pod wieloma kątami.
- Urządzenia do embolizacji nie można odłączyć za pomocą żadnego innego urządzenia poza kontrolerem odłączania firmy MicroVention Inc. Przed rozpoczęciem embolizacji należy upewnić się, że dostępne są co najmniej dwa kontrolery odłączania.
- W kontrolerze odłączania znajdują się baterie. Nie należy ich wyjmować ani wymieniać.
- Nie używać w połączeniu z urządzeniami korzystającymi z częstotliwości radiowych (RF).
- U pacjentów uczulonych na nikiel może wystąpić reakcja alergiczna na to urządzenie.

Rysunek 1: System do embolizacji tętniaków WEB (nie w skali)

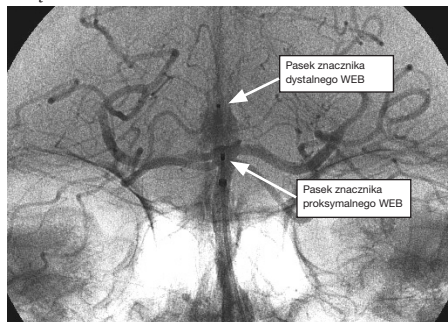


Rysunek 2: Urządzenie do embolizacji WEB w cewniku częściowo rozprężone, zniekształcone w perspektywie (a) oraz poprawnie całkowicie rozprężone (b)

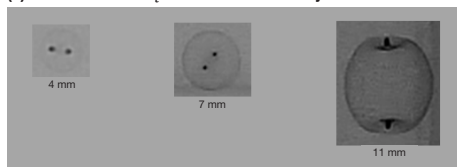
(a) urządzenie do embolizacji WEB częściowo w cewniku i częściowo rozprężone w tętniku – widok zniekształcony w perspektywie



(b) urządzenie do embolizacji WEB całkowicie rozprężone w tętniku



(c) widoczność urządzenia do embolizacji WEB



PROCEDURA

Cewnikowanie zmiany chorobowej

1. Stosując standardowe procedury interwencyjne, wprowadzić cewnik prowadzący do naczynia. Cewnik prowadzący powinien mieć średnicę wewnętrzną wystarczająco dużą, aby umożliwić wstrzyknięcie środka cieniującego z wprowadzonym mikrocewnikiem.
2. Złożyć obrotowy zawór hemostatyczny (OZH) na kielich cewnika prowadzącego. Złożyć trójdrożny kranik odcinający na boczne ramie zaworu OZH, a następnie podłączyć linię ciągłego wlewu roztworu płuczącego.
3. Wybrać mikrocewnik o odpowiedniej średnicy wewnętrznej (patrz Tabela 1).
4. Po umieszczeniu mikrocewnika w miejscu zmiany chorobowej wyjąć prowadnik.

5. Złożyć drugi zawór OZH na kielich mikrocewnika. Podłączyć jednokierunkowy kranik odcinający na boczne ramie drugiego zaworu OZH i podłączyć linię roztworu płuczącego do kranika odcinającego.
6. Otworzyć zawór, aby umożliwić przepłukiwanie mikrocewnika sterylnym roztworem płuczącym.

Wybór rozmiaru urządzenia

7. Przeprowadzić mapowanie fluoroskopowe.
8. Wykonać pomiar i oszacować rozmiar zmiany chorobowej, która ma być leczona.
9. Wybrać urządzenie do embolizacji w odpowiednim rozmiarze. Rozmiar należy dobierać na podstawie angiograficznej oceny średnicy, wysokości, szyjki i kształtu tętniaka.

Przygotowanie urządzenia do wprowadzenia

10. Wyjąć kontroler odłączania z opakowania ochronnego i umieścić go w sterylnym miejscu. Do odłączania urządzenia do embolizacji nie należy używać żadnych źródeł zasilania od innych producentów wyrobów medycznych.
11. Wyjąć urządzenie wprowadzające z osłony, pociągając za końcówkę proksymalną do momentu wysunięcia koszulki wprowadzającej z osłony.
12. Powoli wysunąć urządzenie do embolizacji z koszulki wprowadzającej i sprawdzić je pod kątem uszkodzeń. W razie zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń nie należy używać urządzenia.
13. Pewnie wprowadzić końcówkę proksymalną urządzenia wprowadzającego do końcówki dystalnej kontrolera odłączania. Nie naciskać przycisku odłączania. Gdy lampka zapali się na zielono i urządzenie zacznie wydawać sygnały dźwiękowe, kontroler odłączania jest gotowy do użycia. W przeciwnym wypadku należy wymienić kontroler odłączania i powtórzyć ten sam krok z użyciem nowego kontrolera. Gdy lampka zapali się na zielono i kontroler wyda sygnał dźwiękowy, należy przejść do kolejnego kroku. W przeciwnym razie należy użyć nowego systemu wprowadzającego urządzenia do embolizacji WEB.
14. Przytrzymując koszulkę wprowadzającą w pozycji pionowej, delikatnie wprowadzić urządzenie do embolizacji z powrotem do koszulki wprowadzającej.

Wprowadzanie i rozprężanie urządzenia

15. Otworzyć zawór OZH na mikrocewniku, aby umożliwić wprowadzenie koszulki wprowadzającej.
16. Wprowadzić koszulkę wprowadzającą przez zawór OZH. Umieścić końcówkę dystalną koszulki wprowadzającej na końcówce dystalnej kielicha mikrocewnika i delikatnie zamknąć zawór OZH wokół koszulki, aby zapewnić ich stabilne połączenie. Nie dokręcać zaworu OZH z nadmierną siłą. Koszulkę wprowadzającą należy wprowadzać do kielicha mikrocewnika tylko do momentu napotkania lekkiego oporu. Nie wprowadzać koszulki zbyt mocno.
17. Wepchnąć urządzenie do kanału mikrocewnika. Należy uważać, aby urządzenie do embolizacji nie zakleszczyło się w miejscu połączenia koszulki wprowadzającej z kielichem mikrocewnika.
18. Wprowadzać urządzenie przez mikrocewnik do momentu, gdy końcówka proksymalna urządzenia wprowadzającego dotrze do końcówki proksymalnej koszulki wprowadzającej.
19. Poluzować zawór OZH.
20. Wysunąć koszulkę wprowadzającą z zaworu OZH.
21. Zamknąć zawór OZH wokół urządzenia wprowadzającego.
22. Zsunąć koszulkę wprowadzającą całkowicie z urządzenia wprowadzającego, zachowując ostrożność, aby nie zagiąć ani nie uszkodzić systemu wprowadzającego.
23. Ostrożnie wprowadzać urządzenie do momentu, gdy końcówka dystalna urządzenia dotrze do ostatniego znacznika na mikrocewniku.
24. Dostosować umiejscowienie końcówki mikrocewnika w taki sposób, aby znajdowała się na szyjce tętniaka. Nie wprowadzać mikrocewnika całkowicie do tętniaka.
25. Pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego powoli wysuwać urządzenie do embolizacji z końcówki mikrocewnika. Kontynuować wprowadzanie urządzenia do embolizacji do zmiany chorobowej do momentu uzyskania optymalnego rozprężenia. W następujących sytuacjach może być konieczna zmiana umiejscowienia lub usunięcie urządzenia do embolizacji i/lub zmiana położenia mikrocewnika:
 - a. Jeśli urządzenie do embolizacji nie jest odpowiednie, należy je wyjąć i zastąpić innym urządzeniem.
 - b. Jeśli po umieszczeniu urządzenia do embolizacji i przed jego rozprężeniem poruszy się ono w sposób niezamierzony, należy je wyjąć. Poruszenie się urządzenia do embolizacji może wskazywać, że po rozprężeniu może się ono przemieścić.

c. Jeśli urządzenie do embolizacji (wszczep) nie otwiera się całkowicie:

- i. Wyjąć wszczep, przesunąć mikrocewnik w kierunku proksymalnym i ponownie rozprężyć wszczep, aby zapewnić więcej miejsca na jego rozszerzenie **lub**
- ii. Zastąpić wszczep innym wszczepem o tym samym lub innym rozmiarze.

Urządzenie do embolizacji nie powinno być wysuwane i ponownie rozprężane więcej niż dwa razy. Po podjęciu dwóch prób należy usunąć urządzenie do embolizacji i zastąpić je innym urządzeniem o tym samym lub innym rozmiarze. W celu zminimalizowania potencjalnego ryzyka wystąpienia czopu zatorowego **NIE WOLNO** dopuścić do tego, aby urządzenie o niewłaściwym rozmiarze lub nieprawidłowym umiejscowieniu pozostawało w tętniku dłużej niż czas krzepnięcia po aktywacji (ACT). Z dotychczasowych doświadczeń wynika, że krew/skrzep może uniemożliwić pełne rozprężenie i odzyskanie urządzenia do embolizacji WEB. Aby zminimalizować potencjalne ryzyko wystąpienia powikłań u pacjenta, podczas poddawania decyzji o usunięciu całego systemu z tętnika i zastąpieniu go nowym urządzeniem należy wziąć pod uwagę schemat leczenia przeciwpłytkowego u pacjenta.

26. Przed rozprężeniem należy zawsze wykonać ocenę angiograficzną, aby upewnić się, że urządzenie do embolizacji nie wystaje w znacznym stopniu w głąb naczyń macierzystego.
27. Urządzenie do embolizacji WEB należy umieszczać w taki sposób, aby powierzchnia proksymalna (środek znacznika proksymalnego) znajdowała się na wysokości szyjki tętnika i znacznika proksymalnego wysuniętego poza tę szyjkę.
28. W przypadku ponownego rozprężania należy wycofać urządzenie, aby nie stykało się z tętnikiem przed podjęciem próby rozprężania.
29. Dokreć zawór OZH, aby zapobiec poruszaniu się urządzenia do embolizacji.
30. Przed odłączeniem należy sprawdzić, czy proksymalna część urządzenia do embolizacji WEB nie jest nadmiernie ściśnięta. Może to spowodować przemieszczenie się końcówki mikrocewnika, co może skutkować tętnikiem lub pęknięciem naczyń.

Odłączanie urządzenia

31. W kontrolerze odłączania znajdują się baterie. Kontroler włączy się, gdy urządzenie wprowadzające zostanie prawidłowo podłączone.
32. Przed przymocowaniem kontrolera odłączania należy sprawdzić, czy zawór OZH jest pewnie zakrecony wokół urządzenia wprowadzającego, aby mieć pewność, że urządzenie do embolizacji nie przesunie się podczas procesu łączenia.
33. Upewnić się, że złote złącza urządzenia wprowadzającego są czyste i pozbawione śladów krwi czy środka kontrastowego. W razie konieczności przed podłączeniem należy przetrzeć złącza z użyciem wody sterylnej, a następnie je osuszyć.
34. Wprowadzić końcówkę proksymalną urządzenia wprowadzającego do kontrolera odłączania. Gdy urządzenie wprowadzające zostanie prawidłowo podłączone, lampka zaświeci się na zielono i rozlegnie się przerywany dźwięk.
35. Przed naciśnięciem przycisku odłączania należy sprawdzić położenie urządzenia WEB i w razie potrzeby wyregulować położenie mikrocewnika i/lub popychacza.
36. Naciśnąć przycisk odłączania. Podczas aktywacji lampka powinna świecić ciągłym zielonym światłem i urządzenie powinno emitować ciągły sygnał dźwiękowy.
37. Sprawdzić skuteczność odłączania, najpierw luzując zawór RHV, a następnie powoli odciągając urządzenie dostarczające i sprawdzając, czy urządzenie do embolizacji nie porusza się. Jeśli urządzenie do embolizacji WEB nie odłącza się, należy sprawdzić jego położenie i w razie potrzeby wyregulować położenie mikrocewnika i/lub popychacza, a następnie ponownie naciśnąć przycisk odłączania. Jeśli urządzenie nadal nie zostanie odłączone, należy wypróbować nowe urządzenie odłączające i podjąć do dwóch prób odłączenia. Jeśli urządzenie się nie odłączy, należy wyjąć urządzenie dostarczające.
38. Sprawdzić położenie urządzenia do embolizacji angiograficznie przez cewnik prowadzący.
39. Przed usunięciem mikrocewnika z miejsca leczenia należy całkowicie przeprowadzić przewodnik w odpowiednim rozmiarze przez kanał mikrocewnika, aby upewnić się, że w mikrocewniku nie pozostała żadna część urządzenia do embolizacji.

Lekarz ma możliwość zmodyfikowania techniki rozprężania urządzenia w zależności od stopnia skomplikowania i różnicowania procedur embolizacyjnych. Wszelkie takie modyfikacje muszą być zgodne z wcześniej opisanymi procedurami, ostrzeżeniami, przestrogami i informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa pacjenta, znajdującymi się w niniejszej instrukcji obsługi.

DANE TECHNICZNE KONTROLERA ODŁĄCZANIA

- Numer modelu: FG00175-001
- Napięcie wyjściowe: 11,2–11,8 VDC
- Napięcie wejściowe: 24 VDC
- Baterie: 4 sztuki A23
- Typ części aplikacyjnej: BF
- Urządzenie nieodpowiednie do stosowania w pobliżu mieszanin łatwopalnych
- Kontroler odłączania jest sterylnie zapakowanym urządzeniem jednorazowego użytku ze wstępnie założonymi bateriami. Urządzenie nie wymaga czyszczenia, kontrolowania ani konserwacji. Kontroler odłączania nie należy czyścić, sterylizować ani używać ponownie.
- W kontrolerze odłączania znajdują się baterie. Nie należy ich wyjmować ani wymieniać przed użyciem.
- Jeśli kontroler odłączania nie działa w sposób opisany w części Odłączanie w niniejszej instrukcji obsługi, należy go wyrzucić i zastąpić nowym kontrolerem.

PAKOWANIE, STERYLIZACJA I WARUNKI PRACY

Urządzenie do embolizacji WEB i urządzenie wprowadzające są umieszczone w rurkowej osłonie i zapakowane w worek oraz karton jednostkowy. Kontroler odłączania jest zapakowany osobno w worku ochronnym i kartonie jednostkowym. Urządzenia pozostają sterylne do chwili otwarcia lub uszkodzenia opakowania albo upływu daty przydatności do użycia. Jeśli sterylne opakowanie zostanie przypadkowo otwarte lub uszkodzone, wyrzucić urządzenie.

Urządzenie do embolizacji WEB oraz urządzenie wprowadzające sterylizowane są za pomocą promieniowania gamma. Na opakowaniu urządzenia do embolizacji WEB i urządzenia wprowadzającego znajduje się mała okrągła etykieta ze wskaźnikiem. Wskaźnik ten zmienia kolor z żółtego na czerwony w momencie przeprowadzenia sterylizacji za pomocą promieniowania. Aby można było korzystać z urządzenia, wskaźnik musi być czerwony. Jeśli wskaźnik ma kolor żółty, urządzenia do embolizacji WEB nie wolno używać.

Kontroler odłączania jest sterylizowany za pomocą tlenu etylenowego. Na opakowaniu kontrolera odłączania znajduje się mała okrągła etykieta ze wskaźnikiem. Wskaźnik ten po sterylizacji tlenkiem etylenowym zmienia kolor z fioletowego na zielony i urządzenia wolno użyć jedynie wówczas, gdy wskaźnik ma kolor zielony. Jeśli wskaźnik ma kolor fioletowy, urządzenia nie wolno używać.

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej, w suchym miejscu.

Urządzenia należy używać w środowisku o temperaturze od 20°C do 23°C i wilgotności względnej wynoszącej 30–60%. Wahań ciśnienia atmosferycznego nie wpływają na funkcjonalność urządzenia.

PRZECZYSZCZANIE

Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym.

MATERIAŁY

System do embolizacji tętniaków WEB nie zawiera lateksu ani tworzywa PVC.

GWARANCJA

Firma MicroVention Inc. gwarantuje, że przy projektowaniu i wytwarzaniu tego urządzenia zachowano stosowną staranność. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, których nie sformułowano w niej wyraźnie, zarówno jednoznaczne, jak i dorozumiane z mocy prawa lub innych względów, w tym także wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności. Na niniejsze urządzenie i wyniki uzyskane z jego użyciem ma bezpośredni wpływ sposób obchodzenia się z nim, przechowywania, czyszczenia i sterylizacji, a także czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i inne kwestie niezależne od firmy MicroVention. Zobowiązania firmy w ramach niniejszej gwarancji ograniczają się wyłącznie do naprawy lub wymiany tego urządzenia do końca terminu ważności. Firma MicroVention Inc. nie ponosi odpowiedzialności za żadne straty przypadkowe ani wtórne, szkody ani wydatki wynikłe bezpośrednio lub pośrednio z używania niniejszego urządzenia. Firma MicroVention Inc. nie przyjmuje ani nie upoważnia nikogo innego do przyjęcia w jej imieniu żadnej innej ani dodatkowej odpowiedzialności w związku z niniejszym urządzeniem. Firma MicroVention, Inc. nie ponosi żadnej odpowiedzialności związanej z urządzeniami używanymi, przetwarzanymi lub sterylizowanymi ponownie i nie udziela żadnych gwarancji, jednoznacznych ani dorozumianych, dotyczących m.in. wartości handlowej lub przydatności do określonego celu w związku z takim urządzeniem.

Ceny, dane techniczne i dostępność danego modelu mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO

**Produkt warunkowo bezpieczny w
środowisku rezonansu magnetycznego**



Urządzenie do embolizacji tętniaków WEB określono jako warunkowo bezpieczne w środowisku MR.

Wyniki testów pozaklinicznych wykazały, że urządzenie do embolizacji tętniaków WEB jest warunkowo bezpieczne w środowisku MR. Tuż po umieszczeniu tego urządzenia pacjent może być bezpiecznie skanowany w systemie MR w następujących warunkach:

Statyczne pole magnetyczne

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji wynoszącej maksymalnie 3 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego równy 4000 gausów/cm (ekstrapolacja) lub mniej
- Maksymalna średnia wartość SAR dla całego ciała zgłoszona przez system rezonansu magnetycznego równa 2 W/kg dla 15 minut skanowania (na sekwencję impulsów) w normalnym trybie pracy

Nagrzewanie związane z MR

W warunkach skanowania wymienionych powyżej urządzenie do embolizacji tętniaków WEB może generować wzrost temperatury o maksymalnie +1,4°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Informacje dotyczące artefaktów

Jakość obrazu MR może być niższa, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w tym samym miejscu lub w pobliżu miejsca, w którym umieszczono urządzenie do embolizacji tętniaków WEB. Dlatego konieczne może być zoptymalizowanie parametrów obrazowania MR w celu skompensowania obecności urządzenia. W testach pozaklinicznych artefakt (w obrazowaniu przy użyciu sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MR o indukcji 3 tesli) rozciąga się na około 5 mm względem rozmiaru i kształtu urządzenia do embolizacji tętniaków WEB.

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla wyrobu będzie dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) po jego udostępnieniu. Implant stały. Obserwacja wymagana w zależności od decyzji lekarza. strona internetowa eIFU: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MICROVENTION™, WEB™ i VIA™ to znaki towarowe firmy MicroVention Inc. zarejestrowane w Stanach Zjednoczonych i w innych systemach prawnych.

©2024 MicroVention, Inc.

Română

Sistem pentru embolizarea anevrismelor WEB™

Instrucțiuni de utilizare

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul pentru embolizarea anevrismelor WEB este compus dintr-un dispozitiv de embolizare implantabil atașat la un dispozitiv de furnizare. Dispozitivul de furnizare este acționat printr-un dispozitiv pentru controlul desprinderii ținut în mână, alimentat cu baterie, conceput specific pentru sistemul de embolizare a anevrismelor WEB. Dispozitivul pentru controlul desprinderii este livrat separat.

Dispozitivul de embolizare WEB este fabricat din fire de nitinol, într-o configurație de meșă împletită, cu auto-extindere. Dispozitivele de embolizare WEB sunt livrate într-o gamă largă de mărimi (diametre și lungimi), pentru a îndeplini nevoile medicului. În timpul tratamentului, medicul selectează mărimea corespunzătoare a dispozitivului pe baza dimensiunii, forme și locației anevrismului intracranian sau a anomaliilor vasculare care trebuie ocuzionate. Sistemul de embolizare WEB este furnizat la locul tratamentului pe dispozitivul de furnizare prin microcatetere neuro-intervenționale standard armate cu sârmă, cu un diametru interior minim specificat (consultați tabelul 1 de mai jos). O teacă de introducere de pe partea exterioră a dispozitivului de furnizare asistă amplasarea sistemului în microcateter.

Dispozitivul WEB care rămâne în pacient după detașare este format din:

Tabelul 1 – Informații cantitative privind materialul implantului

Materiale pentru implanturi		Masă (mg)*
Componente metalice	Nitinol, platină, aliaj de platină-iridiu	≤ 40
Componente nemetalice	Epoxidic, PET	≤ 0,1

*Conținut aproximativ

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Sistemul pentru embolizarea anevrismelor WEB este destinat embolizării endovasculare a anevrismelor intracraniane rupte sau nerupte sau a altor anomalii neurovasculare, cum ar fi fistulele arteriovenoase (AVF).

Sistemul pentru embolizarea anevrismelor WEB este destinat și ocuzionării vasculare a vaselor de sânge din sistemul neurovascular pentru obstrucționarea permanentă a fluxului sanguin către un anevrism sau altă anomalie vasculară.

POTENȚIALE COMPLICAȚII

Complicațiile potențiale includ în mod neexhaustiv: hematomul la locul de intrare, ruptura anevrismatică, emboliile, perforarea vaselor, ocuzia arterei principale, hemoragia, ischemia, vasospasmul, și formarea de cheaguri, migrarea sau așezarea incorectă a dispozitivului, desprinderea prematură sau dificilă a dispozitivului, nedesprinderea, umplerea incompletă a anevrismului, revascularizarea, sindromul de post-embolizare și deficiențe neurologice, inclusiv accidentul vascular cerebral și decesul.

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze producătorului și autorității competente din statul membru sau din cadrul autorității sanitare locale în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul orice incidente grave.

ARTICOLE ADIȚIONALE NECESARE

- Dispozitivul pentru controlul desprinderii pentru sistemul pentru embolizarea anevrismelor WEB
- Microcateter armat cu sârmă cu marker RO la nivelul vârfului distal (consultați tabelul 2)
- Cateter de ghidare compatibil cu microcateterul
- Fir de ghidaj manevrabil compatibil cu microcateterul
- Două valve hemostatice rotative Y (RHV)
- Un robinet cu trei căi
- Un robinet unidirecțional
- Soluție salină sterilă
- Perfuzie presurizată de ser fiziologic steril

Tabelul 2 – Mărimi de microcatetere

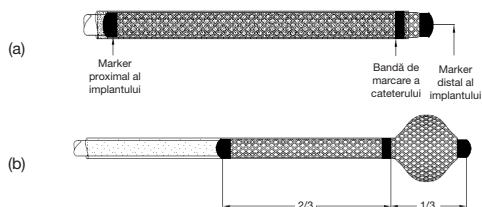
Gamă (diametru) de dispozitive de embolizare WEB	Diametru interior minim al microcateterului (inch)	Microcateter VIA™ recomandat¹
W2 – WEB INDIVIDUAL 8 – 9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB INDIVIDUAL 10 – 11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB INDIVIDUAL 4 – 7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB INDIVIDUAL 3 – 7 mm	0,017	VIA 17

¹ Utilizarea unui cateter diferit poate avea drept rezultat fricțiunea extremă și deteriorarea dispozitivului

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

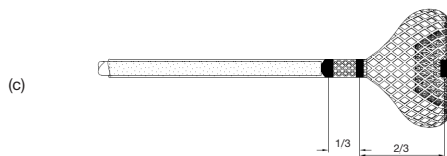
- ATENȚIE:** Acest dispozitiv se va utiliza numai de către medici instruiți în tehnici și proceduri percutane, intravasculare și neurovasculare, în unitățile medicale cu echipamentul fluoroscopic adecvat.
- ATENȚIE:** Dispozitivul pentru embolizare WEB se va utiliza de către medici care au fost instruiți corespunzător pentru acest dispozitiv.
- ATENȚIE:** Utilizarea acestui dispozitiv într-un cateter care nu este recomandat sau necesar poate avea drept rezultat fricțiunea extremă și deteriorarea dispozitivului.
- Sistemul pentru embolizarea anevrismelor WEB (consultați figura 1) este furnizat steril și apirogen, cu excepția cazului în care ambalajul unității a fost deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. A se utiliza înainte de data expirării menționată pe ambalajul produsului.
- Sistemul pentru embolizarea anevrismelor WEB este conceput pentru o singură utilizare. Sistemul pentru controlul desprinderii este destinat utilizării la un singur pacient. A nu se resteriliza și/sau reutiliza dispozitivul. Reutilizarea și/sau resterilizarea poate crește riscul de infecție, poate cauza un răspuns pirogen sau alte complicații care pun în pericol viața. Reutilizarea și/sau resterilizarea poate scădea performanța produsului, ducând la defectarea dispozitivului. Eliminați toate dispozitivele conform regulamentelor spitalicești, administrative și/sau guvernamentale locale aplicabile.
- Sistemul pentru embolizarea anevrismelor WEB trebuie furnizat doar printr-un microcateter compatibil, cu un strat de acoperire a suprafeței interioare din politetrafluoretilenă (PTFE). Este posibil să se producă deteriorarea dispozitivului de embolizare și furnizare și să fie necesară îndepărtarea din pacient atât a dispozitivului, cât și a microcateterului.
- Operatorul trebuie să fie conștient de faptul că microcateterele ≥ 0,021", în vasele sanguine distale, pot crește riscul de tromboembolie.
- Modelarea cu abur a microcateterelor de 0,021" și mai mari poate duce la livrarea necorespunzătoare cu dispozitivul de embolizare WEB și funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului, în funcție de gradul de formare și de deformarea cateterului în timpul livrării cu dispozitivul de embolizare WEB.
- Cartografierea fluoroscopică a rutei, de înaltă calitate, cu substrație digitală și cu vederi ortogonale este obligatorie pentru a realiza amplasarea corectă a dispozitivului de embolizare.
- Avansați dispozitivul și retrageți-l lent. Nu avansați dispozitivul de livrare cu forță excesivă. Determinați cauza oricărei rezistențe neobișnuite. Îndepărtați dispozitivul dacă se remarcă o fricțiune excesivă și verificați-l cu privire la deteriorări.
- Dacă este necesară re poziționarea, aveți grijă să retrageți sau să avansați dispozitivul sub fluoroscopie, incluzând noua hartă de traseu pentru confirmarea poziției cateterului.
- Nu rotiți dispozitivul de livrare în timpul sau după livrarea dispozitivului de embolizare. Rotirea dispozitivului poate avea drept rezultat deteriorarea sau desprinderea prematură.
- Dacă un dispozitiv de embolizare trebuie recuperat din vascularizație după desprindere, dispozitivele de recuperare (de ex., pensă-aligator sau laț) se vor utiliza conform instrucțiunilor producătorului.
- Dispozitivul de embolizare WEB se reduce în timpul livrării (~60%) (de ex., consultați figura 2a, un dispozitiv angajat corespunzător cu lățime de 11 mm x lungime de 9 mm va măsura o lungime de ~20 mm într-un microcateter de 0,032").

- Când este angajat corespunzător, cei doi markeri radioopaci vor fi separați și vizibili prin fluoroscopie (de ex., consultați **figura 2b**, în funcție de proiecția de lucru și amplasarea în anevrism, distanța dintre markerul proximal și cel distal va fi aproximativ cât lungimea etichetată a dispozitivului de embolizare WEB).
- Vizibilitatea dispozitivului de embolizare WEB poate varia în funcție de diametru; mărimile mai mari pot fi mai vizibile decât mărimile mai mici. Exemplele sunt prezentate în **figura 2c**.
- Imaginile de la (a) la (c) de mai jos ilustrează angajarea dispozitivului de embolizare WEB. Inițial, markerul distal al implantului distal va ieși din microcateter (a). Pe măsură ce implantul este avansat, începe să se extindă în diametru (b). Când distanța dintre banda de marcă a cateterului și vârful implantului este de aproximativ 1/3 din distanța totală marker de implant-marker, diametrul implantului este în general aproximativ 1/2 din diametrul acestuia în stare complet angajată (b). Când distanța dintre banda de marcă distală a implantului și banda de marcă distală a cateterului este de aproximativ 2/3 din distanța totală marker de implant-marker, implantul a atins aproximativ 4/5 din propriul diametru de angajare completă și banda de marcă distală începe să se deplaseze către zona distală (c).



Notă:

- Dispozitivele de embolizare WEB sunt disponibile în forme atât cu gât larg, cât și sferice.
- Microcateterul VIA 17 are o bandă de marcă proximală care nu este prezentată în ilustrațiile sau imaginile de mai jos. Banda de marcă proximală a cateterului nu se utilizează pentru livrarea dispozitivului de embolizare WEB.



- Dacă markerii radioopaci sunt grupați (de ex., o distanță mai mică între markeri decât cea așteptată), retrageți dispozitivul de embolizare WEB în microcateter și evaluați poziția microcateterului/anevrismului prin unghiuri fluoroscopice multiple.
- Dispozitivul de embolizare nu poate fi desprins cu nicio altă sursă electrică în afară de un dispozitiv pentru controlul desprinderii MicroVention Inc. Înainte de a iniția procedura de embolizare, asigurați-vă că sunt disponibile cel puțin două dispozitive pentru controlul desprinderii.
- Bateriile sunt pre-încărcate în dispozitivul pentru controlul desprinderii. Nu încercați să scoateți sau să înlocuiți bateriile.
- A nu se utiliza împreună cu dispozitive cu radiofrecvență (RF).
- Pacienții alergici la nichel pot prezenta o reacție alergică la acest dispozitiv.

Figura 1: Sistemul pentru embolizarea anevrismelor WEB (nu este la scară)

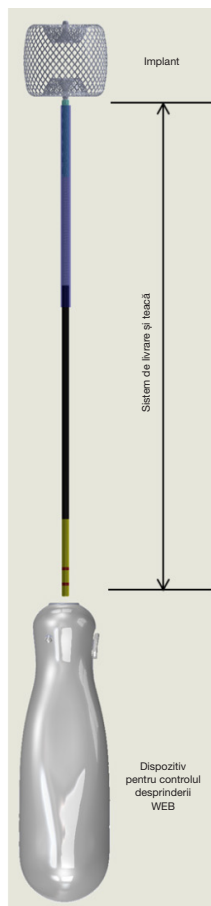
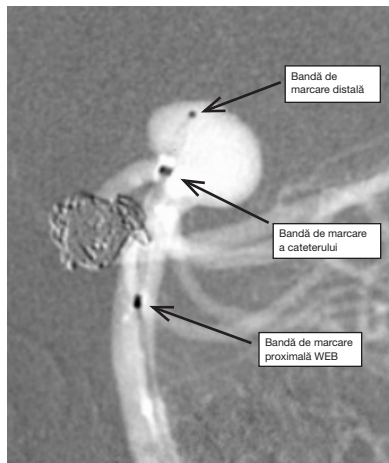
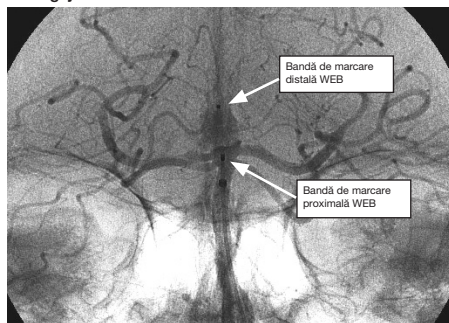


Figura 2: Dispozitivul de embolizare WEB redus în timpul angajării parțiale în cateter (a) și complet angajat corespunzător (b)

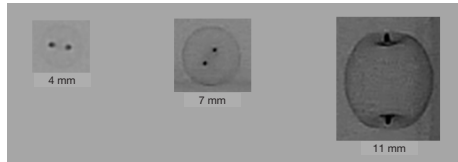
(a) Sistemul pentru embolizarea anevrismelor WEB parțial în cateter, parțial angajat în anevrism – vedere a dimensiunii reduce



(b) Sistemul pentru embolizarea anevrismelor WEB complet angajat în anevrism



(c) Vizibilitatea sistemului pentru embolizarea anevrismelor WEB



PROCEDURĂ

Cateterizarea leziunii

1. Utilizând proceduri standard de intervenție, accesați vasul de sânge cu un cateter de ghidaj. Cateterul de ghidaj trebuie să aibă un diametru interior suficient de mare pentru a permite injectarea substanței de contrast în timp ce microcateterul este în poziție.
2. Atașați o valvă hemostatică rotativă (VHR) la racordul cateterului de ghidaj. Atașați un robinet cu trei căi la brațul lateral al VHR și apoi conectați un tub pentru perfuzia continuă a soluției de spălare.
3. Selectați un microcateter cu diametrul interior corespunzător (consultați tabelul 1).
4. După ce microcateterul a fost poziționat în interiorul leziunii, îndepărtați firul de ghidaj.
5. Atașați o a doua VHR la racordul microcateterului. Atașați un robinet cu o cale la brațul lateral al celei de a doua VHR și conectați tubul cu soluție de spălare la robinet.

6. Deschideți robinetul pentru a permite spălarea prin microcateter cu soluție sterilă de spălare.

Selectarea mărimii dispozitivului

7. Efectuați o mapare fluoroscopică a traseului.
8. Măsurați și estimați mărimea leziunii care trebuie tratată.
9. Selectați dispozitivul de embolizare cu mărime corespunzătoare. Mărimea se va alege pe baza evaluării angiografice a diametrului, înălțimii, gâtului și formei anevrismului.

Pregătirea dispozitivului pentru livrare

10. Scoateți dispozitivul pentru controlul desprinderii din ambalajul de protecție și așezați-l într-un câmp steril. Nu utilizați nicio sursă electrică de la alt producător de dispozitive medicale pentru a desprinde dispozitivul de embolizare.
11. Scoateți dispozitivul de livrare din inelul de ambalare trăgând capătul proximal până când elementul de introducere iese din inel.
12. Avansați lent dispozitivul de embolizare din teaca elementului de introducere și verificați-l cu privire la deteriorări. Nu utilizați dispozitivul dacă există vreo deteriorare.
13. Introduceți ferm capătul proximal al dispozitivului de livrare în capătul distal al dispozitivului pentru controlul desprinderii. Nu apăsați butonul de desprindere. Dacă lampa luminează intermitent în culoarea verde și dispozitivul emite semnale acustice, dispozitivul pentru controlul desprinderii este pregătit de utilizare. În caz contrar, înlocuiți dispozitivul pentru controlul desprinderii și repetați acest pas cu un nou dispozitiv pentru controlul desprinderii. Dacă lampa luminează intermitent în culoarea verde și dispozitivul emite semnale acustice cu acest cel de-al doilea dispozitiv pentru controlul desprinderii, continuați cu pasul următor. În caz contrar, aduceți un nou sistem de livrare pentru dispozitivul de embolizare WEB.
14. În timp ce mențineți în poziție verticală teaca elementului de introducere, retrageți delicat dispozitivul de embolizare în teaca elementului de introducere.

Introducerea și angajarea dispozitivului

15. Deschideți RHV de pe microcateter pentru a prelua teaca elementului de introducere.
16. Introduceți teaca elementului de introducere prin RHV. Așezați vârful distal al tecii elementului de introducere la capătul distal la racordul microcateterului și închideți ușor RHV în jurul elementului de introducere, pentru a securiza RHV în elementul de introducere. Nu strângeți prea tare RHV. Introduceți elementul de introducere în racordul microcateterului numai până când se simte o ușoară rezistență. Nu introduceți mai mult decât este necesar.
17. Împingeți dispozitivul în lumenul microcateterului. Proceedați cu atenție, pentru a evita prinderea dispozitivului de embolizare pe îmbinarea dintre teaca elementului de introducere și racordul microcateterului.
18. Împingeți dispozitivul prin microcateter până când capătul proximal al dispozitivului de livrare atinge capătul proximal al tecii elementului de introducere.
19. Slăbiți RHV.
20. Retrageți teaca elementului de introducere din RHV.
21. Închideți RHV în jurul dispozitivului de livrare.
22. Prin glisare, scoateți complet teaca elementului de introducere din dispozitivul de livrare, având grijă să nu îndoiți sau să deteriorați sistemul de livrare.
23. Avansați cu atenție dispozitivul, până când capătul distal al dispozitivului atinge ultimul marker de pe microcateter.
24. Repoziționați vârful microcateterului astfel încât să stea chiar pe gâtul anevrismului. Nu introduceți microcateterul complet în anevrism.
25. Sub ghidare fluoroscopică, avansați lent dispozitivul de embolizare în afara vârfului microcateterului. Continuați să avansați dispozitivul de embolizare în leziune până la obținerea angajării optime. Următoarele cazuri pot necesita re poziționarea sau îndepărtarea dispozitivului de embolizare și/sau re poziționarea microcateterului:
 - a. Dacă mărimea dispozitivului de embolizare nu este corespunzătoare, îndepărtați și înlocuiți cu alt dispozitiv.
 - b. Dacă se sesizează mișcarea nedorită a dispozitivului de embolizare după amplasare și înainte de desprindere, îndepărtați dispozitivul. Mișcarea dispozitivului de embolizare poate indica faptul că dispozitivul poate migra odată ce este desprins.
 - c. Dacă dispozitivul de embolizare (implantul) nu se deschide complet:
 - i. Recuperați implantul, re poziționați microcateterul mai proximal și re-angajați implantul pentru a permite spațiu de expansiune mai mare; **sau**
 - ii. Înlocuiți implantul cu un alt implant cu aceeași mărime sau o altă mărime.

Dispozitivul de embolizare nu se va retrage și angaja mai mult de două ori. După două încercări, îndepărtați dispozitivul de embolizare și înlocuiți-l cu un alt dispozitiv cu aceeași mărime sau o altă mărime. Pentru a reduce la minimum riscul de embolie, **NU** permiteți niciunui dispozitiv cu mărime necorespunzătoare sau poziționat non-optimal să staționeze în anevrism semnificativ mai mult decât timpul de coagulare activat (ACT). Experiența a indicat că sângele/cheagul pot preveni și angajarea completă și recuperarea dispozitivului de embolizare WEB. Pentru a reduce la minimum riscurile de posibile complicații, se va avea în vedere starea regimului de medicație antiplachetară a pacientului la luarea unei decizii de îndepărtare a întregului sistem din anevrism, pentru înlocuirea cu un dispozitiv nou.

26. Evaluarea angiografică se va efectua întotdeauna înainte de desprindere, pentru a se asigura că dispozitivul de embolizare nu iese în mod marcant în vasul primar.
27. Dispozitivul de embolizare WEB se va amplasa cu suprafața proximală (centrul markerului proximal) aliniată cu gâtul anevrismului și cu markerul proximal extins dincolo de gât.
28. Dacă se re-angajează, retrageți dispozitivul astfel încât să nu existe niciun contact cu anevrismul înainte de încercarea re-angajării.
29. Strângeți RHV pentru a preveni mișcarea dispozitivului de embolizare.
30. Verificați dacă porțiunea proximală a dispozitivului de embolizare WEB nu este supusă unei compresii nejustificate înainte de detașare. Dacă lucrul ar putea cauza deplasarea vârfului microcateterului, ducând la anevrism sau la ruperea vasului.

Desprinderea dispozitivului

31. Dispozitivul pentru controlul desprinderii este pre-încărcat cu baterii și se va activa atunci când dispozitivul de livrare este conectat corespunzător.
32. Verificați ca RHV să fie bine închisă în jurul dispozitivului de livrare înainte de atașarea dispozitivului pentru controlul desprinderii, pentru a vă asigura că dispozitivul de embolizare nu se mișcă în timpul procesului de conectare.
33. Asigurați-vă că conectorii auri ai dispozitivului de livrare sunt curați și nu prezintă sânge sau substanțe de contrast. Dacă este necesar, ștergeți conectorii cu apă sterilă și uscați-i înainte de conectare.
34. Introduceți capătul proximal al dispozitivului de livrare în dispozitivul pentru controlul desprinderii. Când dispozitivul de livrare este conectat corespunzător, lampa va lumina intermitent în culoarea verde și se va auzi un semnal acustic intermitent.
35. Verificați poziția dispozitivului WEB și, dacă este necesar, ajustați poziția microcateterului și/sau a firului împingătorului înainte de a apăsa butonul de detașare.
36. Apăsați butonul de desprindere. În timpul declanșării, lumina ar trebui să lumineze permanent în culoarea verde și semnalul acustic ar trebui să fie continuu.
37. Verificați detașarea mai întâi prin slăbirea valvei RHV, apoi trăgând încet înapoi dispozitivul de implantare și asigurându-vă că nu există o mișcare a dispozitivului de embolizare. Dacă dispozitivul de embolizare WEB nu se detașează, verificați poziția dispozitivului WEB și, dacă este necesar, ajustați poziția microcateterului și/sau a firului împingătorului și apăsați din nou butonul de detașare. Dacă dispozitivul tot nu este detașat, obțineți un nou dispozitiv de control al detașării și încercați detașarea de încă cel mult două ori. Dacă nu se detașează, îndepărtați dispozitivul de implantare.
38. Verificați angiografic poziția dispozitivului de embolizare prin cateterul de ghidaj.
39. Înainte de a îndepărta microcateterul de la locul tratamentului, amplasați un fir de ghidaj cu mărime corespunzătoare complet prin lumenul microcateterului, pentru a vă asigura că în microcateter nu rămâne nicio parte a dispozitivului de embolizare.

Medicul dispune de libertatea de a modifica tehnica de angajare a dispozitivului pe baza complexității și variației procedurilor de embolizare. Orice modificare trebuie să fie în conformitate cu procedurile descrise anterior, cu avertismentele, precauțiile și informațiile privind siguranța pacientului din aceste instrucțiuni de utilizare.

SPECIFICAȚII PENTRU DISPOZITIVUL PENTRU CONTROLUL DESPRINDERII

- Numărul modelului: FG00175-001
- Tensiune de ieșire: 11,2-11,8 VCC
- Tensiune de intrare: 24 VCC
- Baterii: 4, fiecare A23
- Tipul componente aplicate: BF
- Echipament inadecvat pentru utilizarea în prezența amestecurilor inflamabile
- Dispozitivul pentru controlul desprinderii este un dispozitiv de unică folosință, pre-încărcat cu baterii și ambalat steril. Nu este necesară

curățarea, inspecția sau întreținerea. Dispozitivul pentru controlul desprinderii nu se va curăța, resteriliza sau reutiliza.

- Bateriile sunt pre-încărcate în dispozitivul pentru controlul desprinderii. Nu încercați să scoateți sau să înlocuiți bateriile înainte de utilizare.
- Dacă dispozitivul pentru controlul desprinderii nu funcționează așa cum este descris în secțiunea Desprinderea din aceste instrucțiuni de utilizare, eliminați dispozitivul pentru controlul desprinderii și înlocuiți-l cu o unitate nouă.

AMBALARE, STERILIZARE ȘI CONDITII DE FUNCTIONARE

Dispozitivul de embolizare WEB și dispozitivul de livrare sunt amplasate în interiorul unuiinel de distribuție de protecție și sunt ambalate într-o pungă și o cutie de carton. Dispozitivul pentru controlul desprinderii este ambalat separat, într-o pungă de protecție și o cutie de carton. Dispozitivele vor rămâne sterile până când ambalajul este deschis, deteriorat sau data expirării a fost depășită. Dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat în mod neintenționat, aruncați dispozitivul.

Dispozitivul de embolizare WEB și dispozitivul de livrare sunt sterilizate prin radiație gamma. O etichetă indicatoare mică, cu formă rotundă, a fost aplicată pe ambalajul dispozitivului de embolizare WEB și al dispozitivului de livrare. Acest indicator își modifică culoarea de la galben la roșu la expunerea la sterilizarea prin iradiere și trebuie să aibă culoarea roșu pentru a utiliza dispozitivul. Dacă indicatorul este galben, nu utilizați dispozitivul de embolizare WEB.

Dispozitivul pentru controlul desprinderii este sterilizat prin utilizarea oxidului de etilenă. O etichetă indicatoare mică, cu formă rotundă, a fost aplicată pe ambalajul dispozitivului pentru controlul desprinderii. Acest indicator trece de la purpuri la verde după sterilizarea cu oxid de etilenă și trebuie să fie verde pentru a utiliza dispozitivul. Dacă indicatorul este purpuriu, nu utilizați dispozitivul.

A se depozita la temperatura controlată a camerei, într-un loc uscat. Dispozitivul se va utiliza la o temperatură de 20 °C – 23 °C și o umiditate relativă de 30 – 60%. Variațiile presiunii atmosferice nu influențează funcționalitatea dispozitivului.

DEPOZITARE

A se păstra în stare uscată și ferit de expunerea directă la lumină solară.

MATERIALE

Sistemul pentru embolizarea anevrismelor WEB nu conține latex sau materiale PVC.

GARANȚIE

MicroVention Inc. garantează faptul că s-a acordat o grijă rezonabilă în proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. Această garanție ține locul și exclude toate celelalte garanții care nu au fost stabilite în mod expres prin prezentul document, fie exprimate în mod expres sau implicit prin legislația în vigoare sau în alt mod, inclusiv, fără a se limita la, toate garanțiile implicite de vandabilitate sau de conformitate. Manevrarea, depozitarea, curățarea și sterilizarea dispozitivului, cât și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedurile chirurgicale și alte chestiuni care nu se află sub controlul MicroVention, afectează în mod direct dispozitivul și această garanție se limitează la repararea și înlocuirea acestui dispozitiv, până la data sa de expirare. MicroVention Inc. nu va fi răspunzătoare pentru pierderi accidentale sau de consecință, daune sau cheltuieli care rezultă în mod direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. MicroVention Inc. nu își asumă nicio răspundere sau responsabilitate suplimentară și nici nu autorizează nicio altă persoană să și-o asume în numele acesteia în legătură cu acest dispozitiv. MicroVention, Inc. nu își asumă nicio responsabilitate în legătură cu dispozitivul refolosit, reprocesat sau resterilizat și nu acordă nicio garanție în mod expres sau implicit, incluzând, dar care nu se limitează la, vandabilitatea sau la adecvarea în scopul utilizării vizate a acestui dispozitiv.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor se pot modifica fără notificare prealabilă.

INFORMATII RM

Compatibilitate RM condiționată



Dispozitivul pentru embolizarea anevrismelor WEB s-a determinat a avea compatibilitate RM condiționată.

Testarea non-clinică a demonstrat că dispozitivul pentru embolizarea anevrismelor WEB are compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în condiții de siguranță imediat după amplasare în următoarele condiții:

Câmp magnetic static

- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 4.000 gauss/cm (extrapolat) sau mai puțin
- Sistem RM maxim raportat, rata specifică de absorbție medie pentru întregul corp (RSA) de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare (adică per secvență de impulsuri) în modul de funcționare normală

Încălzirea asociată cu IRM

În condițiile de scanare definite mai sus, dispozitivul pentru embolizarea anevrismelor WEB este de așteptat să producă o creștere maximă a temperaturii de +1,4 °C după 15 minute de scanare continuă.

Informații privind artefactele

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este exact în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția dispozitivului pentru embolizarea anevrismelor WEB. Prin urmare, poate fi necesară optimizarea parametrilor imagistici ai RM pentru a compensa prezența acestui dispozitiv. În testarea non-clinică, dimensiunea artefactelor (la imagistica cu un sistem IRM cu secvență de impulsuri cu ecou de gradient și 3 Tesla) se extinde cu aproximativ 5 mm față de dimensiunea și forma dispozitivului pentru embolizarea anevrismelor WEB.

REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚELE CLINICE:

Rezumatul privind siguranța și performanțele clinice (SSCP) ale dispozitivului va fi accesibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), atunci când va fi disponibil.

Implant permanent. Monitorizare la recomandarea medicului

Site web pentru IU în format electronic: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MICROVENTION™, WEB™ și VIA™ sunt mărci comerciale ale MicroVention, Inc., înregistrate în Statele Unite și în alte jurisdicții.

©2024 MicroVention, Inc.

Русский

Система эмболизации аневризмы WEB™

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система эмболизации аневризмы WEB состоит из имплантируемого устройства для эмболизации, прикрепленного к устройству доставки. Устройство доставки питается от портативного аккумуляторного устройства управления отсоединением, разработанного специально для системы эмболизации аневризмы WEB. Устройство управления отсоединением поставляется отдельно.

Устройство для эмболизации WEB изготовлено из нитиноловых нитей в плетеной, саморасширяющейся конфигурации. Устройство для эмболизации WEB имеют широкий диапазон размеров (диаметров и длин) для удовлетворения потребностей врача. Во время лечения врач выбирает подходящий размер устройства на основе размера, формы и расположения внутричерепной аневризмы или других сосудистых патологий, которые необходимо закрыть. Устройство для эмболизации WEB доставляется к месту лечения при помощи устройства доставки через стандартные нейрорентгеновские арматурованные проволочные микрокатетеры с указанным минимальным внутренним диаметром (см. таблицу 1 ниже). Интродьюсер на внешней стороне устройства доставки помогает разместить систему в микрокатетере.

Устройство WEB, которое остается в теле пациента после отсоединения, состоит из следующих компонентов:

Таблица 1. Информация о количественном содержании материалов имплантата

Материалы имплантата		Масса (мг)*
Металлические компоненты	Нитинол, платина, платино-иридиевый сплав	≤ 40
Неметаллические компоненты	Эпоксидная смола, ПЭТ	≤ 0,1

*Примерное содержание

НАЗНАЧЕНИЕ

Система эмболизации аневризмы WEB предназначена для эндovasкулярной эмболизации разорвавшихся и неразорвавшихся внутричерепных артерий и других невроваскулярных патологий, таких как артериовенозные фистулы (АВФ).

Система эмболизации аневризмы WEB также предназначена для окклюзии кровеносных сосудов в рамках невроваскулярной системы, для окончательного перекрытия притока крови к аневризме или другим сосудистым мальформациям.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения включают, помимо прочего, следующие: гематома в месте введения, разрыв аневризмы, эмболия, перфорация сосуда, окклюзия родильской артерии, кровоизлияние, ишемия, спазм сосудов, образование тромбов, миграция или смещение устройства, преждевременное или затрудненное отсоединение устройства, отсутствие отсоединения, неполное заполнение аневризмы, ревааскуляризация, постэмболизационный синдром и неврологические расстройства, включая инсульт и смерть.

Пользователи и (или) пациенты должны сообщать о любых серьезных инцидентах производителю и компетентному органу или местному органу здравоохранения государства-члена, в котором находится пользователь и (или) пациент.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

- Устройство управления отсоединением системы эмболизации аневризмы WEB.
- Армированный проволочный микрокатетер с рентгеноконтрастным маркером на дистальном конце (см. таблицу 2).
- Проводниковый катетер, совместимый с микрокатетером.
- Управляемый проводник, совместимый с микрокатетером.
- Два ротационных гемостатических Y-образных клапана (РГК).
- Один трехходовой кран.
- Один однокходовой кран.
- Стерильный физиологический раствор.
- Герметичная стерильная капельница с физиологическим раствором.

Таблица 2. Размеры микрокатетеров

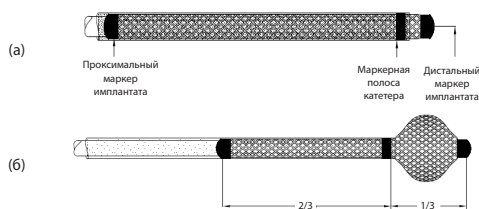
Диапазон (диаметров) устройств для эмболизации WEB	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера (в дюймах)	Рекомендуемый микрокатетер VIA™
W2 – WEB SINGLE 8–9 мм	0,027	VIA 27
W2 – WEB SINGLE 10–11 мм	0,033	VIA 33
W4 – WEB SINGLE 4–7 мм	0,021	VIA 21
W5 – WEB SINGLE 3–7 мм	0,017	VIA 17

¹ Использование второго катетера может привести к сильному трению и повреждению устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

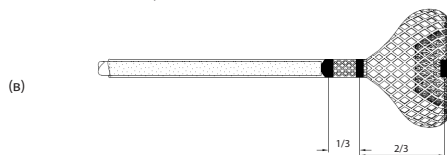
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Это устройство должно использоваться только врачами, изучившими технику чрескожных, внутрисосудистых и нейрососудистых вмешательств, в медицинских учреждениях с соответствующим рентгеноскопическим оборудованием.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Устройство для эмболизации WEB должно использоваться врачами, прошедшими соответствующее обучение обращению с этим устройством.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Использование этого устройства в катетере, который не рекомендуется или не требуется, может привести к сильному трению и повреждению устройства.
- Система эмболизации аневризмы WEB (см. рисунок 1) поставляется в стерильном и апиrogenном виде, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Не используйте, если упаковка повреждена. Необходимо использовать изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Система эмболизации аневризмы WEB предназначена только для однократного использования. Устройство управления отсоединением предназначено для использования у одного пациента. Повторная стерилизация и (или) повторное использование устройства запрещены. Повторное использование и (или) повторная стерилизация могут увеличить риск заражения, вызвать пирогенный ответ или другие опасные для жизни осложнения. Повторное использование и (или) повторная стерилизация могут ухудшить функциональные характеристики изделия, что приведет к его неисправности. Утилизируйте все устройства в соответствии с применимыми правилами медицинского учреждения, административными и (или) муниципальными нормами.
- Устройство для эмболизации WEB должно доставляться только через совместимый микрокатетер с покрытием внутренней поверхности из ПТФЭ. Может произойти повреждение устройства для эмболизации и доставки, что потребует извлечения устройства и микрокатетера из тела пациента.
- Оперирующий хирург должен осознавать, что микрокатетеры диаметром ≥ 0,021 дюйма в дистальных кровеносных сосудах могут увеличить риск тромбоза эмболии.
- Формируемые паром микрокатетеры диаметром 0,021 дюйма или больше могут привести к ненадлежащей доставке и раскрытию устройства для эмболизации WEB в зависимости от степени формирования и отклонения катетера во время доставки устройства для эмболизации WEB.
- Высококачественное цифровое субтракционное рентгеноскопическое картирование в ортогональных проекциях является обязательным условием для правильного размещения устройства для эмболизации.
- Продвигайте и извлекайте устройство медленно. Не продвигайте устройство доставки, прилагая чрезмерные усилия. Определите причину любого необычного сопротивления. При возникновении чрезмерного трения извлеките устройство и проверьте на наличие повреждений.
- Если требуется изменение положения, соблюдайте особую осторожность при вытягивании или продвижении устройства с применением рентгеноскопии, включая проведение нового картирования для подтверждения положения катетера.
- Не вращайте устройство доставки во время или после доставки устройства для эмболизации. Вращение устройства может привести к повреждению или преждевременному отсоединению.
- Если устройство для эмболизации должно быть извлечено из сосудистого русла после отсоединения, устройства для извлечения (например, «крокодил» и петля) должны использоваться согласно инструкциям их изготовителя.

- Устройство для эмболизации WEB укорачивается во время доставки (~60 %) (пример на **рисунке 2a**, правильно раскрытое устройство шириной 11 мм и длиной 9 мм будет иметь длину ~20 мм в микрокатетере диаметром 0,032 дюйма).
- При надлежащем раскрытии два рентгеноконтрастных маркера должны быть разделены и видны рентгеноскопически (пример на **рисунке 2б**, в зависимости от рабочей проекции и расположения в аневризме, расстояние от проксимального до дистального маркера должно приблизительно соответствовать указанной длине устройства для эмболизации WEB).
- Видимость устройства для эмболизации WEB может варьироваться в зависимости от диаметра; большие размеры могут быть более видимыми, чем меньшие размеры. Примеры показаны на **рисунке 2В**.
- На изображениях с (а) по (в) ниже показано раскрытие устройства для эмболизации WEB. Первоначально дистальная маркерная полоса имплантата выходит из микрокатетера (а). По мере продвижения имплантата она начинает расширяться в диаметре (б). Когда расстояние между маркерной полосой катетера и кончиком имплантата составляет около 1/3 от общего расстояния от маркера до маркера имплантата, диаметр имплантата обычно составляет примерно 1/2 от его полностью раскрытого диаметра (б). Когда расстояние между дистальной маркерной полосой имплантата и дистальной маркерной полосой катетера составляет около 2/3 от общего расстояния от маркера до маркера имплантата, имплантат достиг приблизительно 4/5 от его полностью раскрытого диаметра, а дистальная маркерная полоса начинает двигаться в дистальное углубление (в).



Примечание.

- Устройства для эмболизации WEB доступны как с широкой шейкой, так и сферической формы.
- Микрокатетеры VIA 17 имеют проксимальную маркерную полосу, которая не изображена на рисунках или фотографиях ниже. Проксимальная маркерная полоса катетера не используется для доставки устройства для эмболизации WEB.



- Если рентгеноконтрастные маркеры сгруппированы (т. е. расстояние между маркерами более короткое, чем ожидалось), втяните устройство для эмболизации WEB в микрокатетер и оцените положение микрокатетера/аневризмы под несколькими рентгеноскопическими углами.
- Устройство для эмболизации нельзя отсоединять с помощью любого другого источника питания, кроме устройства управления отсоединением MicroVention Inc. Перед началом процедуры эмболизации убедитесь в наличии как минимум двух устройств управления отсоединением.
- Аккумуляторы предварительно загружены в устройство управления отсоединением. Не пытайтесь извлечь или заменить аккумуляторы.
- Не используйте вместе с устройствами радиочастотной (РЧ) связи.
- У пациентов с аллергией на никель может возникнуть аллергическая реакция на это устройство.

Рисунок 1. Система эмболизации аневризмы WEB (не в масштабе)

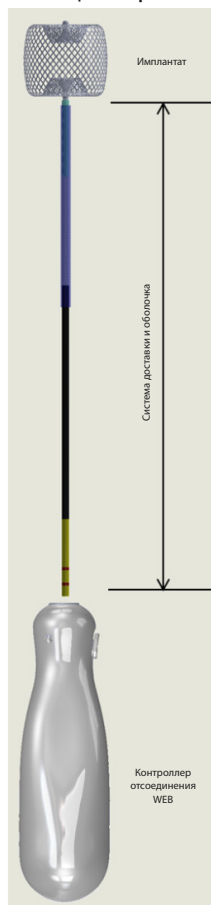
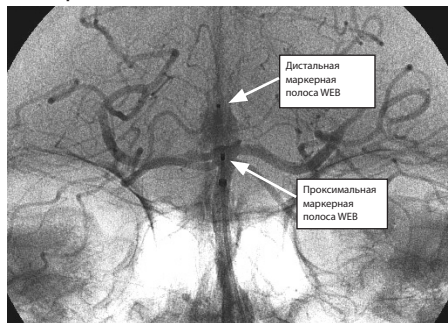


Рисунок 2. Устройство для эмболизации WEB в катетере, частично раскрытое укороченное (а) и правильно полностью раскрытое (б)

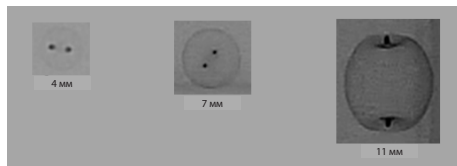
(а) Устройство для эмболизации WEB, частично в катетере, частично раскрытое в аневризме — укороченный вид



(б) Устройство для эмболизации WEB, полностью раскрытое в аневризме



(в) Видимость устройства для эмболизации WEB



ПРОЦЕДУРА

Катетеризация пораженного участка

- Используя стандартные интервенционные процедуры, получите доступ к сосуду с помощью направляющего катетера. Направляющий катетер должен иметь достаточно большой внутренний диаметр, чтобы обеспечить введение контрастного вещества в то время, когда установлен микрокатетер.
- Подсоедините ротационный гемостатический клапан (РГК) к разъему направляющего катетера. Прикрепите трехходовой кран к боковому отведению РГК, а затем подключите линию для непрерывной инфузии промывочного раствора.
- Выберите микрокатетер надлежащего внутреннего диаметра (см. таблицу 1).
- После установки микрокатетера в пораженном участке извлеките проводник.
- Присоедините второй РГК к разъему микрокатетера. Присоедините одноканальный кран к боковому отведению второго РГК и подключите линию с промывочным раствором к крану.

- Откройте кран, чтобы начать промывку микрокатетера стерильным промывочным раствором.

Выбор размера устройства

- Проведите рентгеноскопическое картирование.
- Измерьте и оцените размер поражения, подлежащего лечению.
- Выберите устройство для эмболизации надлежащего размера. Размер необходимо выбирать на основе ангиографической оценки диаметра, высоты, шейки и формы аневризмы.

Подготовка устройства для доставки

- Извлеките устройство управления отсоединением из защитной упаковки и поместите его в стерильное поле. Не используйте источник питания другого производителя медицинских устройств для отсоединения устройства для эмболизации.
- Извлеките устройство доставки из упаковочного кольца, потянув за проксимальный конец до тех пор, пока интродьюсер не выйдет из кольца.
- Медленно выдвиньте устройство для эмболизации из интродьюсера и проверьте на наличие повреждений. Не используйте устройство, если на нем есть какие-либо повреждения.
- Плотно вставьте проксимальный конец устройства доставки в дистальный конец устройства управления отсоединением. Не нажимайте кнопку отсоединения. Если индикатор мигает зеленым, а устройство издает звуковые сигналы, устройство управления отсоединением можно использовать. Если этого не происходит, замените устройство управления отсоединением и повторите этот шаг с новым устройством управления отсоединением. Если со вторым контроллером индикатор мигает зеленым и раздаются звуковые сигналы, перейдите к следующему шагу. В противном случае воспользуйтесь новой системой доставки устройства для эмболизации WEB.
- Удерживая интродьюсер в вертикальном положении, осторожно втяните устройство для эмболизации обратно в интродьюсер.

Введение и раскрытие устройства

- Откройте РГК на микрокатетере, чтобы принять интродьюсер.
- Введите интродьюсер через РГК. Расположите дистальный конец интродьюсера на дистальном конце разъема микрокатетера и слегка закройте РГК вокруг интродьюсера, чтобы закрепить РГК на интродьюсере. Не перетягивайте РГК. Вводите интродьюсер в разъем микрокатетера лишь до ощущения небольшого сопротивления. Не вводите слишком глубоко.
- Вставьте устройство в просвет микрокатетера. Соблюдайте осторожность, чтобы не зацепить устройство для эмболизации на стыке между интродьюсером и разъемом микрокатетера.
- Продвигайте устройство по микрокатетеру до тех пор, пока проксимальный конец устройства доставки не достигнет проксимального конца интродьюсера.
- Ослабьте ВГК.
- Извлеките интродьюсер только из РГК.
- Закройте РГК вокруг устройства доставки.
- Полностью стяните интродьюсер с устройства доставки, следя за тем, чтобы не погнуть или не повредить систему доставки.
- Аккуратно продвигайте устройство до тех пор, пока дистальный конец устройства не достигнет последнего маркера на микрокатетере.
- Передвиньте кончик микрокатетера таким образом, чтобы он располагался прямо на шейке аневризмы. Не вставляйте микрокатетер полностью внутрь аневризмы.
- Под контролем рентгеноскопической визуализации медленно протяните устройство для эмболизации из кончика микрокатетера. Продолжайте продвигать устройство для эмболизации в пораженный участок, пока не будет достигнуто оптимальное раскрытие. Далее перечислены ситуации, когда может потребоваться изменение положения или извлечение устройства для эмболизации и/или изменение положения микрокатетера.
 - Если размер устройства для эмболизации не подходит, извлеките его и замените другим устройством.
 - Если после размещения и перед отсоединением отмечается нежелательное движение устройства для эмболизации, извлеките его. Движение устройства для эмболизации может указывать на то, что оно может мигрировать после отсоединения.
 - Если устройство для эмболизации (имплантат) не открывается полностью:
 - извлеките имплантат, переместите микрокатетер дальше в проксимальном направлении и повторно раскройте имплантат, чтобы обеспечить больше места для расширения, **или**
 - замените имплантат другим того же или другого размера.
 Устройство для эмболизации не следует извлекать и раскрывать более двух раз. После двух попыток удалите устройство для эмболизации и замените его другим того же или другого размера.

Чтобы свести к минимуму потенциальный риск эмболии, **НЕ** допускайте, чтобы устройство ненадлежащего размера или неоптимально расположенное устройство находилось в аневризме значительно дольше активированного времени свертывания (ABC). Опыт показывает, что кровь/тромб также могут препятствовать полному раскрытию и повторному захвату устройства для эмболизации WEB. Чтобы свести к минимуму риск возможных осложнений, следует учитывать схему лечения пациента антитромбоцитарными препаратами при принятии решения об удалении всей системы из аневризмы для замены новым устройством.

26. Ангиографическая оценка всегда должна проводиться до отсоединения для гарантии, что устройство для эмболизации не будет заметно выступать в родительский сосуд.
27. Устройство для эмболизации WEB должно располагаться так, чтобы проксимальная поверхность (центр проксимального маркера) была выровнена с шейкой аневризмы и проксимальным маркером, выходящим за шейку.
28. Перед повторным раскрытием извлеките устройство таким образом, чтобы не было контакта с аневризмой.
29. Затяните РГК, чтобы предотвратить движение устройства для эмболизации.
30. Убедитесь, что проксимальная часть устройства для эмболизации WEB не подвергается чрезмерному сжатию перед отсоединением. Это может привести к смещению кончика микрокатетера, что приведет к аневризме или разрыву сосуда.

Отсоединение устройства

31. В устройство управления отсоединением предварительно загружены аккумуляторы и оно активируется, когда устройство доставки правильно подключено.
32. Убедитесь, что РГК надежно зафиксирован вокруг устройства доставки, прежде чем присоединять устройство управления отсоединением, для гарантии того, что устройство для эмболизации не сместится во время процесса соединения.
33. Убедитесь, что коннекторы устройства доставки золотого цвета чистые и на них нет крови или контрастного вещества. При необходимости протрите коннекторы стерильной водой и просушите перед подсоединением.
34. Вставьте проксимальный конец устройства доставки в устройство управления отсоединением. Когда устройство доставки правильно подсоединено, индикатор будет мигать зеленым и будет слышен прерывистый сигнал.
35. Проверьте положение устройства WEB и, при необходимости, отрегулируйте положение микрокатетера и/или проводника для доставки перед нажатием кнопки отсоединения.
36. Нажмите кнопку отсоединения. Во время запуска индикатор должен непрерывно гореть зеленым, а звуковой сигнал должен звучать постоянно.
37. Убедитесь в отсоединении, сначала ослабив клапан ВГК, затем медленно вытягивая устройство доставки и проверяя отсутствие движения устройства для эмболизации. Если устройство для эмболизации WEB не отсоединяется, проверьте положение устройства WEB и, при необходимости, отрегулируйте положение микрокатетера и/или проводника для доставки и снова нажмите кнопку отсоединения. Если устройство по-прежнему не отсоединяется, возьмите новое устройство контроля отсоединения и выполните попытку отсоединения еще два раза. Если устройство не отсоединяется, удалите устройство доставки.
38. Проверьте положение устройства для эмболизации ангиографически через направляющий катетер.
39. Перед удалением микрокатетера из области проведения процедуры, полностью проложите проводник соответствующего размера через просвет микрокатетера, чтобы убедиться, что внутри микрокатетера не осталось части устройства для эмболизации.

Врач может по своему усмотрению изменять методику раскрытия устройства в зависимости от сложности и разновидности процедуры эмболизации. Любые изменения должны соответствовать вышеописанным процедурам, предупреждениям, мерам предосторожности и информации о безопасности пациента в этой инструкции по эксплуатации.

ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА УПРАВЛЕНИЯ ОТСОЕДИНЕНИЕМ

- Номер модели: FG00175-001.
- Напряжение на выходе: 11,2–11,8 В пост. тока.
- Напряжение на входе: 24 В пост. тока.
- Аккумуляторы: 4 шт. типа A23.
- Тип рабочей части: BF.
- Оборудование не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей.

- Устройство управления отсоединением упаковано в стерильном виде, предназначено для однократового использования и в него предварительно загружены аккумуляторы. Очистка, осмотр и обслуживание не требуются. Устройство управления отсоединением не подлежит очистке, повторной стерилизации или повторному использованию.
- Аккумуляторы предварительно загружены в устройство управления отсоединением. Не пытайтесь извлечь или заменить аккумуляторы перед использованием.
- Если устройство управления отсоединением не работает так, как описано в разделе «Отсоединение» этой инструкции по эксплуатации, утилизируйте устройство управления отсоединением и замените его новым.

УПАКОВКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство для эмболизации WEB и устройство доставки находятся внутри защитного распределяющего кольца и упакованы в пакет и коробку. Устройство управления отсоединением упаковано отдельно в защитный пакет и коробку. Стерильность устройств сохраняется, если упаковка не вскрыта, не повреждена и не истек срок годности. Если стерильная упаковка была непреднамеренно вскрыта или повреждена, утилизируйте устройство.

Устройство для эмболизации WEB и устройство доставки стерилизованы гамма-излучением. К упаковке устройства для эмболизации WEB и устройства доставки прикреплена небольшая круглая индикаторная этикетка. Этот индикатор меняет цвет с желтого на красный после стерилизации радиацией и должен быть красным, чтобы устройство можно было использовать. Запрещается использовать устройство для эмболизации WEB, если индикатор желтый.

Устройство управления отсоединением стерилизовано этиленоксидом. К упаковке устройства управления отсоединением прикреплена небольшая круглая индикаторная этикетка. Этот индикатор меняет цвет с фиолетового на зеленый после стерилизации этиленоксидом и должен быть зеленым, чтобы устройство можно было использовать. Запрещается использовать устройство, если индикатор фиолетовый.

Храните изделие при управляемой комнатной температуре в сухом месте.

Устройство следует использовать при температуре 20–23 °C и относительной влажности 30–60 %. Изменения атмосферного давления не влияют на функциональность устройства.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом месте и беречь от воздействия солнечных лучей.

МАТЕРИАЛЫ

Система эмболизации аневризмы WEB не содержит латекс или материалы из PBX.

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention Inc. гарантирует, что при разработке и изготовлении данного устройства были приняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе явным образом, выраженные или подразумевающиеся, в силу закона или на иных основаниях, включая, среди прочего, любые косвенные гарантии пригодности к продаже или эксплуатации. Обращение, хранение, очистка и стерилизация устройства, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не зависящим от компании MicroVention, непосредственно влияя на устройство, и данная гарантия ограничивается ремонтом и заменой этого устройства в течение срока его годности. Компания MicroVention Inc. не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникшие в результате использования этого устройства. Компания MicroVention Inc. не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо иное лицо принимать на себя или за нее какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с этим устройством. Компания MicroVention, Inc. не несет ответственности за повторное использование, повторную обработку или повторную стерилизацию устройства и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, товарную пригодность или пригодность для использования по назначению в отношении такого устройства.

Цена, технические характеристики и наличие модели могут изменяться без предварительного уведомления.

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ

MP-совместимое при определенных условиях



Устройство для эмболизации аневризмы WEB является условно безопасным при проведении МРТ.

В доклинических исследованиях было продемонстрировано, что устройство для эмболизации аневризмы WEB является условно безопасным при проведении МРТ. Пациенту с таким устройством можно выполнять сканирование сразу после размещения при следующих условиях.

Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле 3 Тл или меньше.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (экстраполированный) или меньше.
- Максимальный показатель, зарегистрированный в системе МРТ: усредненная мощность поглощенной дозы (МГД) для всего тела составляла 2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. на последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме.

Нагрев, связанный с процедурой МРТ

Ожидается, что при вышеуказанных условиях сканирования температура устройства для эмболизации аневризмы WEB будет повышаться максимум на +1,4 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

Информация об артефактах

Качество МРТ-изображения может ухудшиться, если область, представляющая интерес, находится в той же области или относительно близко к местоположению устройства для эмболизации аневризмы WEB. В связи с этим может возникнуть необходимость оптимизации параметров получения МРТ изображений с учетом данного устройства. В доклинических испытаниях размер артефактов (как показано с помощью последовательности импульсов градиент-эхо и системы МРТ 3 Тл) расширяется приблизительно на 5 мм относительно размера и формы устройства для эмболизации аневризмы WEB.

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках устройства будет доступна в европейской базе данных медицинских изделий

(Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) по мере ее готовности.

Постоянный имплантат. По усмотрению врача может потребоваться последующее наблюдение.

Веб-сайт eIFU: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MICROVENTION™, WEB™ и VIA™ являются товарными знаками компании MicroVention и зарегистрированы в США и других юрисдикциях.

©2024 MicroVention, Inc.

Srpski WEB™ sistem za embolizaciju aneurizme Uputstvo za upotrebu

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

WEB sistem za embolizaciju aneurizme sastoji se od implantabilnog sredstva koje je pričvršćeno na sredstvo za uvođenje. Sredstvo za uvođenje se pokreće ručnim sredstvom za kontrolu odvajanja koji se napaja iz baterije projektovanim posebno za WEB sistem za embolizaciju aneurizme. Sredstvo za kontrolu odvajanja se isporučuje zasebno.

WEB sistem za embolizaciju je proizveden od nitinolskih žica u konfiguraciji upletene, samošireće mreže. WEB medicinska sredstva za embolizaciju se nude u širokom rasponu veličina (prečnika i dužina) kako bi se zadovoljile potrebe lekara. Prilikom terapije, lekar bira odgovarajuću veličinu medicinskog sredstva na osnovu veličine, oblika i mesta intrakranijalne aneurizme ili druge vaskularne abnormalnosti koju treba zatvoriti. WEB medicinsko sredstvo za embolizaciju se uvodi na mesto terapije na medicinskom sredstvu za uvođenje kroz standardne mikrokatetere za neurološke intervencije ojačane žicom i sa naznačenim minimalnim unutrašnjim prečnikom (pogledajte tabelu 1 u nastavku). Omotač uvodnika na spoljnoj strani medicinskog sredstva za uvođenje olakšava postavljanje sistema u mikrokater.

WEB medicinsko sredstvo koje ostaje u pacijentu nakon odvajanja se sastoji od sledećeg:

Tabela 1 – Kvantitativne informacije o materijalu implanta

Materijal implanta		Masa (mg)*
Metalne komponente	Nitinol, platina, legura platine i iridijuma	≤ 40
Nemetalne komponente	Epoksi, PET	≤ 0,1

*Približan sadržaj

NAMENA

WEB sistem za embolizaciju aneurizme namenjen je za endovaskularnu embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi koje su pukle i koje nisu pukle, kao i za druge neurovaskularne abnormalnosti kao što su arterijsko-venske fistule (AVF).

WEB sistem za embolizaciju aneurizme namenjen je i za vaskularno začepljivanje krvnih sudova u neurovaskularnom sistemu kako bi se trajno zatvorio dotok krvi u aneurizmu ili drugi vaskularni deformitet.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

U potencijalne komplikacije spadaju, između ostalog: hematom na mestu ulaska, ruptura aneurizme, embolija, perforacija krvnog suda, okluzija matične arterije, krvarenje, ishemija, vazospazam, formiranje ugruška, pomeranje ili pogrešno postavljanje medicinskog sredstva, prerano ili teško odvajanje medicinskog sredstva, neodvajanje, nepotpuno popunjavanje aneurizme, ponovna vaskularizacija, postembolizacijski sindrom i neurološki deficiti koji obuhvataju moždani udar i smrt.

Korisnici i/ili pacijenti treba da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom organu države članice ili lokalnom zdravstvenom organu zemlje prebivališta korisnika i/ili pacijenta.

POTREBNE DODATNE STAVKE

- Uređaj za kontrolu odvajanja WEB sistema za embolizaciju aneurizme
- Mikrokater ojačan žicom sa RO markerom na distalnom vrhu (pogledajte tabelu 2)
- Vodeći kateter kompatibilan sa mikrokaterom
- Upravljiva žica-vodilja kompatibilna sa mikrokaterom
- Dva obrtna hemostatska Y ventila (RHV)
- Jedan trokraki zaustavni ventil
- Jedan jednokraki zaustavni ventil
- Sterilan fiziološki rastvor
- Sterilan uređaj za infuziju fiziološkog rastvora pod pritiskom

Tabela 2 – Veličine mikrokatereta

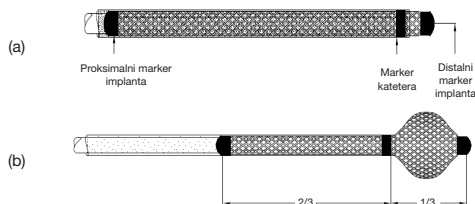
Raspon (prečnika) WEB sredstva za embolizaciju	Minimalni unutrašnji prečnik mikrokatereta (inč)	Preporučeni VIA™ mikrokater ¹
W2 – WEB SINGLE 8 – 9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB SINGLE 10 – 11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB SINGLE 4 – 7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB SINGLE 3 – 7 mm	0,017	VIA 17

¹ Korišćenje drugog katetera može dovesti do ekstremnog trenja i oštećenja medicinskog sredstva

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

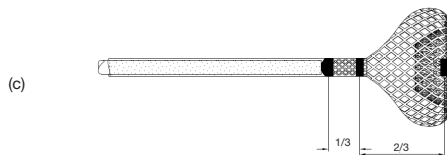
- **OPREZ:** Ovo sredstvo smeju da koriste samo lekari koji su obučeni za perkutane, intravaskularne i neurovaskularne tehnike i postupke u medicinskim ustanovama sa adekvatnom fluoroskopskom opremom.
- **OPREZ:** WEB uređaj za embolizaciju smeju da koriste lekari koji su prošli odgovarajuću obuku za ovaj uređaj.
- **OPREZ:** Korišćenje ovog uređaja u kateteru koji nije preporučen ili potreban može dovesti do ekstremnog trenja i oštećenja uređaja.
- WEB sistem za embolizaciju aneurizme (pogledajte sliku 1) isporučuje se u sterilnom i apirogenom stanju ukoliko pakovanje uređaja nije otvoreno ili oštećeno. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno. Upotrebite pre datuma roka upotrebe navedenog na pakovanju proizvoda.
- WEB sistem za embolizaciju aneurizme namenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu. Sredstvo za kontrolu odvajanja namenjeno je za upotrebu na jednom pacijentu. Nemojte sterilisati i/ili višekratno koristiti ovo medicinsko sredstvo. Višekratna upotreba i/ili ponovna sterilizacija mogu da dovedu do rizika od infekcije, izazovu pirogenu reakciju ili druge komplikacije opasne po život. Višekratna upotreba i/ili ponovna sterilizacija mogu da smanje performanse proizvoda i tako dovedu do kvara medicinskog sredstva. Nakon upotrebe odložite sva medicinska sredstva u otpad u skladu sa važećim smernicama bolnice, državnih i/ili lokalnih organa.
- WEB uređaj za embolizaciju mora da se uvede isključivo kroz kompatibilni mikrokater sa PTFE premazom na unutrašnjoj površini. Moguće je oštećenje medicinskog sredstva za embolizaciju i za uvođenje koje zahteva uklanjanje oba sredstva i mikrokatereta iz pacijenta.
- Rukovalac mora da ima na umu da mikrokateri od ≥ 0,021", u distalnim krvnim sudovima, mogu da povećaju rizik od tromboembolije.
- Oblikovanje parom mikrokatereta prečnika 0,021" i većeg može da prouzrokuje neadekvatno uvođenje i plisiranje WEB sredstva za embolizaciju, u zavisnosti od stepena oblikovanja i savijanja katetera tokom uvođenja WEB sredstva za embolizaciju.
- Da bi se postiglo pravilno postavljanje medicinskog sredstva za embolizaciju, neophodno je mapiranje putanje pomoću fluoroskopije visokog kvaliteta sa digitalnim odzimanjem i ortogonalnim prikazima.
- Polako uvodite i izvlačite uređaj. Nemojte uvoditi sredstvo za uvođenje uz korišćenje prekomerne sile. Utvrdite uzrok svakog neuobičajenog otpora. Ako primetite prekomerno trenje, uklonite medicinsko sredstvo i proverite da li ima oštećenja.
- Ako je potrebno premeštanje, posebno vodite računa da medicinsko sredstvo povlačite ili plisirate pod fluoroskopijom, obuhvatajući novu mapu putanje kako biste proverili položaj katetera.
- Nemojte okretati za uvođenje tokom ili nakon uvođenja uređaja za embolizaciju. Okretanje medicinskog sredstva može da dovede do oštećenja ili preranog odvajanja.
- Ako je neophodno da se medicinsko sredstvo za embolizaciju izvuče iz vaskulature nakon odvajanja, medicinska sredstva za izvlačenje (npr. aligator klešta i omčar) treba koristiti u skladu sa uputstvima njihovog proizvođača.
- WEB sredstvo za embolizaciju se skraćuje tokom uvođenja (~60%) (npr. vidite **sliku 2a**, pravilno plisirano sredstvo širine 11 mm x dužine 9 mm biće dugačko ~20 mm u mikrokateru prečnika 0,032").

- Kada se pravilno plasira, trebalo bi da dva markera nepropusna za rendgenske zrake budu razdvojena i fluoroskopski vidljiva (npr. vidite **sliku 2b**, u zavisnosti od radne projekcije i postavljanja u aneurizmi, rastojanje između proksimalnog i distalnog markera treba da bude približno naznačenoj dužini WEB sredstva za embolizaciju).
- Vidljivost WEB uređaja za embolizaciju može da varira u zavisnosti od prečnika; veći uređaji mogu da budu vidljiviji od manjih. Primeri su prikazani na **sluci 2c**.
- Na slikama od (a) do (c) u nastavku ilustrovan je plasman WEB uređaja za embolizaciju. Na početku, distalni marker implanta izlazi iz mikrokatertera (a). Dok se implant uvodi, njegov prečnik počinje da se povećava (b). Kada rastojanje između markera katetera i vrha implanta iznosi oko 1/3 ukupnog rastojanja između dva markera na implantu, prečnik implanta u principu iznosi oko 1/2 prečnika u potpuno plasiranom stanju (b). Kada rastojanje od distalnog markera implanta do distalnog markera katetera iznosi oko 2/3 ukupnog rastojanja između dva markera na implantu, prečnik implanta je dostigao oko 4/5 svoje dimenzije u potpuno plasiranom stanju implanta i distalni marker počinje da se pomera u distalno udubljenje (c).



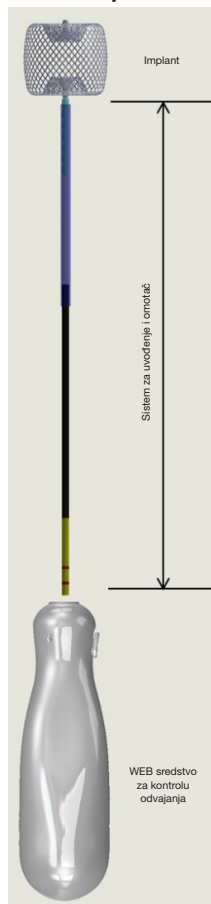
Napomena:

- WEB uređaji za embolizaciju dostupni su u obliku sa širokim vratom i u sferičnom obliku.
- Mikrokaterteri VIA 17 imaju proksimalni marker koji nije prikazan na crtežima ili slikama u nastavku. Taj proksimalni marker katetera se ne koristi za uvođenje WEB sredstva za embolizaciju.



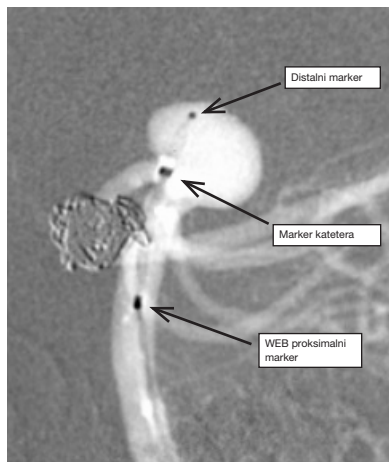
- Ako se markeri koji ne propuštaju rendgenske zrake grupišu (tj. rastojanje između markera bude kraće od očekivanog), uvucite WEB uređaj za embolizaciju u mikrokaterter i procenite položaj mikrokatertera/aneurizme iz više fluoroskopskih uglova.
- Uređaj za embolizaciju ne može da se odvoji pomoću nijednog drugog električnog uređaja osim uređaja za kontrolu odvajanja MicroVention Inc. Pre početka postupka embolizacije, osigurajte da budu dostupna bar dva medicinska sredstva za kontrolu odvajanja.
- Baterije su unapred ubačene u uređaj za kontrolu odvajanja. Ne pokušavajte da uklonite ili da zamenite baterije.
- Nemojte koristiti sa radiofrekventnim (RF) uređajima.
- Kod pacijenata alergičnih na nikl moguće su alergijske reakcije na ovaj uređaj.

Slika 1: WEB sistem za embolizaciju aneurizme (nije u razmeri)

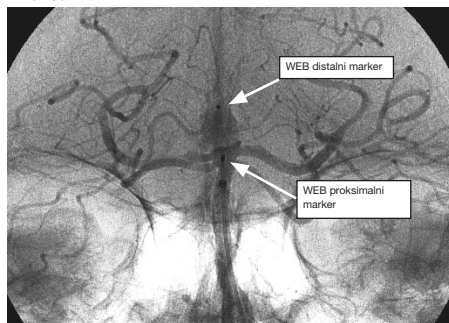


Slika 2: WEB medicinsko sredstvo za embolizaciju u kateteru delimično plasirano skraćeno (a) i pravilno potpuno plasirano (b)

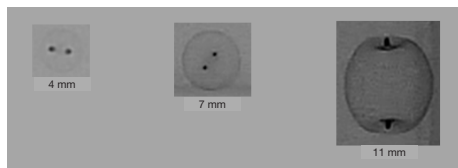
(a) WEB uređaj za embolizaciju delimično u kateteru, delimično plasiran u aneurizmu – skraćeni prikaz



(b) WEB sredstvo za embolizaciju u potpunosti plasirano u aneurizmu



(c) Vidljivost WEB sredstva za embolizaciju



POSTUPAK

Kateterizacija lezije

1. Koristeći standardne interventne postupke, pristupite krvnom sudu pomoću vodećeg katetera. Vodeći kateter mora da ima dovoljno veliki unutrašnji prečnik da bi ubrizgavanje kontrastnog sredstva bilo moguće dok je mikrokater postavljn.
2. Povežite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na čvorište vodećeg katetera. Povežite trosmerni zaustavni ventil na bočni krak RHV ventila, a zatim povežite vod za neprekidnu infuziju rastvora za ispiranje.
3. Izaberite mikrokater odgovarajućeg unutrašnjeg prečnika (pogledajte tabelu 1).
4. Nakon što postavite mikrokater u leziju, uklonite žicu-vodilju.
5. Povežite drugi RHV ventil sa čvorištem mikrokateru. Povežite trosmerni zaustavni ventil sa bočnim krakom drugog RHV ventila i povežite vod sa rastvorom za ispiranje sa zaustavnim ventilom.
6. Otvorite zaustavni ventil da biste omogućili ispiranje unutrašnjosti mikrokateru sterilnim rastvorom za ispiranje.

Izbor veličine medicinskog sredstva

7. Obavite fluoroskopsko mapiranje putanje.
8. Izmerite i procenite veličinu lezije koju ćete lečiti.
9. Izaberite medicinsko sredstvo za embolizaciju odgovarajuće veličine. Veličinu treba odabrati na osnovu angiografske procene prečnika, visine, vrata i oblika aneurizme.

Priprema medicinskog sredstva za plasman

10. Izvadite medicinsko sredstvo za kontrolu odvajanja iz zaštitnog pakovanja i postavite ga u sterilno polje. Za odvajanje medicinskog sredstva za embolizaciju nemojte koristiti električni uređaj drugog proizvođača medicinskih sredstava.
11. Izvadite medicinsko sredstvo za uvođenje iz obruča u pakovanju tako što ćete vući proksimalni kraj dok uvodnik ne izađe iz obruča.
12. Polako izvedite medicinsko sredstvo za embolizaciju iz omotača uvodnika i pregledajte da li ima oštećenja. Ako postoji bilo kakvo oštećenje, nemojte koristiti medicinsko sredstvo.
13. Čvrsto umetnite proksimalni kraj medicinskog sredstva za uvođenje u distalni kraj medicinskog sredstva za kontrolu odvajanja. Nemojte pritiskati dugme za odvajanje. Ako lampica treperi u zelenoj boji a iz medicinskog sredstva se emituje zvučni signal, medicinsko sredstvo za kontrolu odvajanja je spremno za upotrebu. Ako nije tako, zamenite medicinsko sredstvo za kontrolu odvajanja i ponovite ovaj korak sa novim sredstvom za kontrolu odvajanja. Ako sa ovim drugim sredstvom za kontrolu lampica treperi u zelenoj boji i emituje se zvučni signal, predite na sledeći korak. U protivnom, nabavite novi sistem za uvođenje WEB medicinskog sredstva za embolizaciju.
14. Dok držite omotač uvodnika u vertikalnom položaju, pažljivo uvucite medicinsko sredstvo za embolizaciju nazad u omotač uvodnika.

Uvođenje i plasman medicinskog sredstva

15. Otvorite RHV na mikrokateru da bi primio omotač uvodnika.
16. Umetnite omotač uvodnika kroz RHV. Postavite distalni kraj omotača uvodnika na distalnom kraju čvorišta mikrokateru i blago zatvorite RHV oko uvodnika da biste pričvrstili RHV za uvodnik. Nemojte preterano pritezati RHV. Uvedite uvodnik u čvorište mikrokateru samo dok ne osetite blagi otpor. Nemojte ga prekomerno uvoditi.
17. Gurnite medicinsko sredstvo u lumen mikrokateru. Budite pažljivi kako biste izbegli da se medicinsko sredstvo za embolizaciju zakači na spoju između omotača uvodnika i čvorišta mikrokateru.
18. Gurnite medicinsko sredstvo kroz mikrokater tako da proksimalni kraj medicinskog sredstva za uvođenje dođe do proksimalnog kraja omotača uvodnika.
19. Odrnite RHV.
20. Izvucite omotač uvodnika malo iz RHV.
21. Zatvorite RHV oko medicinskog sredstva za uvođenje.
22. Svucite omotač uvodnika u potpunosti sa medicinskog sredstva za uvođenje vodeći računa da ne savijete ili ne oštetite sistem za uvođenje.
23. Pažljivo uvodite medicinsko sredstvo tako da distalni kraj sredstva dođe do poslednjeg markera na kateteru.
24. Premestite vrh mikrokateru tako da bude postavljen baš na vratu aneurizme. Nemojte uvoditi mikrokater u potpunosti u aneurizmu.
25. Pod fluoroskopskim vođenjem, polako izvedite medicinsko sredstvo za embolizaciju iz vrha mikrokateru. Nastavite da uvodite medicinsko sredstvo za embolizaciju u leziju tako da ostvarite optimalni plasman. U sledećim slučajevima možete da bude potrebno drugačije postavljanje ili uklanjanje medicinskog sredstva za embolizaciju i/ili drugačije postavljanje mikrokateru:
 - a. Ako veličina medicinskog sredstva za embolizaciju nije odgovarajuća, uklonite ga i zamenite drugim sredstvom.
 - b. Ako posle plasmata i pre odvajanja medicinskog sredstva za embolizaciju primetite njegovo neželjeno pomeranje, uklonite medicinsko sredstvo. Pomeranje medicinskog sredstva za embolizaciju može da bude znak da medicinsko sredstvo može da se pomeri posle odvajanja.
 - c. Ako se medicinsko sredstvo za embolizaciju (implant) ne otvori u potpunosti:
 - i. Izvucite implant, postavite mikrokater dalje u proksimalnom smeru i ponovo plasirajte implant tako da omogućite više prostora za širenje; ili
 - ii. Zamenite implant drugim implantom iste ili druge veličine.

Medicinsko sredstvo za embolizaciju ne sme da se izvlači i ponovo plasira više od dva puta. Posle dva pokušaja, uklonite medicinsko sredstvo za embolizaciju i zamenite ga drugim sredstvom iste ili druge veličine. Da biste smanjili potencijalni rizik od embolije, **NE** dozvolite da medicinsko sredstvo neodgovarajuće veličine ili neoptimalno postavljeno sredstvo ostane u aneurizmu znatno duže od aktiviranog vremena grušavanja (ACT). Iskustvo je pokazalo da krv/ugrušak takođe može da spreči potpuni plasman i ponovno hvatanje WEB

medicinskog sredstva za embolizaciju. Da biste smanjili rizik od potencijalnih komplikacija, prilikom donošenja odluke o uklanjanju kompletnog sistema iz aneurizme radi zamene novim medicinskim sredstvom, u obzir treba uzeti status pacijentovog režima antitrombotične terapije.

26. Pre odvajanja, uvek treba obaviti angiografsku procenu kako biste se uverili da medicinsko sredstvo za embolizaciju nije u znatnoj meri istureno u matični krvni sud.
27. WEB medicinsko sredstvo za embolizaciju treba postaviti tako da proksimalna površina (sredina proksimalnog markera) bude poravna sa vratom aneurizme a da proksimalni marker izlazi van vrata.
28. U slučaju ponovnog plasiranja, izvucite medicinsko sredstvo bez kontakta sa aneurizmom pre pokušaja ponovnog plasiranja.
29. Pritegnite RHV da biste sprečili pomeranje medicinskog sredstva za embolizaciju.
30. Pre odvajanja, utvrdite da proksimalni deo sredstva za embolizaciju WEB nije pod nepotrebnim pritiskom. To može dovesti do pomeranja vrha mikrokatereta, što dovodi do aneurizme ili rupture suda.

Odvajanje medicinskog sredstva

31. U medicinsko sredstvo za kontrolu odvajanja unapred su ubačene baterije i on će se aktivirati kada se medicinsko sredstvo za uvođenje pravilno poveže.
32. Pre nego što pričvrstite medicinsko sredstvo za kontrolu odvajanja, proverite da li je RHV čvrsto zaključen oko medicinskog sredstva za uvođenje kako biste obezbedili da se medicinsko sredstvo za embolizaciju ne pomera tokom postupka povezivanja.
33. Povedite računa da zlatni konektori na sredstvu za uvođenje budu čisti i da na njima ne bude krvi ili kontrastnog sredstva. Po potrebi, obrišite konektore sterilnom vodom i osušite ih pre povezivanja.
34. Umetnite proksimalni kraj medicinskog sredstva za uvođenje u sredstvo za kontrolu odvajanja. Kada sredstvo za uvođenje bude pravilno povezano, lampica će zatrepiti u zelenoj boji i čuće se zvučni signal.
35. Povežite položaj sredstva WEB i, ako je potrebno, prilagodite položaj mikrokatereta i/ili žice potiskivača pre nego što pritisnete dugme za odvajanje.
36. Pritisnite dugme za odvajanje. Tokom odvajanja, lampica treba da svetli u zelenoj boji a zvučni signal da bude neprekidan.
37. Proverite odvajanje tako što ćete prvo olabaviti ventil RHV, a zatim polako povući sistem za isporuku i uveriti se da nema pomeranja sredstva za embolizaciju. Ako se sredstvo za embolizaciju WEB ne odvoji, proverite položaj sredstva WEB i, ako je potrebno, prilagodite položaj mikrokatereta i/ili žice potiskivača i ponovo pritisnite dugme za odvajanje. Ako se sredstvo i dalje ne odvoji, pribavite novo sredstvo za kontrolu odvajanja i pokušajte da odvojite do još dva puta. Ako se ne odvoji, uklonite sredstvo za isporuku.
38. Proverite položaj medicinskog sredstva za embolizaciju angiografskim postupkom kroz vodeći kateter.
39. Pre uklanjanja mikrokatereta sa mesta terapije, postavite žicu-vodilju odgovarajuće veličine kroz ceo lumen mikrokatereta kako biste obezbedili da nijedan deo sredstva za embolizaciju ne ostane u mikrokateretu.

Lekar može da izmeni tehniku plasiranja medicinskog sredstva na osnovu složenosti i razlika u zahtevima embolizacije. Sve izmene moraju da budu dosledne sa procedurama, upozorenjima, merama predostrožnosti i informacijama o bezbednosti pacijenta navedenim u ovom uputstvu za upotrebu.

SPECIFIKACIJE MEDICINSKOG SREDSTVA ZA KONTROLU ODVAJANJA

- Broj modela: FG00175-001
- Izlazni napon: 11,2 – 11,8 VDC
- Ulazni napon: 24 VDC
- Baterije: 4 po A23
- Tip primenjenog dela: BF
- Oprema nije pogodna za upotrebu u prisustvu zapaljivih mešavina
- Uređaj za kontrolu odvajanja je predviđen za jednokratnu upotrebu, sa unapred ubačenim baterijama i zapakovan u sterilnom stanju. Nije potrebno nikakvo čišćenje, kontrola ili održavanje. Sredstvo za kontrolu odvajanja ne sme da se čisti, sterilishe ili koristi više puta.
- Baterije su unapred ubačene u uređaj za kontrolu odvajanja. Ne pokušavajte da uklonite ili da zamenite baterije pre upotrebe.
- Ako učinak uređaja za kontrolu odvajanja nije onakav kakav je opisan u odeljku o odvajanju u ovom uputstvu za upotrebu, bacite uređaj za kontrolu odvajanja i zamenite ga novim.

PAKOVANJE, STERILIZACIJA I USLOVI RADA

WEB medicinsko sredstvo za embolizaciju i medicinsko sredstvo za uvođenje su postavljeni unutar zaštitnog obruča namotaja i upakovani u vrećicu i kutiju. Medicinsko sredstvo za kontrolu odvajanja je

zapakovano zasebno u zaštitnu vrećicu i kutiju. Medicinska sredstva ostaju sterilna ako se pakovanje ne otvori, ošteti ili ako ne istekne rok upotrebe. Ako je sterilno pakovanje slučajno otvoreno ili oštećeno, odložite medicinsko sredstvo.

WEB medicinsko sredstvo za embolizaciju i medicinsko sredstvo za uvođenje sterilisani su gama zračenjem. Na pakovanje WEB medicinskog sredstva za embolizaciju i medicinskog sredstva za uvođenje pričvršćena je nalepnica sa malim okruglim indikatorom. Ovaj indikator menja boju iz žute u crvenu prilikom izlaganja zračenju radi sterilizacije i da bi medicinsko sredstvo moglo da se koristi, mora da bude crven. Ako je indikator žut, nemojte koristiti WEB medicinsko sredstvo za embolizaciju.

Medicinsko sredstvo za kontrolu odvajanja je sterilisano etilenom oksidom. Na pakovanje medicinskog sredstva za kontrolu odvajanja pričvršćena je nalepnica sa malim okruglim indikatorom. Ovaj indikator menja boju iz ljubičaste u zelenu nakon sterilizacije etilenom oksidom i mora da bude zelen da bi medicinsko sredstvo moglo da se koristi. Ako je indikator ljubičast, nemojte koristiti medicinsko sredstvo.

Čuvajte na kontrolisanu sobnoj temperaturi na suvom mestu.

Medicinsko sredstvo treba koristiti na temperaturi od 20 °C do 23 °C i pri relativnoj vlažnosti od 30–60%. Razlike u atmosferskom pritisku nemaju uticaj na funkcionalnost medicinskog sredstva.

SKLADIŠTENJE

Čuvati na suvom i dalje od sunčeve svetlosti.

MATERIJAL

WEB sistem za embolizaciju aneurizme ne sadrži lateks niti PVC materijale.

GARANCIJA

Kompanija MicroVention Inc. garantuje da je pri projektovanju i izradi ovog medicinskog sredstva posvećena dužna pažnja. Ova garancija zamenjuje i isključuje sve druge garancije koje ovde nisu izričito navedene, bilo izričite ili podrazumevane primenom zakona ili na neki drugi način, uključujući, ali bez ograničenja na sve podrazumevane garancije komercijalne podesnosti i pogodnosti za određenu svrhu. Rukovanje, čuvanje, čišćenje i sterilizacija medicinskog sredstva, kao i faktori u vezi sa pacijentom, dijagnozom, terapijom, hirurškim zahtevima, kao i drugim faktorima koji su van kontrole kompanije MicroVention, imaju direktan uticaj na medicinsko sredstvo i ova garancija je ograničena na popravku i zamenu ovog medicinskog sredstva do isteka roka upotrebe. Kompanija MicroVention Inc. neće biti odgovorna za slučajne ili posledične gubitke, oštećenja ili troškove koji proisteknu direktno ili indirektno iz korišćenja ovog medicinskog sredstva. Kompanija MicroVention Inc. ne preuzima niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da u njeno ime preuzme bilo kakvu drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim medicinskim sredstvom. Kompanija MicroVention, Inc. ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa višekratno korišćenim, obrađenim ili sterilisanim medicinskim sredstvima i za takve uređaje ne daje nikakve garancije, izričite niti podrazumevane, uključujući garancije za komercijalnu podesnost i pogodnost za određenu svrhu, ali bez ograničenja na njih.

Cene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promenama bez prethodnog obaveštenja.

INFORMACIJE U VEZI SA SNIMANJEM MAGNETNOM REZONANCOM

Uslovno bezbedno za MR



Utvrđeno je da je WEB medicinsko sredstvo za embolizaciju aneurizme uslovno bezbedno za snimanje magnetnom rezonancom.

Vankliničko ispitivanje je pokazalo da je WEB medicinsko sredstvo za embolizaciju aneurizme uslovno bezbedno za snimanje magnetnom rezonancom. Pacijent sa ovim medicinskim sredstvom se može bezbedno snimati neposredno posle plasmana medicinskog sredstva pod sledećim uslovima:

Statičko magnetno polje

- Statičko magnetno polje od 3 tesle ili manje
- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 4.000 gauss/cm (ekstrapolirano) ili manje
- Maksimalna prosečna specifična stopa resorpcije za celo telo (SAR) prijavljena za MR sistem od 2-W/kg tokom 15 minuta snimanja (tj. po sekvenci impulsa) u normalnom režimu rada,

Zagrevanje povezano sa snimanjem magnetnom rezonancom

Pod goredefinisanim uslovima snimanja, očekuje se da WEB medicinsko sredstvo za embolizaciju aneurizme proizvede maksimalno povećanje temperature od +1,4 °C posle 15 minuta neprekidnog snimanja.

Informacije o artefaktima

Ako je područje koje se snima upravo isto područje u kom je postavljeno

WEB medicinsko sredstvo za embolizaciju aneurizme ili se nalazi relativno blizu njega, kvalitet MR slike može da bude doveden u pitanje. Zbog toga može da bude neophodna optimizacija parametara snimanja magnetnom rezonancom kako bi se kompenzovalo prisustvo ovog medicinskog sredstva. U vankliničkom ispitivanju, veličina artefakta (pri snimanju sa impulsom gradijenta eha sekvence i sistemom za snimanje magnetnom rezonancom od 3 tesle) veća je oko 5 mm u odnosu na veličinu i oblik WEB medicinskog sredstva za embolizaciju aneurizme.

SAŽETAK INFORMACIJA O BEZBEDNOSTI I KLINIČKOM UČINKU

Sažetku informacija o bezbednosti i kliničkom učinku (SSCP) za medicinsko sredstvo će moći da se pristupi u bazi podataka o medicinskim sredstvima Evropske unije (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kada postane dostupan.

Trajni implant. Kontrola obavezna na osnovu odluke lekara.

Veb-sajt elektronskog uputstva za upotrebu: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MICROVENTION™, WEB™ i VIA™ predstavljaju žigove kompanije MicroVention, Inc., registrovane u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim nadležnostima.

©2024 MicroVention, Inc.

Slovenščina

Sistem za embolizacijo anevrizme WEB™

Navodila za uporabo

OPIS PRIPOMOČKA

Sistem za embolizacijo anevrizme WEB je sestavljen iz vsadnega embolizacijskega pripomočka, priključenega na uvajalni pripomoček. Uvajalni pripomoček poganja ročni baterijski ločitveni krmilnik, zasnovan posebej za sistem za embolizacijo anevrizme WEB. Ločitveni krmilnik je na voljo ločeno.

Pripomoček za embolizacijo anevrizme WEB je izdelan iz nitinolnih žic v konfiguraciji pletene, samoraztezne mrežice. Pripomočki za embolizacijo WEB so na voljo v veliko različnih velikostih (premerih in dolžinah) za zdravnikove potrebe. Med zdravljenjem zdravnik izbere ustrezno velikost pripomočka na podlagi, obliki in mestu intrakranialne anevrizme ali druge žilne abnormalnosti, pri kateri je treba izvesti okluzijo. Pripomoček za embolizacijo WEB se do mesta zdravljenja dovede z uvajalnim pripomočkom, skozi standardne nevrološke intervencijske, z žico ojačane mikrokateetre z določenimi najmanjšim notranjim premerom (glejte spodnjo preglednico 1). Uvajalni tulec na zunanem delu uvajalnega pripomočka se uporablja kot pomoč pri vstavljanju sistema v mikrokateeter.

Pripomoček WEB, ki po ločitvi ostane v bolniku, je sestavljen iz naslednjega:

Preglednica 1 – Kvantitativni podatki o vsadnem materialu

Materiali vsadka		Masa (mg)*
Kovinske komponente	Nitinol, platina, zlitina platine-iridija	≤ 40
Nekovinske komponente	Epoksi, PET	≤ 0,1

*Približna vsebnost

PREDVIDENA UPORABA

Sistem za embolizacijo anevrizme WEB je namenjen endovaskularni embolizaciji razpočenih in nerazpočenih intrakranialnih anevrizem ter drugih nevrovaskularnih abnormalnosti, kot so arteriovenske fistule (AVF).

Sistem za embolizacijo anevrizme WEB je prav tako namenjen okluziji krvnih žil v nevrovaskularnem sistemu, ki omogoča stalno obstrukcijo krvnega pretoka do anevrizme ali druge žilne nepravilnosti.

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti med drugim vključujejo naslednje: hematoma na mestu dostopa, razpočenje žile, embolusi, perforacija žile, okluzijo glavne žile, krvavitev, ishemijo, vazospazem, tvorbo strdka, premik ali napačno postavitev vsadka, predčasen ali otežen odklop vsadka, odsotnost ločitve, nepopolno polnjenje anevrizme, revaskularizacija, post-embolizacijski sindrom in nevrološke pomanjkljivosti, ki vključujejo možgansko kap ali smrt.

Uporabniki in/ali bolniki morajo proizvajalcu in pristojnemu organu države članice ali lokalnega zdravstvenega organa, kjer živi uporabnik, poročati o kakršnih koli resnih incidentih.

POTREBNI DODATNI PRIPOMOČKI

- Ločitveni krmilnik sistema za embolizacijo anevrizme WEB
- Z žico ojačan mikrokateeter z distalnim radionepreputnim označevalcem na konici (glejte preglednico 2)
- Vodilni kateter, združljiv z mikrokateetrom
- Vodljiva vodilna žica, združljiva z mikrokateetrom
- Dva vrtljiva hemostatska ventila Y (RHV)
- En triserni petelinček
- En enosmerni petelinček
- Sterilna fiziološka raztopina
- Kapalka za sterilno fiziološko raztopino pod tlakom

Preglednica 2 – Velikosti mikrokateetra

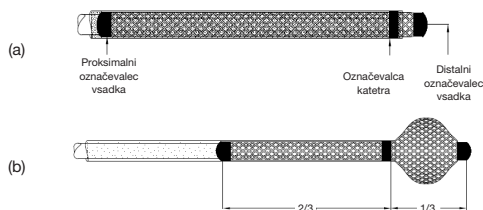
Razpon velikosti pripomočka za embolizacijo WEB (premer)	Najmanjši notranji premer mikrokateetra (palci)	Priporočeni mikrokateeter VIA™1
W2 – ENOJNI WEB 8–9 mm	0,027	VIA 27
W2 – ENOJNI WEB 10–11 mm	0,033	VIA 33
W4 – ENOJNI WEB 4–7 mm	0,021	VIA 21
W5 – ENOJNI WEB 3–7 mm	0,017	VIA 17

¹ Uporaba drugega katetra lahko povzroči izjemno trenje in poškodbo pripomočka.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

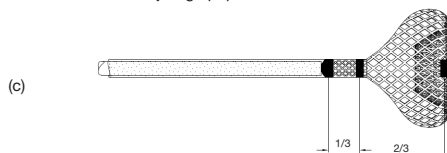
- POZOR:** Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki, usposobljeni za perkutane, intravaskularne in nevrovaskularne tehnike ter posege v zdravstvenih ustanovah z ustrezno fluoroskopsko opremo.
- POZOR:** Pripomoček za embolizacijo WEB smejo uporabljati zdravniki, ki so prejeli ustrezno usposabljanje glede tega pripomočka.
- POZOR:** Uporaba tega pripomočka v katetru ni priporočljiva ali potrebna in lahko privede do izjemnega trenja ter poškodbe pripomočka.
- Sistem za embolizacijo anevrizme WEB (glejte sliko 1) je ob dobavi sterilen in apirogen, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana. Uporabite pred datumom izteka roka uporabnosti, navedenim na embalaži izdelka.
- Sistem za embolizacijo anevrizme WEB je namenjen samo enkratni uporabi. Ločitveni krmilnik je namenjen uporabi pri enem bolniku. Pripomočka ne sterilizirajte in ne uporabite ponovno. Ponovna uporaba in/ali ponovno sterilizacija lahko povečata tveganje okužbe, povzročita pirogeni odziv ali druge smrtno nevarne zaplete. Ponovna uporaba in/ali ponovna sterilizacija lahko poslabša učinkovitost izdelka, kar privede do nepravilnega delovanja pripomočka. Zavrzite skladno z veljavnimi bolnišničnimi, administrativnimi in/ali lokalnimi vladnimi predpisi.
- Pripomoček za embolizacijo WEB se sme uvesti samo skozi združljivi mikrokateeter z notranjo površino, obloženo s PTFE. Pridle lahko do poškodbe embolizacijskega in uvajalnega pripomočka, kar zahteva odstranitev obeh pripomočkov in mikrokateetra iz bolnika.
- Operater mora vedeti, da lahko mikrokateetri velikosti ≥ 0,021 palca v distalnih krvnih žilah povečajo tveganje tromboembolije.
- Uporaba mikrokateetrov velikosti 0,021 palca in večjih, ki se oblikujejo s paro, lahko privede do neustreznega uvajanja in namestitve embolizacijskega pripomočka WEB, kar je odvisno od stopnje preoblikovanja in upogljivosti katetra med uvajanjem embolizacijskega pripomočka WEB.
- Visoka kakovost, digitalno fluoroskopsko preslikavanje z odštevanjem in ortogonalnimi projekcijami so nujni za doseganje pravilne namestitve embolizacijskega pripomočka.
- Pripomoček uvajajte in odstranjujte počasi. Uvajalnega pripomočka ne uvajajte s čezmernim silo. Ugotovite vzrok kakršnega koli nenavadnega upora. Če ugotovite čezmerno trenje, odstranite pripomoček in ga preverite glede poškodbe.
- Če je treba pripomoček prestaviti, bodite posebej pozorni, da ga uvajate ali umikate pod fluoroskopijo, vključno z novo preslikavo za potrditev položaja katetra.
- Med uvajanjem embolizacijskega pripomočka in po njem ne obračajte uvajalnega pripomočka. Obračanje pripomočka lahko privede do poškodbe ali predčasne ločitve.
- Če je treba embolizacijski pripomoček pridobiti iz žilja po ločitvi, je treba uporabiti odstranjevalne pripomočke (npr. algatorke in zanko) skladno z navodili njihovega proizvajalca.
- Embolizacijski pripomoček WEB se med uvajanjem skrajša (pribl. 60 %) (npr. glejte **sliko 2a**, ustrezno nameščen pripomoček bo širok 11 mm x dolg 9 mm, znotraj katetra velikosti 0,032 palca pa bo v dolžino meril približno 20 mm).
- Ko bo pravilno nameščen, morata biti radionepreputna označevalca ločena in vidna pod fluoroskopijo (npr. glejte **sliko 2b**, glede na delovno projekcijo in postavitev znotraj anevrizme mora biti razdalja med proksimalnim in distalnim označevalcem približno označena dolžina embolizacijskega pripomočka WEB).

- Vidljivost embolizacijskega pripomočka WEB je lahko različna, kar je odvisno od premera; pri večjih velikostih je lahko vidljivost boljša kot pri majhnih velikostih. Primeri so prikazani na **sliki 2c**.
- Spodnje slike od (a) do (c) prikazujejo namestitev embolizacijskega pripomočka WEB. Na začetku distalni označevalec vsadka izstopi iz mikrokatetra (a). Ko uvajate vsadek, se začne premer večati (b). Ko je razdalja med označevalcem katetra in konico vsadka približno $1/3$ celotne razdalje označevalec vsadka-označevalec, je premer vsadka običajno $1/2$ premera ob popolni namestitvi (b). Ko je razdalja med distalnim označevalcem vsadka in distalnim označevalcem katetra približno $2/3$ celotne razdalje označevalec vsadka-označevalec, je vsadek dosegel približno $4/5$ premera ob popolni namestitvi, distalni označevalec pa se začne pomikati v distalno vrtino (c).



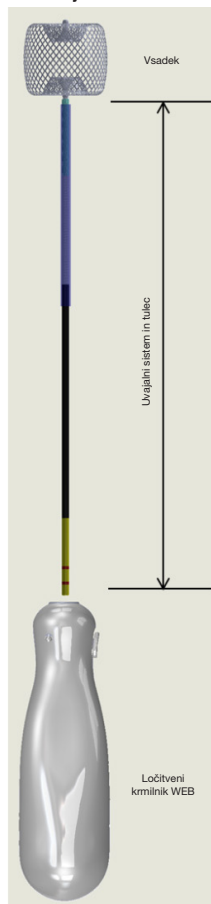
Opomba:

- Embolizacijski pripomočki WEB so na voljo s širokim vratom in v okroglih oblikah.
- Mikrokatetri VIA 17 imajo proksimalni označevalec, ki ni prikazan na spodnjih slikah ali fotografijah. Ta proksimalni označevalec katetra se ne uporablja za uvajanje embolizacijskega pripomočka WEB.



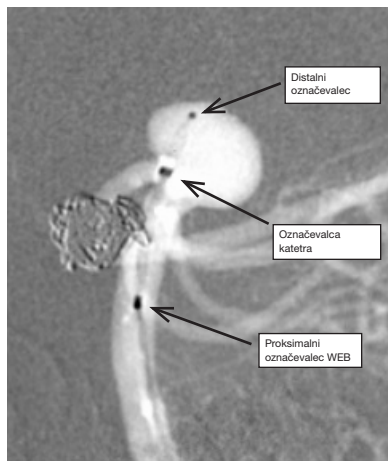
- Če so radioneprepustni označevalci v gruč (tj. med označevalci je krajša razdalja od pričakovane), uvlecite embolizacijski pripomoček WEB v mikrokateter in ocenite položaj mikrokatetra/anevrizme pod več različnimi fluoroskopskimi koti.
- Embolizacijskega pripomočka ni mogoče ločiti z nobenim drugim pogonskim virom kot ločitvenim krmilnikom MicroVention Inc. Pred začetkom embolizacijskega postopka zagotovite, da sta na voljo najmanj dva ločitvena krmilnika.
- Baterije so predhodno vstavljene v ločitveni krmilnik. Ne poskušajte odstraniti ali zamenjati baterij.
- Ne uporabljajte skupaj z radiofrekvenčnimi (RF) napravami.
- Bolniki, alergični na nikelj, imajo lahko alergijsko reakcijo na ta pripomoček.

Slika 1: Sistem za embolizacijo anevrizme WEB (ni v merilu)

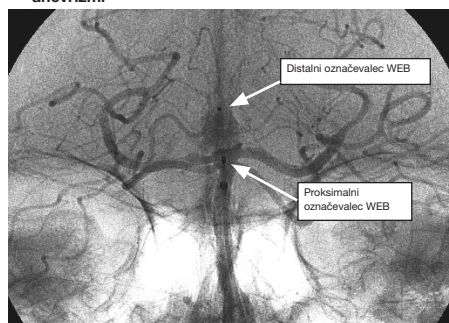


Slika 2: Embolizacijski pripomoček WEB v katetru delno nameščen, skrajšan (a) in pravilno popolnoma nameščen (b)

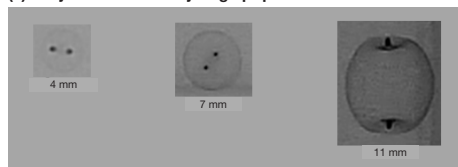
(a) Embolizacijski pripomoček WEB delno v katetru, delno nameščen v anevrizmi – skrajšan pogled



(b) Embolizacijski pripomoček WEB, popolnoma nameščen v anevrizmi



(c) Vidljivost embolizacijskega pripomočka WEB



POSTOPEK

Katetrizacija lezije

1. S standardnimi intervencijskimi postopki ocenite žilo z vodilnim katetrom. Vodilni kateter mora imeti dovolj velik notranji premer, da omogoča injiciranje kontrastnega sredstva, ko je nameščen mikrokater.
2. Priključite vrtljivi hemostatski ventil (RHV) na nastavke vodilnega katetra. Priključite trismerni petelinček na stranski krak ventila RHV, nato pa priključite linijo za neprekinjeno infundiranje izpiralne raztopine.
3. Izberite mikrokater z ustreznim notranjim premerom (glejte preglednico 1).
4. Po namestitvi katetra znotraj lezije odstranite vodilno žico.
5. Priključite drugi ventil RHV na vozišče mikrokatetra. Priključite enosmerni petelinček na stranski krak drugega ventila RHV in povežite linijo z izpiralno raztopino na petelinček.
6. Odprite petelinček, da omogočite izpiranje skozi mikrokater s sterilno izpiralno raztopino.

Izbira velikosti pripomočka

7. Izvedite fluoroskopski načrt poti.
8. Izmerite in ocenite velikost zdravljenе lezije.
9. Izberite ustrezno velikost embolizacijskega pripomočka. Velikost je treba izbrati glede na angiografsko oceno premera, višine, vratu in oblike anevrizme.

Priprava pripomočka na uvajanje

10. Odstranite ločitveni krmilnik iz zaščitne embalaže in ga postavite v sterilno polje. Za ločitev embolizacijskega pripomočka ne uporabite nobenega pogonskega vira drugega proizvajalca medicinskih pripomočkov.
11. Odstranite uvajalni pripomoček z embalažne zanke, tako da vlečete proksimalni konec, dokler uvajalnik ne izstopi iz zanke.
12. Embolizacijski pripomoček počasi potiskajte iz uvajalnega tulca in ga pregledajte glede poškodb. Pripomočka ne uporabite, če je na njem kakršna koli poškodba.
13. Proksimalni konec uvajalnega pripomočka stabilno vstavite v distalni konec ločitvenega krmilnika. Ne pritisnite ločitvenega gumba. Če utripa zelena lučka in pripomoček piska, je ločitveni krmilnik pripravljen na uporabo. Če se to ne zgodi, zamenjajte ločitveni krmilnik in ponovite ta korak z novim ločitvenim krmilnikom. Če pri drugem krmilniku lučka utripa zeleno, pripomoček pa piska, nadaljujte z naslednjim korakom. V nasprotnem primeru pridobite nov sistem za uvajanje embolizacijskega pripomočka WEB.
14. Uvajalni tulec držite navpično in nežno uvlecite embolizacijski pripomoček nazaj v uvajalni tulec.

Uvajanje in namestitvev pripomočka

15. Odprite ventil RHV na mikrokateru, da sprejme uvajalni tulec.
 16. Uvajalni tulec vstavite skozi ventil RHV. Distalno konico uvajalnega tulca namestite na distalni konec nastavka mikrokatetra in rahlo zaprite ventil RHV okoli uvajalnika, da stabilno namestite ventil RHV na uvajalnik. Ventila RHV ne privijte premočno. Uvajalnik vstavljajte v mikrokater, dokler ne začutite rahlega upora. Ne vstavite čezmerno.
 17. Potisnite pripomoček v lumen mikrokatetra. Bodite previdni, da preprečite zatikanje embolizacijskega pripomočka na stičišču med uvajalnim tulcem in nastavkom mikrokatetra.
 18. Potiskajte pripomoček skozi mikrokater, dokler se proksimalni konec uvajalnega pripomočka ne dotakne proksimalnega konca uvajalnega tulca.
 19. Zrahljajte ventil RHV.
 20. Uvajalni tulec izvlecite, tako da bo rahlo zunaj ventila RHV.
 21. Zaprite ventil RHV okrog uvajalnega pripomočka.
 22. Uvajalni tulec popolnoma potisnite z uvajalnega pripomočka, pri tem pa bodite pozorni, da ne zvijete ali poškodujete uvajalnega sistema.
 23. Previdno potiskajte pripomoček naprej, dokler distalni konec pripomočka ne doseže zadnjega označevalca na mikrokateru.
 24. Prestavite konico mikrokatetra, tako da bo nameščena tik ob vratu anevrizme. Ne vstavite celotnega mikrokatetra v anevrizmo.
 25. Pod fluoroskopijo počasi potiskajte embolizacijski pripomoček iz konice mikrokatetra. Nadaljujte s potiskanjem embolizacijskega pripomočka naprej v lezijo, dokler ne dosežete optimalne namestitve. Pri naslednjem bo morda potrebna prestavitev ali odstranitev embolizacijskega pripomočka in/ali prestavitev mikrokatetra:
 - a. Če velikost embolizacijskega pripomočka ni ustrezna, ga odstranite in zamenjajte z drugim pripomočkom.
 - b. Če po postavitvi in pred ločitvijo opazite neželeno premikanje embolizacijskega pripomočka, odstranite pripomoček. Premikanje embolizacijskega pripomočka lahko pomeni, da se lahko pripomoček po ločitvi premakne.
 - c. Če se embolizacijski pripomoček (vsadek) ne odpre popolnoma:
 - i. zajemite vsadek, premaknite mikrokater proksimalno naprej in ponovno namestite vsadek, da bo več prostora za razprtje, ali
 - ii. zamenjajte vsadek z drugim vsadkom enake ali druge velikosti.
- Embolizacijskega pripomočka ne smete zajeti in namestiti več kot dvakrat. Po dveh poskusih odstranite embolizacijski pripomoček in ga zamenjajte z drugim pripomočkom enake ali druge velikosti. Da zmanjšate morebitno tveganje embolusov, **NE** pustite, da pripomoček neustrezne velikosti ali nepravilno nameščen pripomoček v anevrizmi ostane precej po aktiviranem času strjevanja (ACT). Izkušnje so pokazale, da lahko kri/strdek prav tako prepreči popolno namestitvev in ponoven zajem embolizacijskega pripomočka WEB. Za zmanjšanje tveganja morebitnih zapletov je treba pri odločanju glede odstranitve celotnega sistema iz anevrizme zaradi zamenjave z novim pripomočkom upoštevati stanje bolnikovega režima z antitrombotiki.

26. Pred ločitvijo je treba vedno opraviti angiografsko oceno, ki potrdi, da embolizacijski pripomoček ne sega pomembno v glavno žilo.
27. Embolizacijski pripomoček WEB je treba namestiti tako, da je proksimalna površina (središče proksimalnega označevalca) poravnava z vratom anevrizme in proksimalni označevalec sega čez vrat.
28. Pri ponovni namestitvi umaknite pripomoček, tako da pred ponovnim poskusom namestitve ni v stiku z anevrizmo.
29. Privijte ventil RHV, da preprečite premikanje embolizacijskega pripomočka.
30. Prepričajte se, da proksimalni del pripomočka za embolizacijo WEB pred odklopom nima vzpostavljene nepotrebne kompresije. To bi lahko povzročilo premikanje konice mikrokatereta in posledično anevrizmo ali raztrganje žile.

Ločitev pripomočka

31. Ločitveni krmilnik je opremljen s predhodno vstavljenimi baterijami in se aktivira, ko je uvaljni pripomoček pravilno priključen.
32. Preverite, ali je ventil RHV trdno zaprt okrog uvalnega pripomočka, preden priključite ločitveni krmilnik, da zagotovite, da se embolizacijski pripomoček med postopkom priključitve ne premakne.
33. Prepričajte se, da so zlati priključki uvalnega pripomočka čisti in brez krvi ali kontrastnega sredstva. Po potrebi priključke obrišite s sterilno vodo in jih pred priključitvijo posušite.
34. Proksimalni konec uvalnega pripomočka vstavite v ločitveni krmilnik. Ko je uvaljni pripomoček pravilno priključen, bo lučka utrpala zeleno, slisen pa bo enakomeren signal.
35. Pred pritiskom gumba za ločevanje preverite položaj pripomočka WEB in po potrebi prilagodite položaj mikrokatereta in/ali potisne žice.
36. Pritisnite ločitveni gumb. Med proženjem mora lučka svetiti zeleno, piskanje pa mora biti neprekinjeno.
37. Ločevanje tuljave preverite tako, da najprej sprostite ventil RHV, nato pa počasi povlecete uvalni pripomoček in preverite, da se pripomoček za embolizacijo ne premika. Če se pripomoček za embolizacijo WEB ne odklopi, preverite položaj pripomočka WEB in po potrebi prilagodite položaj mikrokatereta in/ali potisne žice ter znova pritisnite gumb za ločevanje. Če se pripomoček kljub temu ne odklopi, vzemite nov kontrolni ločevanja za nadzor ločevanja in ločevanje poskusite ponoviti še največ dvakrat. Če se ne odklopi, odstranite uvalni pripomoček.
38. Skozi kateter angiografsko preverite položaj embolizacijskega pripomočka.
39. Preden mikrokater odstranite z mesta zdravljenja, namestite vodilno žico ustrezne velikosti skozi celotno dolžino lumna mikrokatereta, da se prepričate, da ni noben del embolizacijskega pripomočka ostal v mikrokateru.

Zdravnik se odloči glede spreminjanja tehnike namestitve pripomočka, da prilagodi uporabo glede na zapletenost in razlike v embolizacijskih postopkih. Vsaka sprememba mora biti skladna s prej opisanimi postopki, opozorili, previdnostnimi ukrepi in varnostnimi informacijami za bolnika v teh navodilih za uporabo.

SPECIFIKACIJE ZA LOČITVENI KRMILNIK

- Številka modela: FG00175-001
- Izhodna napetost: 11,2–11,8 V pri enosmernem toku
- Vhodna napetost: 24 V pri enosmernem toku
- Baterije: 4 po A23
- Del v stiku z bolnikom: BF
- Oprema, ki ni primerna za uporabo v prisotnosti vnetljivih mešanici
- Ločitveni krmilnik je pripomoček za enkratno uporabo z vnaprej vstavljenimi baterijami, ki je ob dobavi sterilen. Čiščenje, pregledi ali vzdrževanje niso potrebni. Ločitvenega krmilnika na smete očistiti, ponovno sterilizirati ali ponovno uporabiti.
- Baterije so predhodno vstavljene v ločitveni krmilnik. Pred uporabo ne poskušajte odstraniti ali zamenjati baterij.
- Če ločitveni krmilnik ne deluje, kot je opisano v poglavju Ločitev v teh navodilih za uporabo, zavrzite ločitveni krmilnik in ga zamenjajte z novo enoto.

EMBALAŽA, STERILIZACIJA IN POGOJI ZA UPORABO

Embolizacijski in uvaljni pripomoček WEB sta v zaščitni namestitveni zanki ter pakirana v vrečki in kartonasti škatli. Ločitveni krmilnik je pakiran ločeno, v zaščitni vrečki in kartonasti škatli. Pripomočki bodo ostali sterilni, razen če je ovojnina odprta, poškodovana ali pa je potekel rok uporabnosti. Če se sterilna ovojnina nenamerno odpre ali poškoduje, zavrzite pripomoček.

Embolizacijski pripomoček in uvaljni pripomoček WEB sta sterilizirana s sevanjem gama. Na embalaži embolizacijskega pripomočka in uvalnega pripomočka WEB je majhen okrogel indikator. Ob izpostavitvi sterilizaciji s sevanjem se ta indikator spremeni iz rumenega v rdečega in mora biti za uporabo pripomočka rdeče barve. Če je indikator rumen, embolizacijskega pripomočka WEB ne uporabite.

Ločitveni krmilnik je steriliziran z etilenoksidom. Na embalaži ločitvenega

krmilnika je majhen okrogel indikator. Ob izpostavitvi sterilizaciji z etilenoksidom se ta indikator spremeni iz vijoličastega v zelenega in mora biti za uporabo pripomočka zelene barve. Če je indikator vijoličast, pripomočka ne uporabite.

Shranjujte na suhem mestu, pri nadzorovani sobni temperaturi.

Pripomoček je treba uporabljati pri temperaturi 20–23 °C in relativni vlažnosti 30–60 %. Nihanje atmosferskega tlaka ne vpliva na delovanje pripomočka.

SHRANJEVANJE

Shranjujte na suhem mestu, zaščiteno pred sončno svetlobo.

MATERIAL

Sistem za embolizacijo anevrizme WEB ne vsebuje lateksa ali PVC.

JAMSTVO

Družba MicroVention Inc. jamči, da je bil ta pripomoček oblikovan in izdelan s primerno skrbnostjo. To jamstvo nadomesti in izključuje vsa druga jamstva, ki v tem dokumentu niso izrecno navedena in eksplicitno ali implicitno izhajajo iz izvajanja zakonodaje ali drugače, kar med drugim vključuje vsa implicitna jamstva o primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen. Rokovanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija pripomočka, kakor tudi dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškimi posegi in drugimi zadevami, ki so izven nadzora družbe MicroVention, lahko neposredno vplivajo na pripomoček, zato je to jamstvo omejeno na popravilo in zamenjavo tega pripomočka skladno z rokom uporabnosti. Družba MicroVention Inc. ne prevzema odgovornosti za kakršno koli naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki neposredno ali posredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka. Družba MicroVention Inc. ne prevzema in ne pooblašča nobene druge osebe, da bi prevzela kakršne koli druge ali dodatne odgovornosti ali obveznosti v povezavi s tem pripomočkom. Družba MicroVention, Inc. ne prevzema nobene odgovornosti v zvezi s pripomočkom, ki ga ponovno uporabite, pripravite za ponovno uporabo ali ponovno sterilizirate, ter v zvezi s takim pripomočkom ne daje nobenih jamstev, eksplicitnih ali implicitnih, kar med drugim vključuje primernost za prodajo ali ustreznost za predvideno uporabo. Cene, specifikacija in razpoložljivost modela se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

INFORMACIJE ZA MR-SLIKANJE

Pogojno varno za uporabo v MR-okolju



Ugotovili smo, da je pripomoček za embolizacijo anevrizme WEB pogojno varen za uporabo v MR-okolju.

Neklinično preskušanje je pokazalo, da je pripomoček za embolizacijo anevrizme WEB pogojno varen za uporabo v MR-okolju. Bolnika s tem pripomočkom lahko varno slikate takoj po vstavitvi, pri naslednjih pogojih:

Statično magnetno polje

- Statično magnetno polje 3 tesle ali manj
- Največji prostorski gradient magnetnega polja 4.000 gaussov/cm (ekstrapolirano) ali manj
- Največja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo 2 W/kg pri 15-minutnem slikanju v običajnem načinu delovanja MR-sistema (tj. na pulzno zaporedje).

Segrevanje, povezano z MR-slikanjem

Pri zgoraj opredeljenih pogojih slikanja se pričakuje, da bo pripomoček za embolizacijo anevrizme WEB po 15 minutah slikanja ustvaril največje povišanje temperature +1,4 °C.

Informacije o artefaktih

Kakovost MR-slike je lahko ogrožena, če je območje zanimanja na istem območju ali relativno blizu položaja pripomočka za embolizacijo anevrizme WEB. Zato bo morda za kompenzacijo prisotnosti pripomočka WEB potrebna optimizacija parametrov MR-slikanja. Pri predkliničnih preskušanjih je velikost artefakta (ki se je slikal s pulzno sekvenco z gradientno ehografijo in MR-sistemom s 3 teslami) segala približno 5 mm čez velikost in obliko pripomočka za embolizacijo anevrizme.

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka (SSCP) za pripomoček bo dostopen v Evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih

(Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), ko bo na voljo.

Trajni vsadek. Spremljanje, ki se zahteva po presoji zdravnika

Spletna stran z elektronskimi navodili za uporabo: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MICROVENTION™, WEB™ in VIA™ so blagovne znamke družbe MicroVention, Inc., registrirane v Združenih državah Amerike in drugih sodnih pristojnostih.

©2024 MicroVention, Inc.

Slovenčina

WEB™ Systém na embolizáciu aneuryzmy

Návod na použitie

OPIS ZARIADENIA

Systém na embolizáciu aneuryzmy WEB sa skladá z implantovateľného embolizačného zariadenia pripojeného k zavádzaciemu zariadeniu. Zavádzacie zariadenie je napájané ručným ovládačom odpojenia napájaným batériou, ktorý je špecificky navrhnutý pre systém na embolizáciu aneuryzmy WEB. Ovládač odpojenia sa dodáva samostatne.

Embolizačné zariadenie WEB je vyrobené z nítinových drôtov v opletenej, samorozťažnej pletenej konfigurácii. Embolizačné zariadenie WEB sa dodávajú v širokom rozsahu veľkostí (priemery a dĺžky), aby naplnili potreby lekárov. Počas liečby zvolí lekár vhodnú veľkosť zariadenia na základe veľkosti, tvaru a umiestnenia intrakraniálnej aneuryzmy alebo inej cievnnej abnormality, ktorú chce uzavrieť. Embolizačné zariadenie WEB sa dodáva na miesto liečby na zavádzacom zariadení pomocou štandardných neurointervenčných drôtom vystužených mikrokatétrov so špecifikovanými minimálnymi vnútornými priermi (pozrite si tabuľku 1 nižšie). Puzdro zavádzaca na vonkajšej strane zavádzacieho zariadenia pomáha pri umiestňovaní systému do mikrokatetra.

Zariadenie WEB, ktoré zostáva v pacientovi po oddelení, pozostáva z:

Tabuľka 1 – Kvantitatívne informácie o implantovanom materiáli

Materiály implantátu		Hmotnosť (mg)*
Kovové komponenty	Nítinol, platina, zlatina platiny a iridia	≤ 40
Nekovové komponenty	Epoxidová živica, PET	≤ 0,1

*Približný obsah

URČENÝ ÚČEL

Systém na embolizáciu aneuryzmy WEB je určený na endovaskulárnu embolizáciu prasknutých a neprasknutých intrakraniálnych aneuryzmi a ďalších neurovaskulárnych abnormalít, ako napríklad arteriovenózne fistuly (AVF).

Systém na embolizáciu aneuryzmy WEB je tiež určený na vaskulárnu oklúziu krvných ciev v neurovaskulárnom systéme s cieľom trvalo uzavrieť krvný tok do aneuryzmy alebo inej cievnnej malformácie.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Potenciálne komplikácie okrem iného zahŕňajú: hematóm v mieste vstupu, ruptúru aneuryzmy, embólie, perforáciu cievy, oklúziu hlavnej tepny, hemorágiu, ischémiu, vazospazmus, vytvorenie zrazeniny, posun alebo chybné umiestnenie zariadenia, skoré alebo problematické odpojenie zariadenia, neodpojenie, nekompletné vyplnenie aneuryzmy, revascularizáciu, postembolizačný syndróm a neurologické deficity vrátane cievnnej mozgovej príhody a smrti.

Používatelia a/alebo pacienti by mali hlásiť akékoľvek vážne udalosti výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu alebo miestnemu zdravotníckemu orgánu, štátu, kde sa používatel a/alebo pacient nachádza.

ĎALŠIE POŽADOVANÉ POMÔCKY

- Ovládač odpojenia systému na embolizáciu aneuryzmy WEB
- Drôtom vystužený mikrokatéter s rádioaktívnou značkou na distálnom hrote (pozrite si tabuľku 2)
- Vodiaci katéter kompatibilný s mikrokatétrom
- Ovládateľný vodiaci drôt kompatibilný s mikrokatétrom
- Dva otočné hemostatické ventily v tvare písmena Y (RHV)
- Jeden trojcestný zastavovací kohútik
- Jeden jednocestný zastavovací kohútik
- Sterilný fyziologický roztok
- Natlakané sterilné zariadenie na kvapkanie fyziologického roztoku

Tabuľka 2 – Veľkosti mikrokatétrov

Rozsah embolizačných zariadení WEB (priemer)	Minimálny vnútorný priemer mikrokatetra (palce)	Odporúčaný mikrokatéter VIA™ ¹
W2 – WEB SINGLE 8 – 9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB SINGLE 10 – 11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB SINGLE 4 – 7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB SINGLE 3 – 7 mm	0,017	VIA 17

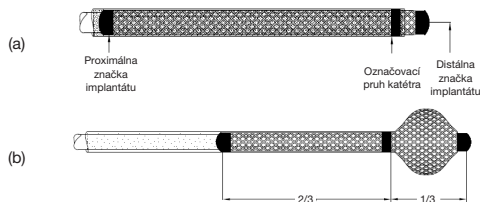
¹ Použitie iného katetra môže viesť k extrémnemu treniu a poškodeniu zariadenia

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- UPOZORNENIE:** Túto pomôcku smú používať iba lekári vyškolení v perkutánných, intravaskulárnych a neurovaskulárnych technikách a zákrokoch, a to v zdravotníckych zariadeniach s príslušným fluoroskopickým vybavením.
- UPOZORNENIE:** Embolizačné zariadenie WEB smú používať lekári, ktorí podstúpili príslušné školenie pre toto zariadenie.
- UPOZORNENIE:** Používanie tohto zariadenia v katetri, ktorý sa neodporúča alebo nevyžaduje, môže viesť k extrémnemu treniu a poškodeniu zariadenia.
- Systém na embolizáciu aneuryzmy WEB (pozrite si obrázok 1) sa dodáva sterilný a neprogénny, pokiaľ nie je otvorený alebo poškodený balenie jednotky. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Použite pred dátumom expirácie uvedenom na balení produktu.
- Systém na embolizáciu aneuryzmy WEB je určený len na jedno použitie. Ovládač odpojenia je určený na použitie u jedného pacienta. Zariadenie opakovanne nesterilizujte a/ani opakovanne nepoužívajte. Opakované použitie a/alebo sterilizácia môže zvýšiť riziko infekcie, spôsobiť pyrogennú reakciu alebo iné život ohrožujúce komplikácie. Opakované použitie a/alebo sterilizácia môže znížiť výkonnosť produktu, čo vedie k poruche pomôcky. Všetky zariadenia zlikvidujte v súlade s príslušnými nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi vládnymi predpismi.
- Embolizačné zariadenie WEB sa musí zavádzať len cez kompatibilný mikrokatéter s vnútorným potahom z PTFE. Môže dôjsť k poškodeniu embolizačného a zavádzacieho zariadenia a potrebe odstrániť zariadenie aj mikrokatéter z pacienta.
- Obsluha si musí byť vedomá toho, že mikrokatetre ≥ 0,021 palca v distálnych krvných ciechach môžu zvýšiť riziko tromboembólie.
- Tvarovanie parou pri katetroch s veľkosťou 0,021 palca a väčších môže viesť k nesprávnemu zavedeniu a odpojeniu embolizačného zariadenia WEB, a to v závislosti od miery tvarovania a ohýbania katetra počas zavádzania embolizačného zariadenia WEB.
- Na dosiahnutie správneho umiestnenia embolizačného zariadenia sa vyžaduje vysokokvalitné, digitálne subtrakčné fluoroskopické mapovanie dráhy s ortogónnymi zobrazeniami.
- Zariadenie pomaly posuňte vpred a stiahnite späť. Zavádzacie zariadenie nepoužívajte nadmernou silou. Stanovte príčinu akéhokoľvek neočakávaného odporu. Ak si všimnete nadmerné trenie, vyberte zariadenie a skontrolujte, či nie je poškodené.
- Ak je potrebná zmena polohy, venujte zvláštnu pozornosť tomu, aby ste zariadenie posúvali alebo vytahovali pod fluoroskopickým dohľadom vrátane mapovania novej dráhy na potvrdenie polohy katetra.
- Zariadenie počas zavádzania embolizačného zariadenia ani po ňom neotáčajte. Otáčanie zariadenia môže viesť k poškodeniu alebo skorému odpojeniu.
- Ak musí byť embolizačné zariadenie po odpojení vytiahnuté z cievného systému, je potrebné použiť vytahovacie zariadenie (napr. aligátor a slučka) podľa pokynov výrobcu.
- Embolizačné zariadenie WEB sa počas zavádzania deformuje (~ 60 %) (t. j. pozrite si **obrázok 2a**, správne odpojené zariadenie so šírkou 11 mm a dĺžkou 9 mm bude na dĺžku merať ~ 20 mm v mikrokatetri s veľkosťou 0,032 palca).
- Pri správnom odpojení musia byť dve rádiokontrastné značky oddelené a fluoroskopicky viditeľné (t. j. pozrite si **obrázok 2b**, v závislosti od pracovnej projekcie a umiestnenia v aneurizme musí byť vzdialenosť medzi proximálnou a distálnou značkou približne rovnaká ako označená dĺžka embolizačného zariadenia WEB).
- Viditeľnosť embolizačného zariadenia WEB sa môže líšiť v závislosti od priemeru. Väčšie veľkosti môžu byť lepšie viditeľné ako malé

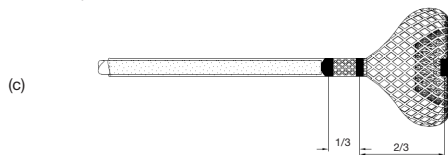
veľkosti. Príklady sú zobrazené na **obrázku 2c**.

- Obrázky (a) až (c) nižšie ilustrujú odpojenie embolizačného zariadenia WEB. Najprv označovací pruh distálneho implantátu vystúpi z mikrokatétra (a). Pri posúvaní implantátu začne narastať v priemere (b). Keď je vzdialenosť medzi označovacím pruhom katétra a hrotom implantátu približne $\frac{1}{3}$ celkovej vzdialenosti značky implantátu a značky, priemer implantátu je vo všeobecnosti približne $\frac{1}{2}$ jeho priemeru po úplnom odpojení (b). Keď je vzdialenosť distálneho označovacieho pruhu implantátu k distálnemu označovaciemu pruhu katétra približne $\frac{2}{3}$ celkovej vzdialenosti značky implantátu a značky, implantát dosiahol približne $\frac{4}{5}$ svojho priemeru po úplnom odpojení a distálny označovací pruh sa začína posúvať k distálnemu koncu (c).



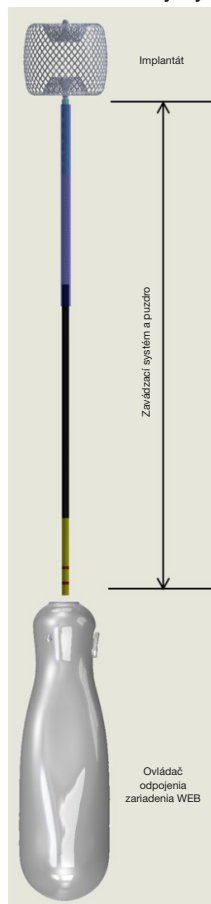
Poznámka:

- Embolizačné zariadenia WEB sú dostupné v tvaroch so širokým hrdlom aj vo sférických tvaroch.
- Mikrokatetre VIA 17 majú proximálny označovací pruh, ktorý nie je zobrazený na kresbách ani fotografiách nižšie. Tento proximálny označovací pruh katétra sa nepoužíva pri zavádzaní embolizačného zariadenia WEB.



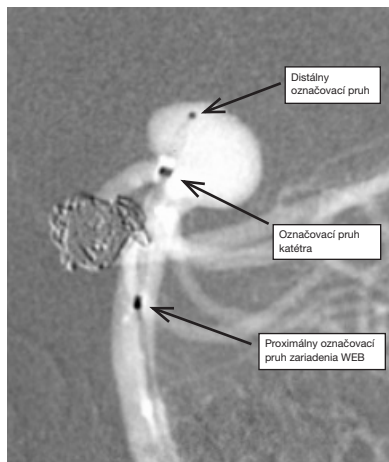
- Ak sú rádiokontrastné značky zhluknuté (t. j. kratšia vzdialenosť medzi značkami oproti očakávanej), zatiahnite embolizačné zariadenie WEB do mikrokatétra a zhodnotte polohu mikrokatétra/aneuryzmy z viacerých fluoroskopických uhlov.
- Embolizačné zariadenie nemožno odpojiť žiadnym iným zdrojom napájania ako je ovládač odpojenia spoločnosti MicroVention Inc. Pred začiatkom embolizačného postupu overte, že máte k dispozícii aspoň dva ovládače odpojenia.
- Do ovládača odpojenia sú vopred vložené batérie. Batérie sa nesnažte odstrániť ani vymeniť.
- Nepoužívajte spolu s rádiodrekvenčnými (RF) zariadeniami.
- Pacienti alergickí na nikel môžu mať na toto zariadenie alergickú reakciu.

Obrázok 1: Systém na embolizáciu aneuryzmy WEB (nie je v mierke)

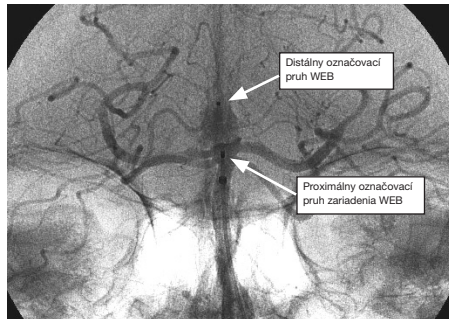


Obrázok 2: Embolizačné zariadenie WEB v katétrí čiastočne odpojené a zdeformované (a) a správne úplne odpojené (b)

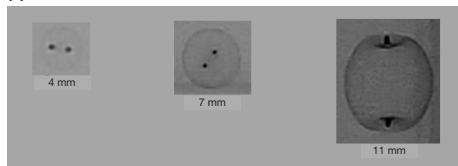
(a) Embolizačné zariadenie WEB čiastočne v katétrí, čiastočne odpojené v aneuryzme – zdeformovaný pohľad



(b) Embolizačné zariadenie WEB úplne odpojené v aneuryzme



(c) Viditeľnosť embolizačného zariadenia WEB



POSTUP

Katetrizácia lézie

1. Pomocou štandardných intervenčných postupov získajte prístup k cieve pomocou vodiaceho katétra. Vodiaci katéter musí mať vnútorný priemer dostatočne veľký na to, aby umožnil injekčné podanie kontrastnej látky, zatiaľ čo sa mikrokatéter nachádza na svojom mieste.
2. Pripojte otočný hemostatický ventil (RHV) k hrdlu vodiaceho katétra. K bočnému ramenu RHV pripojte trojcestný zastavovací kohútik a následne pripojte vedenie na kontinuálnu infúziu preplachovacieho roztoku.
3. Vyberte mikrokatéter s vhodným vnútorným priemerom (pozrite si tabuľku 1).
4. Po umiestnení mikrokatétra do lézie odstráňte vodiaci drôt.
5. K hrdlu mikrokatétra pripojte druhý ventil RHV. K bočnému ramenu druhého RHV pripojte jednocestný zastavovací kohútik a pripojte vedenie preplachovacieho roztoku k zastavovaciemu kohútiku.
6. Otvorením zastavovacieho kohútika umožníte prepláchnutie mikrokatétra sterilným preplachovacím roztokom.

Výber veľkosti zariadenia

7. Vykonajte fluoroskopické mapovanie dráhy.
8. Zmerajte a odhadnite veľkosť lézie, ktorú budete ošetrovať.
9. Vyberte embolizačné zariadenie s vhodnou veľkosťou. Veľkosť je potrebné vybrať na základe angiografického hodnotenia priemeru, výšky, hrdla a tvaru aneuryzmy.

Príprava zariadenia na zavedenie

10. Vyberte ovládač odpojenia z ochranného obalu a umiestnite ho do sterilného poľa. Na odpojenie embolizačného zariadenia nepoužívajte žiadny zdroj napájania od iného výrobcu zdravotníckych pomôcok.
11. Vyberte zavádzacie zariadenie z obalovej obryče ťahaním za proximálny koniec, kým zavádzač neopustí obryč.
12. Pomaly posúvajte embolizačné zariadenie z puzdra zavádzača a skontrolujte ho ohľadom poškodenia. Ak nájdete akékoľvek poškodenie, zariadenie nepoužívajte.
13. Pevne vložte proximálny koniec zavádzacieho zariadenia do distálneho konca ovládača odpojenia. Nestláčajte tlačidlo odpojenia. Ak zasvieti zelené svetlo a zariadenie zapípa, ovládač odpojenia môžete použiť. Ak nie, vymeňte ovládač odpojenia a tento krok zopakujte s novým. Ak u tohto druhého ovládača zasvieti zelené svetlo a ozve sa pípanie, pokračujte na ďalší krok. Inak si zabezpečte nový zavádzací systém embolizačného zariadenia WEB.
14. Podržte puzdro zavádzača vertikálne a jemne zatiahnite embolizačné zariadenie späť do puzdra zavádzača.

Zavedenie a odpojenie zariadenia

15. Otvorte RHV na mikrokatétrí, aby prijal puzdro zavádzača.
16. Vložte puzdro zavádzača cez RHV. Umiestnite distálny hrot puzdra zavádzača na distálny koniec hrdla mikrokatétra a zatvorte RHV jemne okolo zavádzača, aby ste zaistili RHV k zavádzaču. RHV nadmerne neutahujte. Zavádzač vkladajte do hrdla mikrokatétra len kým neucitíte mierny odpor. Nezasúvajte ho príliš hlboko.
17. Zatláčte zariadenie do lúmenu mikrokatétra. Dávajte pozor, aby ste nezachytili embolizačné zariadenie do spoja medzi puzdrom zavádzača a hrdlom mikrokatétra.
18. Tlačte zariadenie cez mikrokatéter, kým sa proximálny koniec zavádzacieho zariadenia nestretne s proximálnym koncom zavádzacieho puzdra.
19. Uvoľnite ventil RHV.
20. Stiahnite puzdro zavádzača tak, aby tesne vystupovalo z RHV.
21. Zatvorte RHV okolo zavádzacieho zariadenia.
22. Vysuňte puzdro zavádzača úplne zo zavádzacieho zariadenia. Dávajte pri tom pozor, aby ste nepokrútili ani nepoškodili zavádzací systém.
23. Opatrne posúvajte zariadenie, kým distálny koniec zariadenia nedosiahne poslednú značku na mikrokatétrí.
24. Zmeňte polohu hrotu mikrokatétra tak, aby sa nachádzal na hrdle aneuryzmy. Mikrokatéter do aneuryzmy nevkladajte úplne.
25. Pod fluoroskopickým navádzaním pomaly posúvajte embolizačné zariadenie z hrotu mikrokatétra. Pokračujte v posúvaní embolizačného zariadenia do lézie, kým nedosiahnete optimálne odpojenie. Nasledujúce prípady môžu vyžadovať zmenu polohy alebo odstránenie embolizačného zariadenia a/alebo zmenu polohy mikrokatétra:
 - a. Ak nie je veľkosť embolizačného zariadenia vhodná, vyberte ho a nahraďte iným.
 - b. Ak si po umiestnení a pred odpojením všimnete nežiaduci pohyb embolizačného zariadenia, vyberte ho. Pohyb embolizačného zariadenia môže naznačovať, že by zariadenie mohlo po odpojení migrovať.
 - c. Ak sa embolizačné zariadenie (implantát) úplne neotvorí:
 - i. Vytiahnite implantát, zmeňte polohu mikrokatétra na proximálnejšiu a znova odpojte implantát, aby ste mu nechali viac priestoru na rozšírenie alebo.
 - ii. nahraďte implantát iným implantátom s rovnakou alebo alternatívnou veľkosťou.

Embolizačné zariadenie sa nemá sťahovať a odpájať viac ako dvakrát. Po dvoch pokusoch odstráňte embolizačné zariadenie a nahraďte ho iným zariadením s rovnakou alebo alternatívnou veľkosťou. Aby ste minimalizovali potenciálne riziko embólie, **NEDOVOLTE**, aby bolo zariadenie s nevhodnou veľkosťou alebo nevhodným umiestnením v aneuryzme výrazne dlhšie ako je aktivovaný čas zrážania (ACT). Skúsenosti ukázali, že krv/zrazenina tiež môže zabrániť úplnému odpojeniu a opätovnému zachyteniu embolizačného zariadenia WEB. Aby sa minimalizovalo riziko potenciálnych komplikácií, má sa zväčšiť čas pacientovho režimu protidoštičkových liekov, keď sa prijíma rozhodnutie o odstránení celého systému z aneuryzmy a jeho nahradení novým zariadením.

26. Pred odpojením sa má vždy vykonať angiografické vyšetrenie, aby sa overilo, že embolizačné zariadenie významne nevychýba do hlavnej cievy.
27. Embolizačné zariadenie WEB sa má umiestniť tak, aby bol proximálny povrch (stred proximálnej značky) zarovnaný s hrdlom aneuryzmy, pričom proximálna značka presahuje za hrdlo.
28. Ak opätovne odpojať zariadenie, stiahnite ho tak, aby nemalo žiadny kontakt s aneuryzmou pred tým, ako sa pokúsite o jeho opätovné odpojenie.
29. Uťahnite RHV, aby ste predišli pohybu embolizačného zariadenia.
30. Pred odpojením skontrolujte, či proximálna časť embolizačnej pomôcky WEB nie je príliš stlačená. To by mohlo spôsobiť pohyb hrotu mikrokatótra, čo by mohlo viesť k aneuryzme alebo prasknutiu cievy.

Odpojenie zariadenia

31. Ovládač odpojenia obsahuje batérie a aktivuje sa, keď bude zavádzacie zariadenie správne pripojené.
32. Overté, že je RHV pevne uzavretý okolo zavádzacieho zariadenia pred tým, ako pripojíte ovládač odpojenia, aby ste zaistili, že sa embolizačné zariadenie počas postupu pripájania nepohne.
33. Zaistite, aby zlaté konektory zavádzacieho zariadenia boli čisté a neobsahovali krv ani kontrastnú látku. Ak je to potrebné, utrite konektory sterilnou vodou a pred pripojením ich osušte.
34. Vložte proximálny koniec zavádzacieho zariadenia do ovládača odpojenia. Keď je zavádzacie zariadenie správne pripojené, zasvieti zelené svetlo a ozve sa prerušovaný tón.
35. Pred stlačením tlačidla odpojenia skontrolujte polohu pomôcky WEB a podľa potreby upravte polohu mikrokatótra a/alebo tlačného drôtu.
36. Stlačte tlačidlo odpojenia. Počas odpojania má svetlo svietiť nazeleno a pípanie má byť nepretržité.
37. Odpojenie overté tak, že najskôr uvoľníte ventil RHV, potom pomaly potiahnete späť zavádzajúcu pomôcku a overíte, či nedochádza k pohybu embolizačnej pomôcky. Ak sa embolizačná pomôcka WEB neodpojí, skontrolujte polohu pomôcky WEB a podľa potreby upravte polohu mikrokatótra a/alebo tlačného drôtu a znova stlačte tlačidlo odpojenia. Ak pomôcka stále nie je odpojená, zaoštarajte si nový ovládač odpojenia a skúste ju odpojiť ešte maximálne dvakrát. Ak sa neoddelí, vyberte zavádzajúcu pomôcku.
38. Overté polohu embolizačného zariadenia angiograficky cez vodiaci katéter.
39. Pred odstránením mikrokatótra z oblasti ošetrovania cez lúmen mikrokatótra úplne umiestnite vodiaci drôt s vhodnou veľkosťou, aby ste zaistili, že v mikrokatótri nezostala žiadna časť embolizačného zariadenia.

Lekár má uvážiť prípadnú úpravu techniky odpojenia zariadenia na základe komplexnosti a variácie embolizačných postupov. Akékoľvek úpravy musia byť v súlade s predtým opísanými postupmi, varovaniami, bezpečnostnými opatreniami a informáciami o bezpečnosti pacienta, ktoré sú uvedené v tomto návode na použitie.

ŠPECIFIKÁCIE OVLÁDAČA ODPOJENIA

- Číslo modelu: FG00175-001
- Výstupné napätie: 11,2 – 11,8 V, jednosmerný prúd
- Vstupné napätie: 24 V, jednosmerný prúd
- Batérie: 4, každá A23
- Typ aplikovanej časti: BF
- Zariadenie nie je vhodné na používanie v prítomnosti horľavých zmesí.
- Ovládač odpojenia je zariadenie na jedno použitie, v ktorom sú vopred vložené batérie. Je sterilne zabalený. Nevyžaduje sa žiadne čistenie, kontrola ani údržba. Ovládač odpojenia sa nemá čistiť, opätovne sterilizovať ani opätovne používať.
- Do ovládača odpojenia sú vopred vložené batérie. Pred použitím sa nesnažte batérie odstrániť ani vymeniť.
- Ak ovládač odpojenia nefunguje tak, ako to opisuje časť Odpojenie tohto návodu na použitie, zlikvidujte ho a nahraďte novým.

BALENIE, STERILIZÁCIA A PREVÁZKOVÉ PODMIENKY

Embolizačné zariadenie WEB a zavádzacie zariadenie sú umiestnené vo vnútri ochranného obalu a zabalené vo vrecku a kartónovej skatuli. Ovládač odpojenia je zabalený samostatne v ochrannom vrecku a kartónovej skatuli. Zariadenia ostávajú sterilné, pokiaľ sa balenie neotvorí, nepoškodí alebo neuplynú dátum expirácie. Ak je sterilné balenie neúmyselne otvorené alebo poškodené, zariadenie zlikvidujte.

Embolizačné zariadenie WEB a zavádzacie zariadenie sú sterilizované gama žiarením. K baleniam embolizačného zariadenia WEB a zavádzacieho zariadenia sú prilepené malé okružné indikátorové štítky. Tieto indikátory zmenia farbu zo žltej na červenú po vystavení sterilizácii žiarením a aby bolo možné zariadenia použiť, musia byť červené. Ak je indikátor žltý, embolizačné zariadenie WEB nepoužívajte.

Ovládač odpojenia je sterilizovaný etylénoxidom. K baleniu ovládača odpojenia je prilepený malý okružný indikátorový štítok. Tento indikátor po sterilizácii etylénoxidom zmení farbu z fialovej na zelenú a aby bolo možné zariadenie použiť, musí byť zelený. Ak je indikátor fialový, zariadenie nepoužívajte.

Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote na suchom mieste.

Zariadenie sa má používať pri teplote 20 – 23 °C a relatívnej vlhkosti 30 – 60 %. Zmeny atmosférického tlaku neovplyvňujú funkčnosť zariadenia.

SKLADOVANIE

Uchovávajte v suchu a mimo dosahu slnečného svetla.

MATERIÁL

Systém na embolizáciu aneuryzmy WEB neobsahuje latex ani PVC materiály.

ZÁRUKA

Spoločnosť MicroVention, Inc. zaručuje, že sa táto pomôcka navrhla a vyrobila s primeranou starostlivosťou. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré nie sú výslovne uvedené v tomto dokumente, či už výslovne alebo vyplývajúce zo zákona alebo inak, a to okrem iného vrátane akýchkoľvek predpokladaných záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia zariadenia, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnózou, liečbou, chirurgickými zákrokmi a ďalšie skutočnosti, ktoré spoločnosť MicroVention nedokáže kontrolovať, priamo ovplyvňujú zariadenie a táto záruka je obmedzená na opravu a výmenu tohto zariadenia do dátumu jeho expirácie. Spoločnosť MicroVention Inc. nezodpovedá za žiadnu náhodnú alebo následnú stratu, škodu alebo výdavok priamo alebo nepriamo vyplývajúce z používania tohto zariadenia. Spoločnosť MicroVention Inc. nepreberá ani nespľnomočuje žiadnu inú osobu, aby v jej mene prevzala akúkoľvek inú alebo ďalšiu zodpovednosť či záruku v súvislosti s týmito zariadeniami. Spoločnosť MicroVention, Inc. nepreberá žiadnu zodpovednosť za opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo opätovnú sterilizáciu zariadenia a v súvislosti s takýmito zariadením neposkytuje žiadne záruky, či už výslovne alebo predpokladané okrem iného vrátane obchodovateľnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie.

Ceny, špecifikácia a dostupnosť modelu sa môžu zmeniť bez upozornenia.

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA MR

Podmienčne bezpečné v prostredí MR



Zariadenie na embolizáciu aneuryzmy WEB bolo stanovené ako podmienčne bezpečné v prostredí MR.

Neklinické testovanie preukázalo, že zariadenie na embolizáciu aneuryzmy WEB je podmienčne bezpečné v prostredí MR. Pacienta s týmto zariadením možno bezpečne snímať okamžite po umiestnení za nasledujúcich podmienok:

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole so silou 3 Tesla alebo menej
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4 000 gauss/cm (extrapolovaný) alebo menej
- Maximálna priemerná celotelová špecifická miera absorpcie (SAR) 2 W/kg na 15 minút snímania (t. j. na sekvenciu impulzov) v normálnom prevádzkovom režime zaznamenaná systémom MR

Zahrievanie pôsobením MR

Pri vyšších uvedených podmienkach snímania sa očakáva, že zariadenie na embolizáciu aneuryzmy WEB vyprodukuje maximálny nárast teploty o +1,4 °C po 15 minútach nepretržitého snímania.

Informácie o tvorbe artefaktov

Kvalita snímky z MR môže byť narušená, ak oblasť záujmu je presne v rovnakej oblasti alebo relatívne blízko k polohe zariadenia na embolizáciu aneuryzmy WEB. Z tohto dôvodu môže byť potrebná optimalizácia parametrov zobrazovania magnetickú rezonanciu, aby sa vykompenzovala prítomnosť tohto zariadenia. V neklínckom testovaní veľkosť artefaktu (po zobrazovaní gradientovou echo pulznou sekvenciou a systémom MR s poľom 3 Tesla) presahuje zariadenie na embolizáciu aneuryzmy WEB o približne 5 mm relatívne k jeho veľkosti a tvaru.

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre pomôcku bude dostupný v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, keď bude k dispozícii.

Trvalý implantát. Ďalšia kontrola je vyžadovaná na základe rozhodnutia lekára.

Webová lokalita s elektronickým návodom na použitie: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MICROVENTION™, WEB™ a VIA™ sú ochranné známky spoločnosti MicroVention, Inc., registrované v Spojených štátoch a iných jurisdikciách.

©2024 MicroVention, Inc.

Українська

Система емболізації аневіризми WEB™

Інструкції із застосування

ОПИС ПРІСТРОЮ

Система емболізації аневіризми WEB складається з імплантованого пристрою для емболізації, прикріпленого до пристрою доставки. Пристрій доставки розроблено спеціально для системи емболізації аневіризми WEB; він живиться від портативного пристрою управління від'єднанням, що працює від автономного джерела живлення. Пристрій управління від'єднанням надається окремо.

Пристрій WEB для емболізації виготовляється з нітинолових дрітів у плетений саморозширюваний сітці. Пристрої WEB для емболізації є доступними в широкому діапазоні розмірів (діаметрів та довжин) для задоволення потреб лікаря. Під час лікування лікар вибирає відповідний розмір пристрою залежно від розміру, форми та розташування внутрішньочерепної аневіризми або іншої судинної аномалії, яка має бути перекрита. Пристрій WEB для емболізації доставляється до місця ураження пристроєм доставки через стандартні нейроінтервенційні мікрокатетери, посилені дротом, із заданим мінімальним внутрішнім діаметром (див. таблицю 1 нижче). Інтродюсер на зовнішній стороні пристрою доставки сприяє розміщенню системи в мікрокатетері.

Пристрій WEB, який залишається всередині тіла пацієнта після від'єднання, складається з:

Таблиця 1. Кількісна інформація про матеріал імплантату

Матеріали для імплантатів		Маса (мг)*
Металеві компоненти	Нітинол, платина, платино-іридієвий сплав	≤ 40
Неметалеві компоненти	Епоксидна смола, ПЕТ	≤ 0,1

*Приблизний вміст

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Система емболізації аневіризми WEB призначена для ендovasкулярної емболізації розірваних та не розірваних внутрішньочерепних аневізм та інших нервово-судинних аномалій, таких як артеріовенозна фістула (ABF).

Система емболізації аневіризми WEB також призначена для оклюзії судин нервово-судинної системи, щоб постійно перешкоджати припливу крові до аневіризми або інших судинних патологій.

МОЖЛИВІ УСКОДНЕННЯ

Можливі ускладнення включають, але не обмежуються таким: гематома в місці введення, розрив аневіризми, емболи, перфорація судини, оклюзія материнської артерії, крововилив, ішемія, спазм судин, утворення згустків, міграція або неналежне розміщення пристрою, передчасне або ускладнене від'єднання пристрою, невід'єднання, неповне заповнення аневіризми, реvascularизація, синдром постемболізації та неврологічний дефіцит, а також інсульт та смерть.

Користувачі та/або пацієнти мають повідомляти про будь-які серйозні інциденти, що з ними сталися, виробнику та вповноваженому органу держави-члена або місцевому органу охорони здоров'я, до якого має відношення користувач та/або пацієнт.

НЕОБХІДНІ ДОДАТКОВІ СКЛАДОВІ ЧАСТИНИ

- Пристрій управління від'єднанням системи емболізації аневіризми WEB
- Посилений дротом мікрокатетер із рентгеноконтрасним маркером на дистальному кінці (див. таблицю 2)
- Напрямний катетер, сумісний із мікрокатетером
- Керований провідник, сумісний із мікрокатетером
- Два обертові гемостатичні Y-клапани (ОГК)
- Один триходовий запірний клапан
- Один одностходовий запірний клапан
- Стерильний фізіологічний розчин
- Стерильна система для внутрішньочерепного краплинного введення фізіологічного розчину

Таблиця 2. Розміри мікрокатетерів

Діапазон розмірів пристрою WEB для емболізації (діаметр)	Мінімальний внутрішній діаметр мікрокатетера (в дюймах)	Рекомендований мікрокатетер VIA™
W2 – WEB ОДНОМІСНИЙ 8–9 мм	0,027	VIA 27
W2 – WEB ОДНОМІСНИЙ 10–11 мм	0,033	VIA 33
W4 – WEB ОДНОМІСНИЙ 4–7 мм	0,021	VIA 21
W5 – WEB ОДНОМІСНИЙ 3–7 мм	0,017	VIA 17

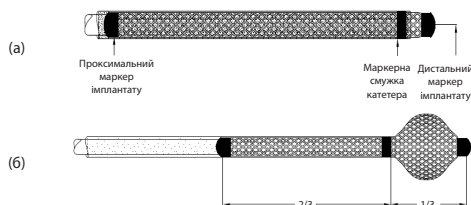
¹ Використання іншого катетера може призвести до надмірного тертя та пошкодження пристрою.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- **УВАГА!** Цей пристрій має використовуватися лише лікарями, які пройшли навчання підкріпним, внутрішньосудинним та нервово-судинним методикам та процедурам у медичних закладах із відповідним рентгенокопічним обладнанням.
- **УВАГА!** Пристрій WEB для емболізації має використовуватися лікарями, які пройшли відповідну підготовку до роботи з цим пристроєм.
- **УВАГА!** Використання цього пристрою в катетері, який не рекомендується чи не вимагається, може призвести до надмірного тертя та пошкодження пристрою.
- Система емболізації аневіризми WEB (див. рис. 1) постачається стерильною та апірогенною, якщо тільки не розкрито та не пошкоджено упаковку. Не використовуйте систему, якщо упаковку пошкоджено. Використайте систему до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Система емболізації аневіризми WEB призначена лише для одноразового використання. Пристрій управління від'єднанням призначений для одного пацієнта. Не піддавайте повторній стерилізації та/або не використовуйте пристрій повторно. Повторне використання та/або повторна стерилізація можуть збільшити ризик зараження, спричинити пірогенну реакцію або інші ускладнення, що загрожують життю. Повторне використання та/або повторна стерилізація можуть погіршити характеристики виробу, що призведе до несправності пристрою. Утилізуйте всі пристрої відповідно до застосовної лікарняної, адміністративної та/або місцевої політики.
- Пристрій WEB для емболізації має доставлятися лише через сумісний мікрокатетер із покриттям внутрішньої поверхні з ПТФЕ. Може виникнути пошкодження пристрою для емболізації та доставки, що вимагає видалення пристрою та мікрокатетера з пацієнта.
- Лікарю слід пам'ятати, що мікрокатетери розміром ≥ 0,021 дюйма в дистальних кровоносних судинах можуть збільшити ризик тромбоемболії.
- Формування пари в мікрокатетерах розміром 0,021 дюйма та більше може призвести до неналежної доставки та розгортання пристрою WEB для емболізації, залежно від ступеня формування та відхилення катетера під час доставки пристрою WEB для емболізації.
- Високоякісна цифрова субтракційна рентгенокопічна візуалізація шляху проходження з ортогональними проєкціями є обов'язковою для належного розміщення пристрою для емболізації.
- Просувайте та видаляйте пристрій повільно. Не просувайте пристрій доставки з надмірною силою. Визначте причину будь-якого незвичного опору. Видаліть пристрій, якщо зафіксовано надмірне тертя, і перевірте його на наявність пошкоджень.
- Якщо потрібна зміна положення, подбайте про те, щоб видалити або просувати пристрій під рентгенокопічним контролем, включно з новою мапою шляху для підтвердження положення катетера.
- Не обертуйте пристрій доставки під час або після доставки пристрою для емболізації. Обертання пристрою може призвести до пошкодження або передчасного від'єднання.
- Якщо після від'єднання потрібно виїняти пристрій для емболізації із судини, необхідно використовувати пристрій для видалення (наприклад, затискачі типу «крокодил» та «захват») відповідно до вказівок виробника.
- Пристрій WEB для емболізації виглядає зменшеним під час доставки (~60 %) (наприклад, див. **рис. 2a**, належним чином розгорнутий пристрій розміром 11 мм завширшки та 9 мм завдовжки виглядатиме як ~ 20 мм завдовжки в 0,032-двоймовому мікрокатетері).
- Під час належного розгортання обидва рентгеноконтрастні маркери мають бути відокремленими один від одного та рентгенокопічно

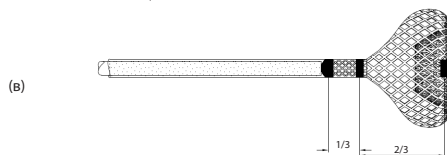
видимими (наприклад, див. **рис. 26**, залежно від робочої проєкції та розташування в аневризмі відстань між проксимальним та дистальним маркером має відповідати довжині маркованого пристрою WEB для емболізації).

- Видимість пристрою WEB для емболізації може змінюватися залежно від діаметра; більші розміри можуть бути помітнішими, ніж менші. Приклади наведені на **рис. 2а**.
- Рисунок з (а) по (в) нижче ілюструє розгортання пристрою WEB для емболізації. Спочатку дистальна маркерна смужка імплантату виходить із мікрокатетера (а). Під час просування імплантату він починає збільшуватися в діаметрі (б). Коли відстань між маркерною смужкою катетера та кінцем імплантату становить приблизно $1/3$ від загальної відстані між обома маркерами імплантату, діаметр імплантату, зазвичай, становить приблизно $1/2$ діаметру його повністю розгорнутого стану (б). Коли відстань від дистальної маркерної смужки імплантату до дистальної маркерної смужки катетера становить приблизно $2/3$ від загальної відстані між обома маркерами імплантату, імплантат досягає приблизно $4/5$ свого повністю розгорнутого діаметра, і дистальна маркерна смужка починає рухатися в середину дистального поглиблення (в).



Примітка.

- Пристрої WEB для емболізації доступні як із широкою шийкою, так і у сферичній формі.
- Мікрокатетери VIA 17 мають проксимальну маркерну смужку, не показану на рисунках або фотографіях нижче. Ця проксимальна маркерна смужка катетера не використовується під час доставки пристрою WEB для емболізації.



- Якщо рентгеноконтрастні маркери згруповані (тобто відстань між маркерами менша, ніж очікувалося), втягніть пристрій WEB для емболізації в мікрокатетер і оцініть положення мікрокатетера/аневризми під кількома кутами під рентгенокопичним контролем.
- Пристрій для емболізації не може бути від'єднаний із використанням будь-якого іншого джерела живлення, крім пристрою управління від'єднанням компанії MicroVention Inc. Перед початком процедури емболізації переконайтеся, що доступні принаймні два пристрої управління від'єднанням.
- Батареїки у пристрої управління від'єднанням попередньо встановлені. Не намагайтеся виняти або замінити батареїки.
- Не використовуйте разом із радіочастотними (РЧ) пристроями.
- У пацієнтів з алергією на нікель може виникнути алергічна реакція на цей пристрій.

Рис. 1. Система емболізації аневризми WEB (масштаб не витриманий)

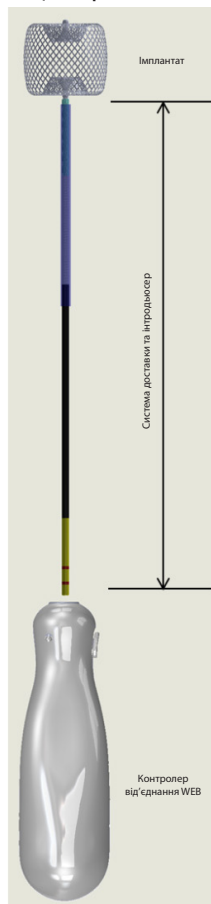
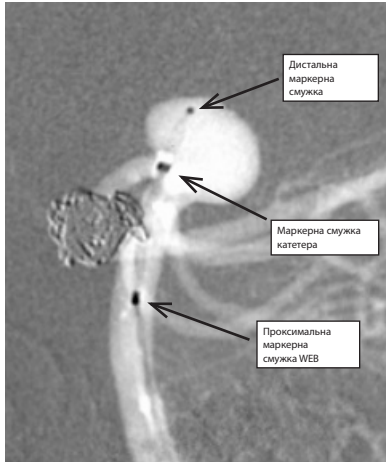
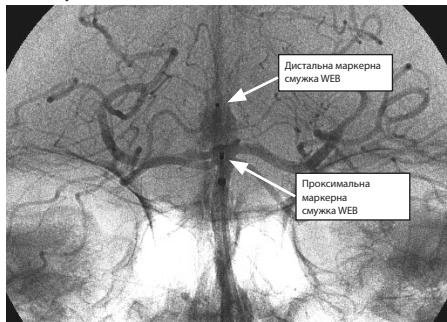


Рис. 2. Пристрій WEB для емболізації частково розгорнуто в катетері в укороченому ракурсі (а) та належним чином повністю розгорнуто (б)

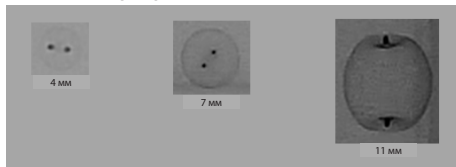
(а) Пристрій WEB для емболізації частково в катетері, частково розгорнуто в аневризмі – укорочений ракурс



(б) Пристрій WEB для емболізації повністю розгорнуто в аневризмі



(в) Видимість пристрою WEB для емболізації



ПРОЦЕДУРА

Катетеризація ураження

1. Застосовуючи стандартні інтервенційні процедури, отримайте доступ до судини за допомогою напрямного катетера. Направний катетер повинен мати внутрішній діаметр, достатній для введення контрастної речовини, коли він дістанеться місця ураження.
2. Приєднайте обертовий гемостатичний клапан (ОГК) до втулки напрямного катетера. Прикріпіть триходовий запірний клапан до бічного відводу ОГК, а потім приєднайте лінію для безперервної інфузії розчину для промивання.
3. Виберіть мікрокатетер із відповідним внутрішнім діаметром (див. таблицю 1).
4. Після того, як мікрокатетер розташовано всередині ураження, вийміть провідник.
5. Приєднайте другий ОГК до втулки мікрокатетера. Прикріпіть одноходовий запірний клапан до бічного відводу другого ОГК і приєднайте лінію промивного розчину до запірного клапана.

6. Відкрийте запірний клапан, щоб промити мікрокатетер стерильним розчином для промивання.

Вибір розміру пристрою

7. Виконайте рентгенологічне картування.
8. Виміряйте та оцініть розмір ураження, яке потрібно лікувати.
9. Виберіть пристрій для емболізації відповідного розміру. Розмір слід вибирати на основі ангіографічного оцінювання діаметра, висоти, шийки та форми аневризми.

Підготовка пристрою доставки

10. Вийміть пристрій управління від'єднанням із захисної упаковки та розмістіть його у стерильному середовищі. Не використовуйте джерело живлення іншого виробника медичних виробів для від'єднання пристрою для емболізації.
11. Вийміть пристрій доставки з пакувального кільця, потягнувши за проксимальний кінець, поки інтродюсер не вийде з кільця.
12. Повільно висуньте пристрій для емболізації з інтродюсера та огляньте на наявність пошкоджень. Не використовуйте пристрій за наявності будь-яких пошкоджень.
13. Щільно вставте проксимальний кінець пристрою доставки в дистальний кінець пристрою управління від'єднанням. Не натискайте кнопку від'єднання. Якщо індикатор пристрою блимає зеленим кольором, а сам пристрій подає звуковий сигнал, такий пристрій придатний для управління від'єднанням. Якщо ні, замініть пристрій управління від'єднанням і повторіть цей крок із новим пристроєм управління від'єднанням. Якщо індикатор другого контролера блимає зеленим кольором і сам пристрій подає звуковий сигнал, перейдіть до наступного кроку. В іншому випадку придбайте нову систему доставки пристрою WEB для емболізації.
14. Утримуючи інтродюсер вертикально, обережно втягніть пристрій для емболізації назад в інтродюсер.

Введення та розгортання пристрою

15. Відкрийте ОГК на мікрокатетері, щоб ввести інтродюсер.
16. Вставте інтродюсер через ОГК. Встановіть дистальний кінець інтродюсера в дистальний кінець втулки мікрокатетера і злегка затягніть ОГК навколо інтродюсера, щоб закріпити ОГК на інтродюсері. Не затягуйте ОГК занадто сильно. Вставляйте інтродюсера у втулку мікрокатетера лише доти, поки не відчутись невеликий опір. Важливо не вставити занадто туго.
17. Просуньте пристрій у просвіт мікрокатетера. Будьте обережні, щоб не зачепити пристрій для емболізації на місці з'єднання інтродюсера та втулки мікрокатетера.
18. Просуньте пристрій через мікрокатетер, доки на шляху проксимального кінця пристрою доставки не трапляється проксимальний кінець інтродюсера.
19. Послабте ОГК.
20. Витягніть інтродюсер просто з ОГК.
21. Затягніть ОГК навколо пристрою доставки.
22. Повністю висуньте інтродюсер з пристрою доставки. Робіть це обережно, щоб не перегнути та не пошкодити систему доставки.
23. Обережно просуньте пристрій, доки дистальний кінець не досягне останнього маркера на мікрокатетері.
24. Перемістіть кінець мікрокатетера так, щоб він розташувався біля шийки аневризми. Не вставляйте мікрокатетер повністю всередину аневризми.
25. Під рентгенологічним контролем повільно висуньте пристрій для емболізації з кінця мікрокатетера. Просувайте пристрій для емболізації й далі до місця ураження, доки не буде досягнуто оптимальне розгортання. Для наведених нижче дій може знадобитися переміщення або видалення пристрою для емболізації та/або переміщення мікрокатетера:
 - а. Якщо розмір пристрою для емболізації невідповідний, вийміть і замініть його іншим пристроєм.
 - б. Якщо після встановлення та перед від'єднанням відмічено небажаний рух пристрою для емболізації, вийміть пристрій. Ворушіня пристрою для емболізації може вказувати на те, що пристрій може мігрувати після від'єднання.
 - в. Якщо пристрій для емболізації (імплантат) не відкривається повністю:
 - i. вийміть імплантат, перемістіть мікрокатетер далі проксимально й повторно розгорніть імплантат, щоб забезпечити більше місця для розширення; **або**
 - ii. замініть імплантат іншим імплантатом такого ж або іншого розміру.

Пристрій для емболізації не потрібно втягувати та розгортати понад двох разів. Після двох спроб вийміть пристрій для емболізації й замініть його іншим пристроєм такого ж або іншого розміру. Щоб мінімізувати потенційний ризик емболії, **НЕ** дозволяйте пристрою неналежного розміру або неоптимально

розташованому пристрою перебувати в аневризмі значно довше часу активованого згортання (activated clotting time, АСТ) крові. Довід показав, що кров/згусток також може перешкоджати повному розгортанню та повторному захопленню пристрою WEB для емболізації. Щоб мінімізувати ризики потенційних ускладнень під час прийняття рішення про видалення всієї системи з аневризми для заміни новим пристроєм, потрібно враховувати режим прийому пацієнтом антитромбоцитарних препаратів.

26. Перед від'єднанням завжди треба проводити ангіографічне оцінювання, щоб переконатися у відсутності візуальних ознак того, що пристрій для емболізації впливає в судину.
27. Пристрій WEB для емболізації потрібно розташувати так, щоб проксимальна поверхня (центр проксимального маркера) була вирівняною із шийкою аневризми, а проксимальний маркер виходив за межі шийки.
28. Якщо необхідно повторно розгорнути пристрій, витягніть його на стільки, щоб не було контакту з аневризмою перед спробою повторного розміщення.
29. Затягніть ОГК, щоб запобігти переміщенню пристрою для емболізації.
30. Перед від'єднанням переконайтеся, що проксимальна частина виробу для емболізації WEB не зазнає надмірного стиснення. Це може спричинити переміщення кінчика мікрокатетера, що призведе до аневризми або розриву судини.

Від'єднання пристрою

31. У пристрій управління від'єднанням попередньо встановлюються батарейки. Активізація пристрою відбувається після його належного під'єднання.
32. Переконайтеся, що ОГК надійно зафіксований навколо пристрою доставки, перш ніж приєднати пристрій управління від'єднанням, щоб переконатися, що пристрій для емболізації не рухається під час підключення.
33. Переконайтеся, що позолочені з'єднувачі пристрою доставки чисті та не містять крові й контрастної речовини. У разі необхідності, перед підключенням протріть з'єднувачі стерильною водою і висушіть.
34. Вставте проксимальний кінець пристрою доставки в пристрій управління від'єднанням. Коли пристрій доставки підключено належним чином, індикатор погнє блимати зеленим кольором і лунатиме переривчастий сигнал.
35. Перевірте положення виробу WEB i, за необхідності, скоригуйте положення мікрокатетера та/або дроту-штовхача, перш ніж натиснути кнопку від'єднання.
36. Натисніть кнопку від'єднання. Під час від'єднання індикатор має постійно світитися зеленим кольором, а звуковий сигнал має бути безперервним.
37. Перевірте від'єднання, спочатку послабивши клапан РГК, а потім повільно потягнувши назад пристрій для доставки та переконавшись, що виріб для емболізації не рухається. Якщо виріб для емболізації WEB не від'єднується, перевірте положення виробу WEB i, за необхідності, скоригуйте положення мікрокатетера та/або дроту-штовхача та знову натисніть кнопку від'єднання. Якщо виріб все ще не від'єднується, придбайте новий пристрій для контролю від'єднання і спробуйте від'єднати його ще двічі. Якщо він не від'єднується, вийміть пристрій для доставки.
38. Перевірте ангіографічно положення пристрою для емболізації через напрямний катетер.
39. Перш ніж витягти мікрокатетер із місця обробки, повністю проведіть провідник відповідного розміру через просвіт мікрокатетера, щоб переконатися, що жодна частина пристрою для емболізації не залишилася в мікрокатетері.

Лікар має право на власний розсуд змінювати техніку розгортання пристрою залежно від складності та різноманітності процедур емболізації. Будь-які модифікації мають бути узгодженими з описаними раніше процедурами, попередженнями, запобіжними заходами та інформацією про безпеку пацієнта в цій інструкції із застосування.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИСТРОЮ УПРАВЛІННЯ ВІД'ЄДНАННЯМ

- Номер моделі: FG00175-001
- Вихідна напруга: 11,2–11,8 В постійного струму
- Вхідна напруга: 24 В постійного струму
- Батарейки: 4 шт. A23
- Тип застосовуваної деталі: BF
- Обладнання не придатне для використання в присутності легкозаймистих сумішей
- Пристрій управління від'єднанням — це пристрій одноразового використання, у який попередньо встановлено батарейки. Він упакований у стерильну упаковку. Чищення, перевірка та технічне обслуговування не потрібні. Пристрій управління від'єднанням не слід чистити, повторно стерилізувати або використовувати повторно.

- Батарейки у пристрій управління від'єднанням попередньо встановлені. Не виймайте та не замінюйте батарейки перед використанням.
- Якщо пристрій управління від'єднанням не працює як описано в розділі «Від'єднання» цієї інструкції із застосування, утилізуйте пристрій управління від'єднанням і замініть його новим.

УПАКОВКА, СТЕРИЛІЗАЦІЯ ТА УМОВИ ЕКСПЛУАТАЦІЇ

Пристрій WEB для емболізації та доставки розміщується всередині захисного розподільного кілця та упаковується в мішечок та картонну коробку. Пристрій управління від'єднанням упаковується окремо в захисний мішечок та картонну коробку. Пристрої залишатимуться стерильними, якщо упаковку не розкрито, не пошкоджено або не закінчився термін придатності. Якщо стерильна упаковка ненавмисно відкрита або пошкоджена, викиньте пристрій.

Пристрій WEB для емболізації та пристрій доставки стерилізуються гамма-випромінюванням. На упаковці пристрою WEB для емболізації та пристрою доставки прикріплено невелику круглу етикетку-індикатор. Ця етикетка змінює колір із жовтого на червоний під впливом радіаційної стерилізації й має бути червоною, що свідчить про можливість використання пристрою. Якщо індикатор жовтий, не використовуйте пристрій WEB для емболізації.

Пристрій управління від'єднанням стерилізується етиленоксидом. На упаковці пристрою управління від'єднанням прикріплено невелику круглу етикетку-індикатор. Ця етикетка змінює колір із фіолетового на зелений після стерилізації етиленоксидом і має бути зеленим, що свідчить про можливість використання пристрою. Якщо індикатор фіолетовий, не використовуйте пристрій.

Зберігати за контрольованою кімнатної температури в сухому місці.

Пристрій має використовуватися за температури 20–23 °C та відносної вологості повітря 30–60%. Колювання атмосферного тиску не впливає на функціональність пристрою.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати в сухому місці та тримати подалі від сонячних променів.

МАТЕРІАЛИ

Система емболізації аневризми WEB не містить латексу або ПВХ матеріалів.

ГАРАНТІЯ

Компанія MicroVent Inc. гарантує, що розробка й виготовлення цього пристрою здійснювалися із належним ступенем ретельності. Ця гарантія замінює й виключає будь-які інші гарантії зобов'язання, що безпосередньо не зазначені в цьому документі, як явні, так і передбачувані законом або іншими підставами, зокрема, але не виключно, будь-які передбачувані гарантії товарної придатності або придатності для певної мети. Поводження з пристроєм, його зберігання, очищення та стерилізація, а також чинники, що стосуються пацієнта, діагностики, лікування, хірургічних процедур та інших питань, що не підпадають під контроль компанії MicroVent Inc., безпосередньо впливають на пристрій, і ця гарантія обмежується ремонтом та заміною цього пристрою протягом його терміну придатності. Компанія MicroVent Inc. не несе відповідальності за випадкові або наслідкові втрати, пошкодження або витрати, прямо чи опосередковано спричинені використанням цього пристрою. Компанія MicroVent Inc. не бере на себе відповідальності та не уповноважує будь-яку іншу особу приймати будь-яку іншу або додаткову відповідальність або відповідальність у зв'язку з цим пристроєм. Компанія MicroVent, Inc. не несе відповідальності за повторне використання, повторну обробку та повторну стерилізацію пристрою та не надає щодо цього пристрою жодних гарантій, явних або передбачуваних, включаючи, серед іншого, будь-які гарантії товарної придатності або придатності для певної мети.

Ціни, технічні характеристики та доступні моделі можуть змінюватися без попередження.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ПРОВЕДЕННЯ МРТ

Умовно сумісний з МРТ



Визначено, що пристрій WEB для емболізації аневризми є умовно-безпечним для проведення МРТ.

Доклінічні випробування продемонстрували, що пристрій для емболізації аневризми WEB є умовно-безпечним для проведення МРТ. Пацієнтам з цим пристроєм можна безпечно проводити сканування відразу після розміщення за таких умов:

Статичне магнітне поле

- Статичне магнітне поле 3 Тесла або менше
- Максимальний просторовий градієнт магнітного поля 4000 Гаус/см (екстрапольовано) або менше
- Максимальний усереднений для всього тіла питомий коефіцієнт поглинання (SAR) 2 Вт/кг за даними системи MRT протягом 15-хвилинного сканування (тобто на кожну послідовність імпульсів) у нормальному режимі роботи

Нагрівання, пов'язане з MRT

В умовах сканування, визначених вище, передбачається, що пристрій WEB для емболізації аневризми забезпечить максимальне підвищення температури на 1,4 °C через 15 хвилин безперервного сканування.

Інформація про артефакти

Якість зображення досліджуваного об'єкта може бути порушена, якщо ділянка, що цікавить, розташовується в тій самій ділянці або порівняно близько до положення пристрою WEB для емболізації аневризми. Тому, може знадобитися оптимізація параметрів MRT для компенсації присутності цього пристрою. Під час доклінічного тестування розмір артефакту (як показано за допомогою послідовності градієнтних ехо-імпульсів та системи MRT на 3 Тесла) збільшується приблизно на 5 мм щодо розміру та форми пристрою WEB для емболізації аневризми.

КОРОТКИЙ ОПИС БЕЗПЕКИ ТА КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

Короткий опис безпеки та клінічної ефективності (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) пристрою доступний у Європейській базі даних щодо медичних виробів EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> за наявності доступу.

Постійний імплантат. Потрібне подальше спостереження на розсуд лікаря Вебсайт, на якому можна знайти інструкції з використання у електронній формі: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety> MICROVENTION™, WEB™ та VIA™ є торговельними марками MicroVention., зареєстрованими в США та інших юрисдикціях.

©2024 MicroVention, Inc.

وصف الجهاز

يتكون نظام الانصمام لتتمدد الأوعية الدموية WEB من جهاز انصمام قابل للزرع متصل بجهاز نقل. يتم تشغيل جهاز النقل بواسطة جهاز محمول باليد يعمل بالبطارية للتحكم في الانفصال ومصمم خصيصاً لنظام WEB للانصمام لتتمدد الأوعية الدموية. يتوفر جهاز التحكم في الانفصال بشكل منفصل.

يُصنع جهاز الانصمام WEB من أسلاك نيتينول في شكل شبكة مضغوطة وذاتية التمدد. تُوفر أجهزة الانصمام WEB واسعة من الأحجام (الأقطار والأطوال) لتلبية احتياجات الطبيب. أثناء العلاج، يختار الطبيب حجم الجهاز المناسب بناءً على حجم تمدد الأوعية الدموية داخل الخف، وشكله وموقعه. وبمجرد إغلاقه، يتم توصيل الجهاز الذي يجب سدّها. يتم توصيل الأوعية الدموية داخل الجهاز WEB إلى موقع العلاج على جهاز التوصيل من خلال القسطرة الدقيقة القياسية التداخلية العصبية والمغواة بالأسلاك مع الحد الأدنى المحدد للظفر الداخلي (اطلع على الجدول 1 أدناه). يساعد الغلاف المدخل الموجود على الجزء الخارجي من جهاز التوصيل في وضع النظام داخل القسطرة الدقيقة.

يتكون جهاز WEB الذي يبقى في المريض بعد الانفصال من:

الجدول 1 - معلومات كمية حول مواد الغرسة

مواد الغرسة	الكتلة (مجم)
مكونات معدنية	نيتينول، بلاتينيوم، سبيكة بلاتينيوم إيريديوم
مكونات غير معدنية	إيبوكسي، بولي إيثيلين تيرفثالات (PET)

*محتوى تقريبي

الغرض المحدد

يهدف نظام انصمام تمدد الأوعية الدموية WEB إلى الانصمام داخل الأوعية الدموية لتتمدد الأوعية الدموية داخل الخف المغنطية وغير المتفجرة وغيرها من الاختلالات الوعائية الحسنية مثل التاسور الشرياني الوريدي (AVF).

يهدف نظام WEB لانصمام تمدد الأوعية الدموية أيضاً إلى سد الأوعية الدموية في الأوعية الدموية داخل الجهاز الوعائي العنسي لعلقة تنقق الدم بشكل دائم (تتمدد الأوعية الدموية) أو التشوهات الوعائية الأخرى.

المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة على سبيل المثال لا الحصر ما يلي: ورم دموي في موقع الدخول، وانفجار أم الدم، والصمامات، وتلف الوعاء الدموي، وانسداد الشريان الأم، والنزيف، والإقفار، والتشنج الوعائي، وتكون الجلطات، وانتحال الجهاز أو وضعه في غير موضعه، وانفصال الجهاز الميكرو أو بصعوبة، وعدم الانفصال، وعدم اكتمال ملء الأوعية الدموية، وإعادة التوعي، ومتلازمة ما بعد الانصمام، والفوروس العنسي بما في ذلك السكتة الدماغية والوفاة.

يجب على المستخدمين والأطباء المرضى بالإطلاع على أي حوادث خطيرة إلى الشركة المصنعة والبيئة المختصة في الدولة العضو أو هيئة الصحة المحلية الموجودة بها المستخدم و/أو المريض.

العناصر الإضافية المطلوبة

- جهاز التحكم في نظام انصمام تمدد الأوعية الدموية WEB
- قسطرة دقيقة ممزعة بالأسلاك مع علامة RO بالطرف البعيد (اطلع على الجدول 2)
- قسطرة توجيه متوافقة مع القسطرة الدقيقة
- سلك دليلي قابل للتوجيه متوافق مع القسطرة الدقيقة
- صماما Y مرتقان ودوران (RHV)
- محبس ثلاثي الاتجاه
- محبس أحادي الاتجاه
- محلول ملحي معقم
- قطرة محلول ملحي معقم مضغوط

الجدول 2 - أحجام القسطرة الدقيقة

نطاق جهاز الانصمام WEB (الظفر)	الحد الأدنى للظفر الداخلي للقسطرة الدقيقة (بوصة)	القسطرة الدقيقة الموصى بها 1 VIA™
WEB - W2 - فرد 9 - 8 م	0.027	VIA 27
WEB - W2 - فرد 10 - 11 م	0.033	VIA 33
WEB - W4 - فرد 7 - 4 م	0.021	VIA 21
WEB - W5 - فرد 7 - 3 م	0.017	VIA 17

¹ قد يؤدي استخدام قسطرة مختلفة إلى احتكاك شديد وتلف للجهاز

التحذيرات والاحتياطات

- تنبيه: يجب استخدام هذا الجهاز فقط من قبل الأطباء المدربين على التقنيات والعمليات عن طريق الجاد، وداخل الأوعية الدموية وبالأوعية الدموية العصبية في المشتات الطبية مع معدات التنظير الفلوري المناسبة.
- تنبيه: يجب استخدام جهاز الانصمام WEB من قبل الأطباء الذين تلقوا التدريب المناسب على هذا الجهاز.
- تنبيه: قد يؤدي استخدام هذا الجهاز في قسطرة غير موصى بها أو لازمة إلى احتكاك شديد وتلف للجهاز.
- يتوفر نظام انصمام تمدد الأوعية الدموية WEB (انظر الشكل 1) معقفاً وغير مسبب للحمى ما لم

يُفتح تغليف الوحدة أو يتلف. لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة. استخدم المنتج قبل تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على عبوة المنتج.

- يُعد نظام انصمام تمدد الأوعية الدموية WEB مخصصاً للاستخدام الأحادي فقط. جهاز التحكم في الانفصال مخصص للاستخدام لمريض واحد. لا تُعد تغليف الجهاز و/أو تُعد استخدامه. يمكن أن تؤدي إعادة الاستخدام و/أو إعادة التغليف إلى زيادة خطر الإصابة بالعدوى، أو التسبب في استجابة منسبة للحمى أو غيرها من المضاعفات التي تهدد الحياة. يمكن أن تؤدي إعادة الاستخدام و/أو إعادة التغليف إلى ضعف أداء المنتج، ما يؤدي إلى تعطل الجهاز. تخلص من جميع الأجهزة وفقاً لتعليمات المستشفى، و/أو الإدارة و/أو وكالة الصحة المحلية المعمول بها.

- يجب نقل جهاز الانصمام WEB فقط من خلال قسطرة دقيقة متوافقة مع غشاء السطح الداخلي المكون من متعدد رباعي فلورو الإيثيلين. قد يحدث تلف في جهاز الانصمام والنقل ويستلزم إزالة كل من الجهاز والقسطرة الدقيقة من المريض.

- يجب أن يدرك المشغل أن القسطرة الدقيقة الـ 0.021 ≥ بوصة، في الأوعية الدموية البعيدة، قد تزيد من خطر الإصابة بالانصمام الختاري.
- قد يؤدي استخدام القسطرة المشتكة بالبخار الـ 0.021 بوصة والأكثر إلى نقل ونشر جهاز الانصمام WEB بشكل غير صحيح، اعتماداً على درجة التشكيل وانحناء القسطرة أثناء نقل جهاز الانصمام WEB.

- يُعد رسم خرائط مسار التنظير الفلوري عالي الجودة بالطرح الرقمي، مع مناظر عمودية، إلزامياً لتحقيق الوضع الصحيح لجهاز الانصمام.

- قم بتسيير الجهاز واسحبه ببطء. لا تتم تسيير جهاز النقل بقوة مفرطة. حدد سبب أي مقاومة غير عادية. أزل الجهاز إذا لوحظ احتكاك زائد وتحقق من عدم وجود تلف.

- إذا كانت إعادة التوسيع لازمة، فكن حريصاً بشكل كبير على سحب الجهاز أو تسييره تحت التنظير الفلوري، بما في ذلك خريطة مسار جديدة لتأكيد موضع القسطرة.

- لا تقم بتدوير جهاز النقل أثناء أو بعد نقل جهاز الانصمام. قد يؤدي تدوير الجهاز إلى تلف أو انفصال سابق لأوانه.

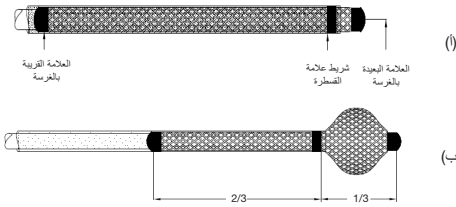
- إذا كان يجب استرجاع جهاز الانصمام من الأوعية الدموية بعد الانفصال، فيجب استخدام أجهزة الاسترجاع (مثل القاطر والفخ) وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة.

- يقصر جهاز الانصمام WEB أثناء النقل (60% -) (على سبيل المثال: انظر الشكل 2 أ، ستكون قياسات جهاز طوله 11 م × 9 سم ثم نشره بشكل صحيح حوالي 20 مم في قسطرة دقيقة 0.032 بوصة).

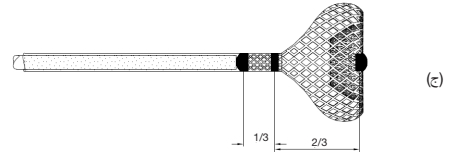
- عند النشر بشكل صحيح، يجب فصل المؤشرين غير المعتمين للإشعاع وروبيهم بالتنظير الفلوري (على سبيل المثال: انظر الشكل 2 ب)، اعتماداً على إسقاط العمل وضعه في أم الدم، يجب أن تقارب المسافة من العلامة القريبة إلى البعيدة طول جهاز الانصمام WEB (المسمى).

- قد يختلف وضع جهاز الانصمام WEB باختلاف القطر: قد تكون الأحجام الأكبر أكثر وضوحاً من الأحجام الأصغر. توضح الأشكال في الشكل 2 ج.

- توضح الصور الموجودة في (أ) إلى (ج) أدناه نشر جهاز الانصمام WEB. في البداية، يخرج شريط مؤشر الغرسة البعيد من القسطرة الدقيقة (أ). ثم تقدم الغرسة، تبدأ في التمدد في القطر (ب). عندما تكون المسافة بين شريط مؤشر القسطرة وطرف الغرسة حوالي 1/3 المسافة الإجمالية من علامة الغرسة إلى العلامة، يكون قطر الغرسة عموماً حوالي 1/2 من قطرها في حالة النشر الكامل (ب). عندما تكون المسافة من شريط المؤشر البعيد للغرسة إلى شريط المؤشر البعيد للقسطرة حوالي 2/3 من إجمالي مسافة مؤشر الغرسة إلى المؤشر، وصلت الغرسة إلى حوالي 4/5 من قطرها في حالة النشر الكامل ويبدأ شريط المؤشر البعيد في الانتقال إلى التجويف البعيد (ج).

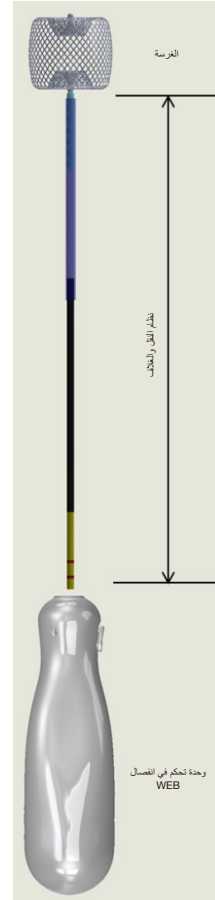
**ملاحظة:**

- تتوفر أجهزة الانصمام WEB في كل من أشكال العنق العريض والكروية.
- القسطرة الدقيقة VIA 17 لها شريط مؤشر قريب لا يظهر في الرسومات أو الصور أدناه. لا يُستخدم شريط مؤشر القسطرة القريبة هذا لنقل جهاز الانصمام WEB.

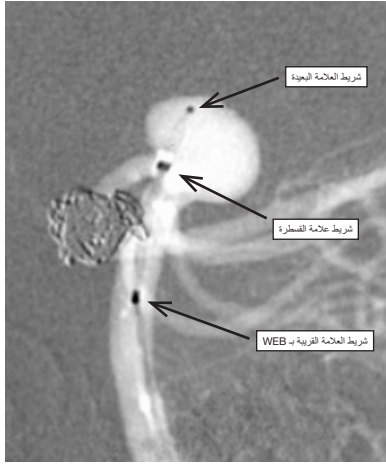


- إذا كانت العلامات المعتمة للإشعاع متجمعة (أي مسافة أقصر بين العلامتين مما هو متوقع)، فاستحب جهاز الانصمام WEB إلى القسطرة الدقيقة وقيم موضع القسطرة الدقيقة/تمدد الأوعية الدموية بزوايا متعددة بالتناوب الطوري.
- لا يمكن فصل جهاز الانصمام بأي مصدر طاقة آخر بخلاف جهاز التحكم في الانفصال الخاص من MicroVention Inc. تأكد من توفر جهازين على الأقل للتحكم في الانفصال قبل بدء إجراء الانصمام.
- يتم تحميل البطاريات مسبقاً في جهاز التحكم في الانفصال. لا تحاول إزالة البطاريات أو استبدالها.
- لا تستخدم بالاتزامن مع أجهزة التردد اللاسلكي (RF).
- المرضى الذين لديهم حساسية من النيكل قد يكون لديهم رد فعل تحسسي لهذا الجهاز.

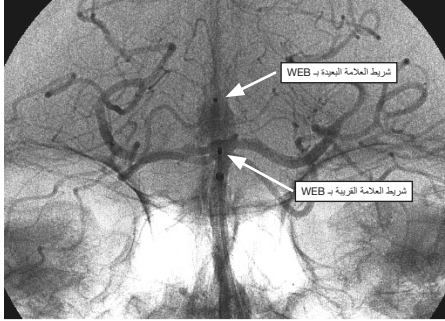
الشكل 1: نظام انصمام تمدد الأوعية الدموية WEB (يغير مقياس)



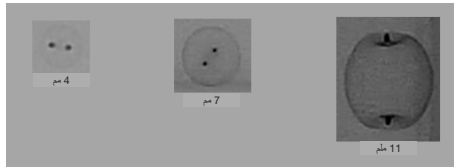
الشكل 2: جهاز الانصمام WEB في القسطرة المنتشرة جزئياً والمقصرة (أ) والمنشورة بشكل صحيح (ب)
(أ) رؤية جهاز الانصمام WEB الموجود جزئياً في القسطرة، ومنتشر جزئياً في أم الدم - مقصر



(ب) جهاز الانصمام WEB منتشر بالكامل في تمدد الأوعية الدموية



(ج) وضوح جهاز الانصمام WEB



العملية

قسطرة الإصابة

1. باستخدام الإجراءات التداخلية القياسية، يمكنك الوصول إلى الوعاء الدموي باستخدام قسطرة توجيه. يجب أن يكون لفقسطرة التوجيه قطر داخلي كبير بما يكفي لإتاحة حقنة الصبغة أثناء وجود القسطرة الدقيقة في مكانها.
2. ألحق صماماً مرقّناً دواراً (RHV) بمرکز قسطرة التوجيه. ألحق محبباً ثلاثي الاتجاهات بالذراع الجانبي لـ RHV ثم قم بتوصيل الأنبوب التسريب المستمر لمحول التدفق.
3. اختر قسطرة دقيقة قطرها الداخلي المناسب (اطلع على الجدول 1).
4. بعد وضع القسطرة الدقيقة داخل مكان الإصابة، أزل السلك الدليلي.
5. قم بتوصيل RHV ثان بمرکز القسطرة الدقيقة. قم بتوصيل محبس أحادي الاتجاه بالذراع الجانبي لـ RHV الثاني وقم بتوصيل خط محلول التدفق بالمحبس.
6. افتح المحبس للسماح بالتدفق عبر القسطرة الدقيقة بمحلول تدفق معقم.

اختيار حجم الجهاز

7. إجراء رسم خريطة المسار بالتناوب الطوري.
8. قياس وتقدير حجم الآفة المراد علاجها.
9. حدد جهاز الانصمام ذا الحجم المناسب. يجب اختيار الحجم بناءً على تقييم تصوير الأوعية الدموية لقطر تمدد الأوعية الدموية، والطول، والعنق والشكل.

اعداد الجهاز للتثاق

10. أزل جهاز التحكم في الانفصال من عوته الواقية وضعه داخل الحقل المعقم. لا تستخدم أي مصدر طاقة من جهة تصنع أجهزة طبية أخرى لفصل جهاز الانفصال.
11. أزل جهاز التوصيل من إطار التعليف عن طريق سحب الطرف القريب حتى يخرج المندخل من الإطار.
12. قم بتبشير جهاز الانفصال ببطء خارجاً من غلاف المندخل وأقصص بحثاً عن أي تلف. لا تستخدم الجهاز إذا كان هناك أي تلف.
13. أدخل الطرف القريب من جهاز التثاق بإحكام في الطرف البعيد لجهاز التحكم في الانفصال. لا تضغط على زر الانفصال. إذا كان الضوء باهتاً بالون الأخضر وأصدر الجهاز صوت صفير، فإن جهاز التحكم في الانفصال جيد للاستخدام. إذا لم يكن الأمر كذلك، فاستبدل جهاز التحكم في الانفصال وكرر هذه الخطوة وجهاز تحكم في الانفصال جديد. إذا كان الضوء باهتاً بالون الأخضر وأصدر صوت صفير، فاستبدل وحدة التحكم بالبطء هذه، فانتقل إلى الخطوة التالية. بخلاف ذلك، احصل على نظام لثاق جديد لجهاز التحكم في الانفصال.
14. أثناء الإسكاف بغلاف المندخل بشكل رأسي، اسحب جهاز الانفصال برق مرة أخرى إلى غشاء المندخل.

إفصل الجهاز ونشره

15. افتح RHV الموجود على القسطرة الدقيقة لثاقول غلاف المندخل.
16. أدخل غلاف المندخل من خلال RHV. وضع الطرف البعيد للمندخل في الطرف البعيد من مركز القسطرة الدقيقة وأغلق RHV برق فوق المندخل لتأمين RHV إلى المندخل. لا تحكم RHV بشدة. أدخل المندخل فقط في مركز القسطرة الدقيقة حتى تشعر بمقاومة طفيفة. لا تدخل بقدر زائد.
17. ادفع الجهاز إلى توصيل القسطرة الدقيقة. توخ الحذر لتجنب الإسكاف بجهاز الانفصال على التقاطع بين غلاف المندخل ومركز القسطرة الدقيقة.
18. ادفع الجهاز من خلال المندخل مسطراً القسطرة الدقيقة حتى يلتقي الطرف القريب لجهاز التثاق بالطرف القريب لغلاف المندخل.
19. ك RHV.
20. اسحب غلاف المندخل خارج RHV فقط.
21. أغلق RHV حول جهاز التثاق.
22. أزل غلاف المندخل بعيداً تماماً من جهاز النقل مع الحرص على عدم ثني نظام النقل أو إلفافه.
23. قم بتبشير الجهاز بعناية حتى يصل الطرف البعيد للجهاز إلى العلامة الأخيرة على القسطرة الدقيقة.
24. أعد وضع طرف القسطرة الدقيقة بحيث يستقر تماماً في قنق تمدد الأوعية الدموية. لا تدخل القسطرة الدقيقة بالكامل داخل أن الدم.
25. ووقوف التوجيه بالتفتيش الطوري، قم بتبشير جهاز الانفصال ببطء خارج طرف القسطرة الدقيقة. اسحب في تبشير جهاز الانفصال في مكان الإصالة حتى يتم تحقيق النشر الأمثل. قد يتطلب ما يلي إعادة وضع أو إزالة جهاز الانفصال وأو إعادة وضع القسطرة الدقيقة:
- أ. إذا كان جهاز الانفصال غير مناسب، فأزله واستبدله بجهاز آخر.
- ب. إذا لوحظت حركة غير مرغوب فيها لجهاز الانفصال بعد وضعه وقيل الانفصال، فأزل الجهاز. قد تشير حركة جهاز الانفصال إلى أن الجهاز يمكن أن ينتقل بمجرد فصله.
- ج. إذا لم ينتق جهاز الانفصال (الغرس) بالكامل:
1. استرخ الغرسه، وأعد وضع القسطرة الدقيقة بشكل أقرب وأعد نشر الغرسه للسماح بمساحة أكبر للتمدد؛ أو
2. استبدل الغرسه بغرسه أخرى بنفس الحجم أو بحجم بديل.

- يجب عدم سحب جهاز الانفصال ونشره أكثر من مرتين. بعد محال لثاق، أزل جهاز الانفصال واستبدله بجهاز آخر بنفس الحجم أو بحجم بديل. لتقليل القسطرة المحتلمة للصمام، لا تسمح لجهاز بحجم غير مناسب أو غير موضح الطريقة المثلى بالاستقرار في أن الدم لدرجة كبيرة بعد زمن من النشر المتخط (ACT). أظهرت التجربة أن الدم/الطلاقة يمكن أن تمنع إيتنا جهاز الانفصال من أن الدم الأثقل داخل والاستدامة. لتقليل مخاطر المضاعفات المحتلمة، تجنب مرارة نظام الدموية المعدلة للصفائح المناسبة لحالة المريض عند اتخاذ قرار بإزالة النظام بالكامل من أن الدموية المعدلة لاستبداله بجهاز جديد.
26. يجب داننا إجراء التقييم بتصوير الأوعية الدموية قبل الانفصال لضمان أن جهاز الانفصال لا يبرز بشكل ملحوظ في الوعاء الأم.
27. يجب وضع جهاز الانفصال WEB بحيث يكون السطح القريب (مركز العلامة القريبة) على محاذة مع قنق تمدد الأوعية الدموية والعلامة القريبة التي تمتد لما بعد القنق.
28. في حالة إعادة النشر، اسحب الجهاز بحيث لا يكون هناك تلامس مع تمدد الأوعية الدموية قبل محاولة إعادة النشر.
29. أحكم RHV حول حركة جهاز الانفصال.
30. تحقق من أن الجزء القريب من جهاز الانفصال WEB ليس تحت ضغط غير مبرر قبل الانفصال. قد يتسبب ذلك في تحرك طرف القسطرة الدقيقة، ما يؤدي إلى تمدد الأوعية الدموية أو تمزق الأوعية.

فصل الجهاز

31. يتم تحميل جهاز التحكم في الانفصال مسبقاً بالبطاريات وسيتم تنشيطه عند توصيل جهاز النقل بشكل صحيح.
32. تحقق من أن RHV مغلق بإحكام حول جهاز النقل قبل توصيل جهاز التحكم في الانفصال لضمان أن جهاز الانفصال لا يتحرك أثناء عملية التوصيل.
33. تأكد من أن الموصلات النهائية لجهاز النقل نظيفة وخالية من الدم أو الصبغة. إذا لزم الأمر، اسحب الموصلات بالماء المعقم وجففها قبل التوصيل.
34. أدخل الطرف القريب من جهاز النقل في جهاز التحكم في الانفصال. عندما يكون جهاز النقل متصل بشكل صحيح، سيوضح الضوء بالون الأخضر وسيتمكن سماع نغمة متقطعة.
35. تحقق من موضع جهاز WEB واضبط موضع القسطرة الدقيقة وأو سكك الدافع قبل الضغط على زر الانفصال، حسب الضرورة.
36. اضغط على زر الانفصال. أثناء الإطلاق، يجب أن يكون الضوء أخضر ثابت ويجب أن يكون الصغير مستمراً.
37. تأكد من الانفصال عن طريق فك الصمام المرقي الدوار أولاً، ثم السحب للخلف ببطء على جهاز الويب. والتأكد من عدم وجود حركة لجهاز الانفصال. إذا لم تفصل جهاز الانفصال، تحقق من موضع جهاز WEB واضبط موضع القسطرة الدقيقة وأو سكك الدافع واضغط على زر الانفصال مرة أخرى، حسب الضرورة. إذا لم يتم فصل الجهاز، فاحصل على جهاز تحكم جديد في

الانفصال وحاول الفصل حتى مرتين إضافيتين. إذا لم تفصل، فأزل جهاز التوصيل.

38. تحقق من موضع جهاز الانفصال عن طريق تصوير الأوعية الدموية من خلال قسطرة التوجيه.
 39. قبل إزالة القسطرة الدقيقة من موقع العلاج، ضع مثلاً دليلاً بحجم مناسب تماماً من خلال تجويف القسطرة الدقيقة لضمان بقاء أي جزء من جهاز الانفصال داخل القسطرة الدقيقة.
- يتمتع الطبيب بحرية التصرف لتعديل نشر القسطرة بناءً على التفتيش والتقييم في إجراءات الانفصال يجب أن تكون أي تعديلات متوافقة مع الإجراءات الموضحة مسبقاً، والتحذيرات، والاحتياطات ومعلومات سلامة المرضى الواردة في تعليمات الانفصال المائلة.

مواصفات جهاز التحكم في الانفصال

- رقم الطراز: FG00175-001
- جهد الخرج: 11.2-11.8 فولت تيار مستمر
- جهد الدخل: 24 فولت تيار مستمر
- البطاريات: 4 بطاريات بقدرة 23 أمبير لكل بطارية
- نوع الجزء المستخدم: جسم طاب (BF)
- معدات غير مناسبة للاستخدام في وجود مخاليط قابلة للاشتعال
- جهاز التحكم في الانفصال هو جهاز يستخدم مرة واحدة، محمل مسبقاً بالبطاريات وفي عوة مصممة، لا يلزم التنظيف، أو الفحص أو الصيانة. لا يجب تنظيف جهاز التحكم في الانفصال، أو إعادة تعميحه أو إعادة استخدامه.
- يتم تحميل البطاريات مسبقاً في جهاز التحكم في الانفصال. لا تحاول إزالة البطاريات أو استبدالها قبل الاستخدام.
- إذا لم يعمل جهاز التحكم في الانفصال مثلما موضح في قسم الانفصال في تعليمات الاستخدام المائلة، فالتق جهاز التحكم في الانفصال واستبدله بوحدة جديدة.

النصبة والتعليق والتقييم وظروف التشغيل

يوضع جهاز الانفصال WEB والنقل داخل إطار موزع وآق ويؤلفان في كيس وعلية كرتون. يغلف جهاز التحكم في الانفصال بشكل منفصل في كيس وآق وعلية كرتون. ينبغي الأجهزة مصممة ما لم تفتح العبوة، أو تلف أو ينقص تاريخ انتهاء الصلاحية. إذا فُتح العبوة المصممة أو تلفت عن غير قصد، فتخلص من الجهاز.

يُعمد جهاز الانفصال WEB والجهاز النقل بواسطة أشعة جاما. تم لصق ملصق لمؤشر دائري صغير على عوة جهاز الانفصال WEB والجهاز النقل. يتحول هذا المؤشر من الأصفر إلى الأحمر عند التعرض للتعبئة الإشعاعية ويجب أن يكون أحمر كي تستخدم الجهاز. إذا كان المؤشر أصفر، فلا تستخدم جهاز الانفصال.

يُعمد جهاز التحكم في الانفصال وبواسطة أكسيد الإيثيلين. تم لصق ملصق لمؤشر دائري صغير على عوة جهاز التحكم في الانفصال. يتحول هذا المؤشر من اللون الأرجواني إلى الأخضر عند التعقيم بواسطة الإيثيلين ويجب أن يكون أخضر كي تستخدم الجهاز. إذا كان المؤشر أرجوانياً، فلا تستخدم الجهاز.

يخزن في درجة حرارة الغرفة التي يمكن تبسيطها وفي مكان جاف. يجب استخدام الجهاز في درجة حرارة تتراوح من 20 إلى 23 درجة مئوية ورطوبة نسبية من 30 إلى 60%. لا تؤثر التغيرات في الضغط الجوي على وظائف الجهاز.

التخزين

حافظ على جفاف المنتج ووجوده بعيداً عن أشعة الشمس.

المواد

لا يحتوي نظام الصمام تمدد الأوعية الدموية WEB على مواد اللاتكس أو متعدد كلوريد الفينيل.

الضمان

تضمن شركة MicroVention Inc. اتباع العناية المعقولة في تصميم هذا الجهاز وتصنيعه. يحل الضمان محل جميع الضمانات الأخرى غير الموضحة عليها صراحة في هذه الوثيقة ويستبدله. سواء كانت الضمانات صريحة أو ضمنية بموجب القنون أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال، الضمان، أي ضمانات ضمنية تتعلق بالمعلقة بالتسويق أو العلامة. يؤثر التعامل مع الجهاز، وتخزينه، وتطعيمه وتعقيمه بالإضافة إلى العوامل المتعلقة بالمريض، والتشخيص، والعلاج، والإجراءات الجراحية وغيرها من الأمور الخارجية على سيطرة MicroVention Inc. بشكل مباشر على الجهاز وتقتصر دور الضمان على إصلاح هذا الجهاز واستبداله حتى تاريخ انتهاء الصلاحية. إن تكون شركة MicroVention Inc. مسؤولة عن أي خسائر عرضية أو تبعية، أو ضرر أو نفقات تنشأ بشكل مباشر أو غير مباشر عن استخدام هذا الجهاز. لا تشمل شركة MicroVention Inc.، ولا تؤثر على شخص آخر ليحمي نفسه أو يتحمل نية عنها، أي مسؤولية أخرى أو مسؤولية أخرى أو إضافية فيما يتعلق بهذا الجهاز. لا تشمل شركة MicroVention Inc. أي مسؤولية فيما يتعلق بإعادة استخدام الجهاز أو إعادة معالجته أو إعادة تعميحه ولا تقدم أي ضمانات صريحة أو ضمنية، بما في ذلك، على سبيل المثال، الضمان، أي ضمانات التسويق أو العلامة للاستخدام المقصود، فيما يتعلق بهذا الجهاز. تخضع الأسعار، والمواصفات وتوافر الطراز للتغيير دون إخطار.

معلومات الرنين المغناطيسي



آمن في مجال الرنين المغناطيسي بشروط

تحدد جهاز الصمام تمدد الأوعية الدموية WEB ليكون آمناً في مجال الرنين المغناطيسي ولكن بشروط.

أظهرت الاختبارات غير السريرية أن جهاز الصمام تمدد الأوعية الدموية WEB آمن في مجال الرنين المغناطيسي ولكن بشروط. يمكن فحص مريض يوجد بداخله هذا الجهاز بأمان فور تحقيق الحالات التالية:

مجال مغناطيسي ثابت

- مجال مغناطيسي ثابت بقدرة 3 تسلا أو أقل
- أقصى مجال مغناطيسي مدرج مكتائياً بقدرة 4000 غاوس/س (بقدرة 100 أمبير) أو أقل
- تم الإبلاغ عن الحد الأدنى للنظام التصوير بالرنين المغناطيسي، حيث بلغ متوسط معدل الامتصاص النوعي للجسم كله (SAR) 2.4 (والمعتمد لمدة 15 دقيقة من المسح إلى لكل شلنل تبسي) في وضع التشغيل العادي

التفتية المرتبطة بالرنين المغناطيسي

في ظل ظروف المسح المحددة أعلاه، من المتوقع أن ينتج جهاز الصمام تمدد الأوعية الدموية WEB ارتفاعاً في درجة الحرارة يبلغ أقصى 1.4 درجة مئوية بعد 15 دقيقة من المسح المستمر.

معلومات عن الأداة

قد تقل جودة صورة الرنين المغناطيسي إذا كان المكان المعني في نفس المكان بالضبط أو قريبًا نسبيًا من موضع جهاز انصمام تمدد الأوعية الدموية WEB. لذلك، قد يلزم تحسين معاملات التصوير بالرنين المغناطيسي للتعويض عن وجود هذا الجهاز. في الاختبارات غير السريرية، يتمدد حجم الأداة (كما تم تصويره بتسلسل نبضي صدوي متدرج ونظام التصوير بالرنين المغناطيسي الـ 3 تسلا) حوالي 5 مم بالنسبة لحجم وشكل جهاز انصمام تمدد الأوعية الدموية WEB.

ملخص السلامة والأداء السريري

يمكن الوصول إلى ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) للجهاز في قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية (قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>، عند توفره.

غرض دائمة المتابعة لازمة حسب تقدير الطبيب

الموقع الإلكتروني لتعليمات الاستخدام الإلكترونية:

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

MICROVENTION™ و WEB™ و VIA™ علامات لشركة MicroVention, Inc.، ومسجلة في الولايات المتحدة ولايات قضائية أخرى.

حقوق النشر © لعام 2024 محفوظة لشركة MicroVention, Inc.

--	--

	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist / No utilizar si el paquete está dañado / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut / Får inte användas om förpackningen skadats / Skal ikke brukes hvis emballasen er skadet / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno / Nepoužívejte, pokud je balení poškozené / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Nenaudoti, jei pakuotė pažeista / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Запрещается использовать, если упаковка повреждена / Не користити ако је паковање оштећено / Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana / Nepoužívejte, ak je balenie poškodené / Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено / لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة
	Keep Away from Sunlight / Conservé à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Mantener alejado de la luz solar / Non esporre alla luce solare / Proteger da luz solar / Må ikke udsættes for sollys / Niet aan zonlicht blootstellen / Pidettävä pois auringonvalosta / Håll borta från solljus. / Holdes unna sollys / Na διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως / Güneş ışığından Uzak Tutun / Да се пази от слънчева светлина / Držite podalje od sunčevog svetla / Chráňte pred slncom / Hoida päikesevalguse eest kaitstult / Napfénytől védve tartandó / Sargat no saules stariem / Saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos / Chronić przed światłem słonecznym / A se păstra ferit de lumina soarelui / Не подвергать воздействию солнца / Čuvajte dalje od sunčeve svetlosti / Zaščitite pred sončno svetlobo / Chráňte pred slnečným žiarením / Зберігати в захищеному від сонця місці / يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
	Keep Dry / Garder au sec / Vor Nässe schützen / Mantener seco / Mantenere asciutto / Manter seco / Opbevares tørt / Droog houden / Pidettävä kuivana / Förvaras tørt / Oppbevares tørt / Na διατηρείται στεγνό / Kuru Yerde Saklayın / Да се пази сухо / Čuvati na suhom / Uchovávejte v suchu / Hoida kuivas / Szárzandó tartandó / Glabāt sausā vietā / Laikyti sausai / Chronić przed wilgocią / A se păstra uscat / Берець от вологи / Čuvati suvo / Hranite na suhom / Udržujte v suchu / Зберігати в сухому місці / يحفظ جافاً
	Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar as Instruções de Utilização / Lees brugsanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Lue käyttöohjeet / Se bruksanvisningen / Les bruksanvisningen før bruk / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanna Talimatlarina bakin / Прегледайте инструкциите за употреба / Pogledajte upute za uporabu / Prostudujcie si návod k použití / Lugege kasutusjuhendit / Ellenőrizze a használati utasítást / Skatit lietošanas instrukcijas / Żr. naidojimo instrukcijas / Prosimy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultati instrucțiunile de utilizare / См. инструкцию по применению / Pogledati uputstvo za uporabu / Glejte navodila za uporabo / Pozrite si návod na použitie / Див. інструкцію із застосування / اطالع على تعليمات الاستخدام
	MR Conditional / Compatible avec l'IRM sous conditions / Bedingt MRT-tauglich / Compatibilidad condicional con RM / Compatibilità RM condizionata / Condicional para RM / MR-betinget / MR-veilig onder voorwaarden / MK-ehdöllinen / MR-villkorlig / MR-sikker under visse betingelser / Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους / MR Koşullu / Условно съвместимост в среда на ЯМР / Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju / Podmíněně kompatibilní s prostředím MR / MR-tingimuslik / MR-környezetben feltétlesen biztonságos / Nosaciti drošs lietošanai MR vidē / Saugu naudoti MR aplinkoje tam tikromis sąlygomis / Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego / Compatibilitate RM condiționată / MR-совместимое при определенных условиях / Uсловно безбедно за MR / Pogojno varno za uporabo v MR-okolju / Podmiennecznie bezpieczné / آمن في مجال الرنين المغناطيسي بشروط
	Medical Device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel / Lääkinnällinen laite / Medicinteknisk produkt / Medisinsk utstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Tibbi Cihaz / Медицинско изделие / Medicinsk proizvod / Zdravotnički prostředek / Meditsiiniseade / Orvostechnikai eszköz / Medicinská ierice / Medicinos priemonė / Wyrob medyczny / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinsko sredstvo / Medicinski pripomoček / Zdravotnička pomůcka / Медицинский прибор / جهاز طبي
	Unique Device Identifier / Identificateur unique du dispositif / Einmalige Produktkennung / Identificador único del dispositivo / Identificativo univoco del dispositivo / Identificador único do dispositivo / Unik enhedsidentifikator / Unieke hulpmiddelidentificatie / Yksilöllinen laitetunniste / Unik produktidentifisering / Entydig utstyrsidentifikasjon / Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı / Унікален ідентифікатор на изделие / Jedinstveni identifikator proizvoda / Jedinečný identifikátor prostředku / Kordumatu identifitseerimiskood / Egyedi eszközazonosító / Unikālais ierīces identifikators / Unikalusis priemonės identifikatorius / Unikálny identifikátor výrobu / Identifierator unic de dispozitiv / Унікальний ідентифікатор устроства / Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva / Edinstveni identifikator pripomočka / Unikátny identifikátor pomůcky / Унікальний ідентифікатор виробу / معرف الجهاز الفريد
	Single sterile barrier system / Système de barrière stérile unique / Einfaches Sterilbarriersystem / Sistema de una sola barrera estéril / Sistema di barriera sterile singolo / Sistema de barreira estéril única / Enkelt, sterilt beskyttelsessystem / Enkel steriel barrièresysteem / Yksinkertainen steriili estojärjestelmä / Enkelt sterilt barriärsystem / Enkelt sterilt barriäresystem / Σύντηκτα μονού στέρειου φραγμού / Tek steril barier sistemi / Sistema с единична стерилна бариера / Sustav jednostruke sterilne barijere / Systém jednoduché sterilní bariéry / Uhekorodne steriiline barjäärisüsteem / Egyszeres sterilgát-rendszer / Aseviškas sterilūs barjeras sistema / Viena sterilus barjero sistema / System pojedynczej bariery sterylnej / Sistem de barieră sterilă unică / Одночная система стерильного барьера / Sistem jednostruke sterilne barijere / Sistem z enojo sterilno pregrado / Systém s jednou sterilnou bariérou / Одинарна стерильна бар'єрна система / نظام الحاجز العظم الواحد



Manufacturer:

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, CA 92656 USA
Tel: +1.714.247.8000
www.terumoneuro.com



Authorized European Representative and Importer:

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvior
78100 Saint-Germain-en-Laye
France
Tel: +33 (0)1 39 21 77 46
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01