



with

V-TrakTM Delivery System

Instructions for Use

HydroCoil™ Embolic System (HES)	
Instructions for Use	English 1
Système d'embolisation HydroCoil™ (HES)	
Mode d'emploi	Français..... 4
HydroCoil™ Embolisationssystem (HES)	
Gebrauchsanweisung	Deutsch 8
Sistema de embolización HydroCoil™ (HES)	
Instrucciones de uso	Español 12
Sistema di embolizzazione HydroCoil™ (HES)	
Istruzioni per l'uso	Italiano 16
Sistema embólico HydroCoil™ (HES)	
Instruções de utilização	Português 20
HydroCoil™ Embolic System (HES)	
Brugsanvisning.....	Dansk 24
HydroCoil™ embolisch systeem (HES)	
Gebruiksaanwijzing	Nederlands 27
HydroCoil™-emboliajärjestelmä (HES)	
Käyttöohjeet	Suomi 31
HydroCoil™-embolisystem (HES)	
Bruksanvisning	Svenska..... 34
HydroCoil™-embolismesystem (HES)	
Bruksanvisning	norsk 37
Σύστημα εμβολισμού HydroCoil™ Embolic System (HES)	
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά 40
HydroCoil™ Embolik Sistem (HES)	
Kullanım Talimatları	Türkçe..... 44
HydroCoil™ 栓塞系統 (HES)	
使用說明	繁體中文 47
Система за емболизиране (HES) HydroCoil™	
Инструкции за употреба.....	български 50
Sustav za embolizaciju HydroCoil™ (HES)	
Upute za uporabu	hrvatski 54

Embolizační systém HydroCoil™ Embolizační systém (HES)	
Návod k použití	Česky 57
Embooliasüsteem HydroCoil™ (HES)	
Kasutusjuhend	Eesti keel 60
HydroCoil™ embolikus rendszer (HES)	
Használati útmutató	magyar 63
HydroCoil™ Embolic System (HES)	
Lietošanas instrukcija.....	Latviešu valoda 66
„HydroCoil™ Embolic System“ (HES)	
Naudojimo instrukcija.....	Lietuvių k. 69
System embolizacyjny HydroCoil™ (HES)	
Instrukcja użycia.....	Polski 72
Sistem embolic HydroCoil™ (HES)	
Instrucţiuni de utilizare	Română 76
Эмболизирующая система HydroCoil™ (HES)	
Инструкция по применению	Русский..... 80
HydroCoil™ embolični sistem (HES)	
Uputstvo za upotrebu	Srpski 84
Sistem za embolizacijo HydroCoil™ (HES)	
Navodila za uporabo	Slovenščina 87
Embolizačný systém HydroCoil™ (HES)	
Návod na použitie	Slovenčina..... 90
Емболічна система HydroCoil™ (HES)	
Інструкція з використання	Українська 93
HydroCoil™ (HES) النظام الانصمامي	
تعليمات الاستخدام	العربية 97
Систем за емболија HydroCoil™ (HES)	
Упатство за употреба	Македонски јазик 100
Sistema embólico HydroCoil™ (HES)	
Instruções de uso.....	Português do Brasil..... 104

HydroCoil™ Embolic System (HES) Endovascular Embolization Coils Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

The MicroVentation HydroCoil Embolic System (HES) consists of an implantable coil attached to a delivery system called a V-Trak™ delivery pusher. The HES coils are platinum coils augmented with a hydrophilic polymer. The V-Trak delivery pusher is powered by a V-Grip™ Detachment Controller, which is provided separately.

The HES is available in several coil types based on the coil primary diameter and configuration. Each coil type must be delivered only through a wire-reinforced microcatheter with the minimum inner diameter specified. Within each coil type is a broad range of coil secondary (loop) diameters and lengths.

It is not necessary to pre-soften the HydroFrame™, HydroSoft™, or HydroFill™ implants.

Table 1 – Minimum Microcatheter Inner Diameter (ID), Reposition Time and Gel Expansion Properties

Coil Type	Stretch Resistant	Minimum Microcatheter I.D.		Reposition Time	Gel Expansion Properties	
		inches	mm		To Coil OD	Beyond Coil OD
HydroFrame 10	●	0.0165	0.42	30 minutes	●	
HydroFrame 18	●	0.0165	0.42	30 minutes	●	
HydroSoft	●	0.0165	0.42	30 minutes	●	
HydroFill (2 mm–4 mm)	●	0.0165	0.42	30 minutes		●
HydroFill (5 mm–24 mm)	●	0.0165	0.42	10 minutes		●
HydroFill (2 mm–24 mm)	●	0.021	0.53	30 minutes		●

Table 2 – Quantitative Implant Material Information

Implant Materials		Mass (mg)*
Metallic Components	Platinum Alloy Coil	≤ 580
Non-Metallic Components	Hydrogel and Engage monofilament	≤ 10

* Approximate content

INTENDED PURPOSE/INDICATIONS FOR USE

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

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

REQUIRED ADDITIONAL ITEMS

- MicroVentation V-Grip Detachment Controller
- Wire-reinforced microcatheter with 2 tip RO markers, appropriately sized
- Guide catheter compatible with microcatheter
- Steerable guidewires compatible with microcatheter
- 2 rotating hemostatic Y valves (RHV)
- 1 three-way stopcock
- MicroVentation framing coils, size appropriate for aneurysm
- Sterile saline and/or lactated Ringer's injection
- Pressurized sterile saline drip
- 1 one-way stopcock
- Stopwatch or timer

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

- The HES is sterile and non-pyrogenic unless the unit package is opened or damaged.
- The HES is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device. After use, dispose in accordance with hospital, administrative and/or local government policy. Do not use if the packaging is breached or damaged.
- The HES must be delivered only through a wire-reinforced microcatheter with a PTFE inner surface coating. Damage to the device may occur and necessitate removal of both the HES and microcatheter from the patient.
- High quality, digital subtraction fluoroscopic road mapping is **mandatory** to achieve correct placement of the HES.
- Do not advance the V-Trak delivery pusher with excessive force. Determine the cause of any unusual resistance, remove the HES and check for damage.
- Advance and retract the HES device slowly and smoothly. Remove the entire HES if excessive friction is noted. If excessive friction is noted with a second HES, check the microcatheter for damage or kinking.
- The coil must be properly positioned in the aneurysm within the specified reposition time. The reposition time is the time between introduction of the device into the microcatheter and the time of detachment. If the coil cannot be positioned and detached within this time, simultaneously remove the device and the microcatheter. Positioning the device outside of an aneurysm may diminish the reposition time.
- If repositioning is necessary, take special care to retract the coil under fluoroscopy in a one-to-one motion with the V-Trak delivery pusher. If the coil does not move in a one-to-one motion with the V-Trak delivery pusher, or if repositioning is difficult, the coil may have become stretched and could possibly break. Gently remove and discard the entire device.
- Due to the delicate nature of the HES coils, the tortuous vascular pathways that lead to certain aneurysms and vessels, and the varying morphologies of intracranial aneurysms, a coil may occasionally stretch while being maneuvered. Stretching is a precursor to potential coil breakage and migration.
- If a coil must be retrieved from the vasculature after detachment, do not attempt to withdraw the coil with a retrieval device, such as a snare, into the delivery catheter. This could damage the coil and result in device separation. Remove the coil, microcatheter, and any retrieval device from the vasculature simultaneously.
- If resistance is encountered while withdrawing a coil that is at an acute angle relative to the microcatheter tip, it is possible to avoid coil stretching or breaking by carefully repositioning the distal tip of the catheter at, or slightly inside, the ostium of the aneurysm. By doing so, the aneurysm and artery act to funnel the coil back into the microcatheter.
- Delivery of multiple HES coils is usually required to achieve the desired occlusion of some aneurysms or lesions. The desired procedural endpoint is angiographic occlusion. The filling properties of the HES coils facilitate angiographic occlusion and reduce the need to tightly pack.
- The long-term effect of this product on extravascular tissues has not been established so care should be taken to retain this device in the intravascular space.
- Always ensure that at least two MicroVentation V-Grip detachment controllers are available before starting a HES procedure.
- The HES cannot be detached with any power source other than a MicroVentation V-Grip detachment controller.
- Always advance an appropriately sized guidewire through the microcatheter after detaching the coil and removing the pusher to ensure that no part of the coil remains within the microcatheter.
- Do **NOT** place the V-Trak delivery pusher on a bare metallic surface.
- Always handle the V-Trak delivery pusher with surgical gloves.
- Do **NOT** use in conjunction with radio frequency (RF) devices.
- No modification of this equipment is allowed.

CATHETERIZATION OF THE LESION

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

COIL SIZE SELECTION

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

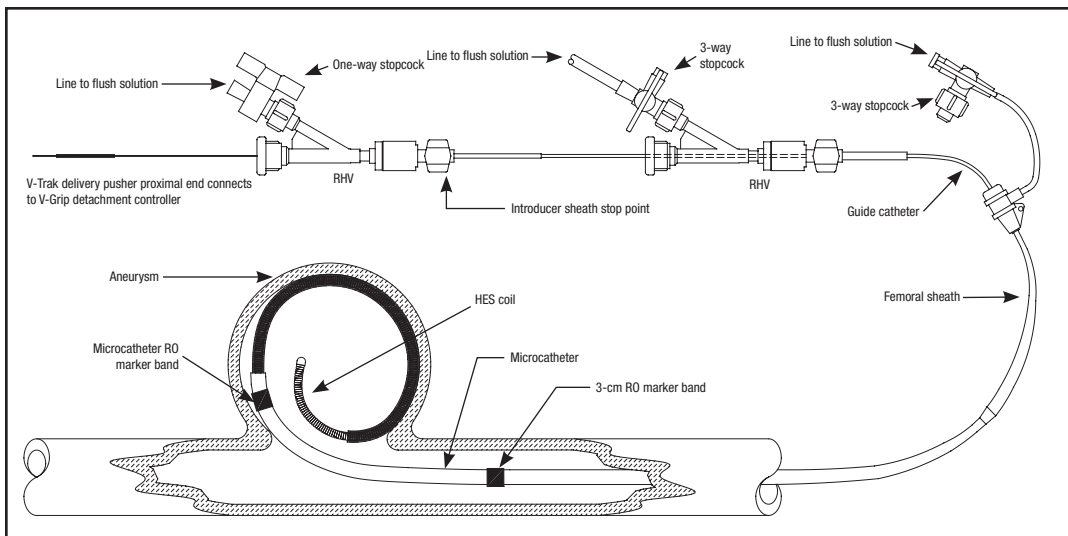


Figure 1 - Diagram of HES Setup

PREPARATION OF THE HES FOR DELIVERY

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

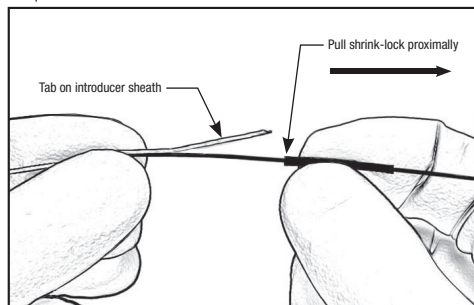


Figure 2 - Pull Shrink Lock Proximally

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

INTRODUCTION AND DEPLOYMENT OF THE HES

17. Open the RHV on the microcatheter just enough to accept the introducer sheath of the HES.

18. Insert the introducer sheath of the HES through the RHV. Flush the introducer until it is completely purged of air and saline flush exits the proximal end.
19. Seat the distal tip of the introducer sheath at the distal end of the microcatheter hub and close the RHV **lightly** around the introducer sheath to secure the RHV to the introducer. **Do not over-tighten the RHV around the introducer sheath. Excessive tightening could damage the device.**
20. Push the coil into the lumen of the microcatheter. Use caution to avoid catching the coil on the junction between the introducer sheath and the hub of the microcatheter. **Initiate timing using a stopwatch or timer at the moment the device enters the microcatheter. Detachment must occur within the specified reposition time.**
21. Push the HES through the microcatheter until the proximal end of the V-Trak delivery pusher meets the proximal end of the introducer sheath. Loosen the RHV. Retract the introducer sheath just out of the RHV. Close the RHV around the V-Trak delivery pusher. Slide the introducer sheath completely off of the V-Trak delivery pusher. Use care not to kink the delivery system. To prevent premature hydration of the HES, ensure that there is flow from the saline flush.
22. Discard the introducer sheath. The HES cannot be re-sheathed after introduction into the microcatheter.
23. Carefully advance the HES until the coil exit marker on the proximal end of the V-Trak delivery pusher approaches the RHV on the hub of the microcatheter. At this time, fluoroscopic guidance must be initiated.

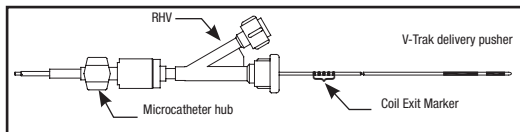


Figure 3 - V-Trak delivery pusher and Coil Exit Marker

24. Under fluoroscopic guidance, slowly advance the HES coil until the tip of the microcatheter. Continue to advance the HES coil into the lesion until optimal deployment is achieved. Reposition if necessary. If the coil size is not suitable, remove and replace with another device. If undesirable movement of the coil is observed under fluoroscopy following placement and prior to detachment, remove the coil and replace with another more appropriately sized coil. Movement of the coil may indicate that the coil could migrate once it is detached. **DO NOT** rotate the V-Trak delivery pusher during or after delivery of the coil into the aneurysm. Rotating the HES V-Trak delivery pusher may result in a stretched coil or premature detachment of the coil from the V-Trak delivery pusher, which could result in coil migration. Angiographic assessment should also be performed prior to detachment to ensure that the coil mass is not protruding into the parent vessel.
25. Complete the deployment and any repositioning so that the coil will be detached within the reposition time specified in Table 1. After the specified time, the swelling of the hydrophilic polymer may prevent passage through the microcatheter and damage the coil. **If the coil cannot be properly positioned and detached within the specified time, simultaneously remove the device and the microcatheter.**
26. Advance the coil into the desired site until the radiopaque proximal marker on the delivery system is aligned with the proximal marker on the microcatheter as shown.

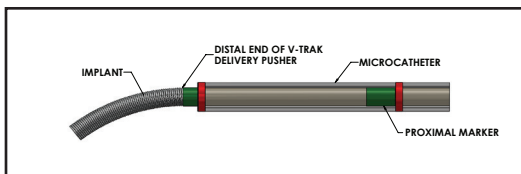


Figure 4 – Position of Marker Bands for Detachment

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

DETACHMENT OF THE HES COIL

29. The V-Grip detachment controller is pre-loaded with battery power and will activate when a MicroVenton V-Trak delivery pusher is properly connected. It is not necessary to push the button on the side of the V-Grip detachment controller to activate it.
30. Verify that the RHV is firmly locked around the V-Trak delivery pusher before attaching the V-Grip detachment controller to ensure that the coil does not move during the connection process.
31. Although the V-Trak delivery pusher's gold connectors are designed to be compatible with blood and contrast, every effort should be made to keep the connectors free of these items. If there appears to be blood or contrast on the connectors, wipe the connectors with sterile water or saline solution before connecting the V-Grip detachment controller.
32. Connect the proximal end of the V-Trak delivery pusher to the V-Grip detachment controller by firmly inserting the proximal end of the V-Trak delivery pusher into the funnel section of the V-Grip detachm

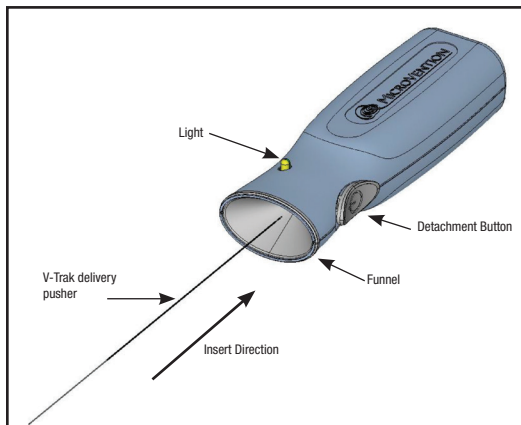


Figure 5 – V-Grip Detachment Controller

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

41. Prior to removing the microcatheter from the treatment site, place an appropriately sized guidewire completely through the microcatheter lumen to ensure that no part of the coil remains within the microcatheter.

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

SPECIFICATIONS FOR V-GRIP DETACHMENT CONTROLLER

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

PACKAGING AND STORAGE

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

SHELF LIFE

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



MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing demonstrated that the HydroCoil Embolic System (HES) implant is **MR conditional**. A patient with this device can be safely scanned in a MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode.
- Under the scan conditions defined above, the device is expected to produce a maximum temperature rise of 2.3 °C for 1.5-Tesla and 1.3 °C for 3-Tesla after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence). In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 5-mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

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

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

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

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

The product safety information is available on MicroVenton website: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIALS

The HES does not contain latex or PVC materials.

WARRANTY

MicroVenton, Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Handling, storage, cleaning and sterilization of the device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedure and other matters beyond MicroVenton's control directly affect the device and the results obtained from its use. MicroVenton's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device through its expiration date. MicroVenton shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. MicroVenton neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. MicroVenton assumes no liability with respect to devices 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, specifications, and model availability are subject to change without notice.

© Copyright 2024 MicroVenton, Inc. All rights reserved.

MicroVenton™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ and V-Trak™ are trademarks of MicroVenton, Inc. registered in the United States and other jurisdictions.

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

Système d'embolisation HydroCoil™ (HES) Spirale d'embolisation endovasculaire Mode d'emploi

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'embolisation HydroCoil (HydroCoil Embolic System, HES) de MicroVention se compose d'une spirale implantable fixée à un système de mise en place appelé poussoir de mise en place V-Trak™. Les spirales HES sont des spirales en platine renforcées par un polymère hydrophile. Le poussoir de mise en place V-Trak est alimenté par un contrôleur de détachement V-Grip™, qui est fourni séparément.

Le système HES est disponible dans plusieurs types de spirales en fonction du diamètre primaire et de la configuration de la spirale. Chaque type de spirale doit être mis en place uniquement par l'intermédiaire d'un microcathéter à renforcement métallique ayant le diamètre intérieur minimum indiqué. Chaque type de spirale est disponible en une large gamme de diamètres secondaires (boucle) et longueurs.

Il n'est pas nécessaire d'assouplir au préalable les implants HydroFrame™, HydroSoft™ ou HydroFill™.

Tableau 1 - Diamètre intérieur (DI) minimum du microcathéter, délai de repositionnement et propriétés d'expansion du gel

Type de spirale	Résistance à l'étiement	DI minimum du microcathéter		Délai de repositionnement	Propriétés d'expansion du gel	
		pouces	mm		Jusqu'au diamètre extérieur de la spirale	Au-delà du diamètre extérieur de la spirale
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minutes	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minutes	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minutes	●	
HydroFill (2 mm-4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minutes		●
HydroFill (5 mm-24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minutes		●
HydroFill (2 mm-24 mm)	●	0,021	0,53	30 minutes		●

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

Matériaux de l'implant		Masse (mg)*
Composants métalliques	Spirale en alliage de platine	≤ 580
Composants non métalliques	Hydrogel et monofilament Engage	≤ 10

* Teneur approximative

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

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

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

ÉLÉMENTS SUPPLÉMENTAIRES REQUIS

- Contrôleur de détachement V-Grip MicroVention
- Microcathéter à renforcement métallique avec 2 marqueurs radio-opaques distaux, de dimensions appropriées
- Cathéter guide compatible avec le microcathéter
- Fi-guides orientables compatibles avec le microcathéter
- 2 valves hémostatiques rotatives (VHR) en Y
- 1 robinet d'arrêt à trois voies
- Spirales d'encadrement MicroVention, de dimensions appropriées pour les anévrismes
- Sérum physiologique stérile et/ou solution lactate de Ringer pour injection
- Perfusion pressurisée de sérum physiologique stérile
- 1 robinet d'arrêt à une voie
- Chronomètre ou minuterie

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

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

CATHÉTÉRISME DE LA LÉSION

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

SÉLECTION DE LA TAILLE DE LA SPIRALE

- Effectuer une cartographie artérielle sous fluoroscopie.
- Mesurer et évaluer la taille de la lésion à traiter.
- Sélectionner les spirales de dimension appropriée. Une ou plusieurs spirales d'encadrement doivent être utilisées pour établir le cadre initial. Le diamètre de la première et de la deuxième spirales ne doit jamais être inférieur à la largeur du collet anévrismal afin de ne pas augmenter le risque de migration des spirales.

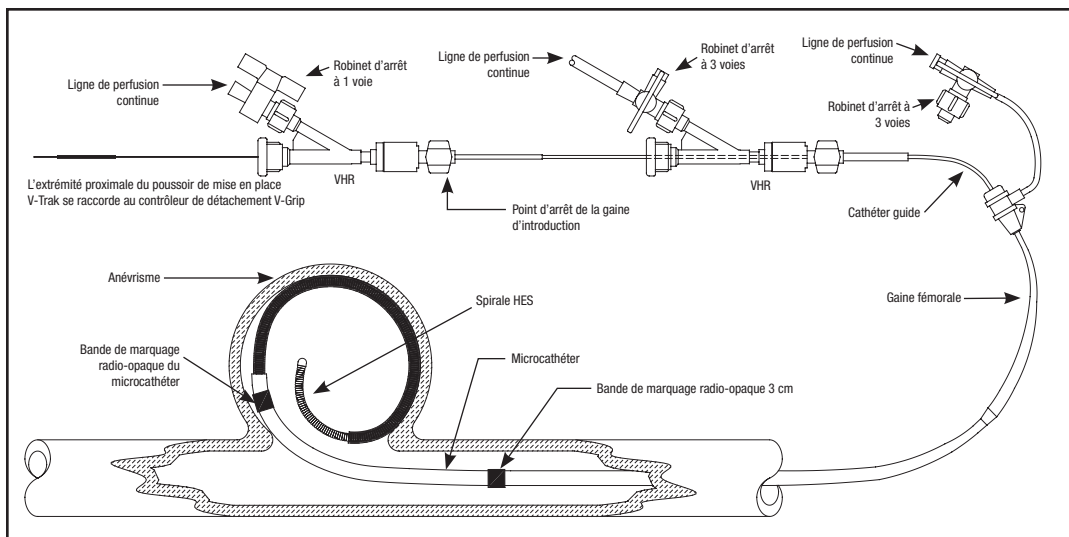


Figure 1 - Schéma de la configuration du HES

10. Le choix d'une spirale de dimension correcte augmente l'efficacité du HES et la sécurité pour le patient. L'efficacité de l'occlusion est, en partie, fonction du compactage et du facis total des spirales. Afin de choisir la spirale optimale pour une lésion donnée, étudier les angiographies réalisées avant traitement. La taille appropriée de la spirale doit être choisie en fonction de l'évaluation angiographique du diamètre du vaisseau porteur, du dôme et du collet de l'anévrisme.

PRÉPARATION DU HES À LA MISE EN PLACE

11. Retirer le contrôleur de détachement V-Grip de son emballage protecteur. Arracher la trette blanche du côté du contrôleur de détachement. Éliminer la trette et placer le contrôleur de détachement dans le champ stérile. Le contrôleur de détachement V-Grip est conditionné séparément en tant que dispositif stérile. **N'utiliser que le contrôleur de détachement V-Grip MicroVention comme source d'alimentation pour détacher la spirale. Le contrôleur de détachement V-Grip est conçu pour être utilisé sur un seul patient. Ne pas tenter de restériliser ni de réutiliser le contrôleur de détachement V-Grip.**
12. Avant d'utiliser le dispositif, retirer du tube protecteur l'extrémité proximale du poussoir de mise en place V-Trak. Prendre les précautions nécessaires pour éviter de contaminer cette extrémité du poussoir de mise en place avec des substances étrangères comme du sang ou du produit de contraste. Insérer fermement l'extrémité proximale du poussoir de mise en place dans la partie en entonnoir du contrôleur de détachement V-Grip. **Ne pas appuyer sur le bouton de détachement à ce stade.**
13. Attendre trois secondes et surveiller le témoin lumineux du contrôleur de détachement.
- Si le témoin vert ne s'allume pas ou si un témoin rouge s'allume, remplacer le dispositif.
 - Si le témoin passe au vert puis s'éteint à tout moment pendant la durée d'observation de trois secondes, remplacer le dispositif.
 - Si le témoin vert reste constamment allumé pendant toute la durée d'observation de trois secondes, continuer à utiliser le dispositif.
14. Tenir le dispositif juste en aval du dispositif de verrouillage et faire glisser le dispositif de verrouillage vers l'amont pour exposer la trette de la gaine d'introduction.

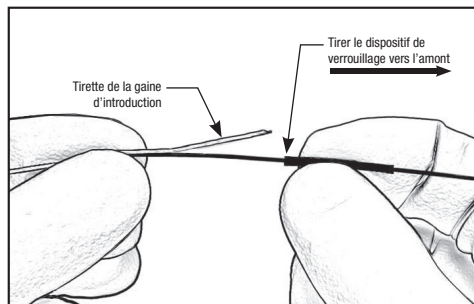


Figure 2 - Tirer le dispositif de verrouillage vers l'amont

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

INTRODUCTION ET DÉPLOIEMENT DU HES

17. Ouvrir suffisamment la VHR du microcathéter pour passer la gaine d'introduction du HES.
18. Introduire la gaine d'introduction du HES dans la VHR. Rincer la gaine d'introduction jusqu'à ce qu'elle soit complètement purgée d'air et que le sérum physiologique ressorte de l'extrémité proximale.
19. Installer l'extrémité distale de la gaine d'introduction à l'extrémité distale de l'embase du microcathéter et fermer la VHR **légèrement** autour de la gaine d'introduction pour fixer la VHR sur la gaine. **Ne pas trop serrer la VHR autour de la gaine d'introduction. Un serrage excessif risque d'endommager la spirale.**
20. Pousser la spirale dans la lumière du microcathéter. Faire preuve de précautions pour éviter que la spirale ne se bloque à la jonction entre la gaine d'introduction et l'embase du microcathéter. **Commencer le chronométrage à l'aide d'un chronomètre ou d'une minuterie au moment où le dispositif pénètre dans le microcathéter. Le détachement doit avoir lieu dans le délai de repositionnement indiqué.**
21. Pousser le HES dans le microcathéter, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du poussoir de mise en place V-Trak rencontre l'extrémité proximale de la gaine d'introduction. Ouvrir la VHR. Sortir la gaine d'introduction de la VHR. Refermer la VHR autour du poussoir de mise en place V-Trak. Retirer complètement la gaine d'introduction du poussoir de mise en place V-Trak en la faisant glisser. Veiller à ne pas couder le système de mise en place. Pour éviter une hydratation prématurée du HES, il faut s'assurer que le sérum physiologique s'écoule.
22. Jeter la gaine d'introduction. Le HES ne peut pas être réintroduit dans la gaine après son introduction dans le microcathéter.
23. Faire progresser avec précaution le HES jusqu'à ce que le marqueur de sortie de la spirale sur l'extrémité proximale du poussoir de mise en place V-Trak se rapproche de la VHR sur l'embase du microcathéter. À ce stade, un guidage sous angiographie doit être mis en place.

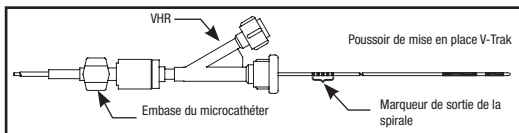


Figure 3 - Poussoir de mise en place V-Trak et marqueur de sortie de la spirale

24. Sous contrôle radioscopique, avancer lentement la spirale HES hors de l'extrémité du microcathéter. Continuer de faire progresser la spirale HES dans la lésion jusqu'à l'obtention d'un déploiement optimal. Repositionner si nécessaire. Si la taille de la spirale ne convient pas, la retirer et la remplacer par une autre. Si un mouvement indésirable de la spirale est observé sous radioscopie après sa mise en place et avant son détachement, retirer la spirale et la remplacer par une spirale d'une taille plus appropriée. Un mouvement de la spirale peut être un signe avant-coureur d'un risque de migration de la spirale après son détachement. **NE PAS** tourner le poussoir de mise en place V-Trak pendant ou après la mise en place de la spirale dans l'anévrisme. La rotation du poussoir de mise en place V-Trak du HES peut provoquer l'étranglement de la spirale ou son détachement précoce du poussoir de mise en place V-Trak, ce qui risque d'entraîner une migration de la spirale. Effectuer des contrôles angiographiques avant le détachement pour s'assurer que le lacs des spirales ne déborde pas dans le vaisseau porteur.
25. Terminer le déploiement et tout repositionnement de manière à ce que la spirale soit détachée dans le délai de repositionnement indiqué au tableau 1. Après le délai indiqué, le gonflement du polymère hydrophile peut empêcher le passage dans le microcathéter et endommager la spirale. **Si la spirale ne peut pas être correctement positionnée et détachée dans le délai indiqué, retirer simultanément le dispositif et le microcathéter.**
26. Faire progresser la spirale dans la position souhaitée jusqu'à ce que le marqueur radio-opaque proximal du système de mise en place soit aligné sur le marqueur proximal du microcathéter, comme illustré.

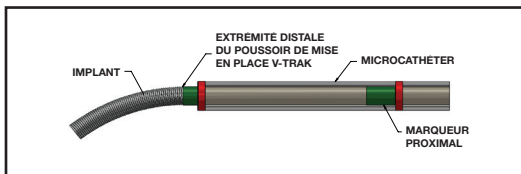


Figure 4 - Position des marqueurs pour le détachement

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

DÉTACHEMENT DE LA SPIRALE HES

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

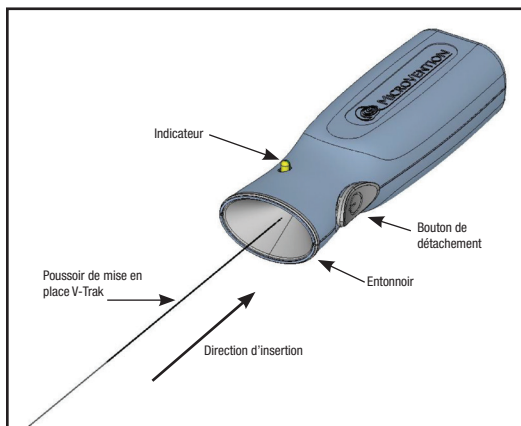


Figure 5 - Contrôleur de détachement V-Grip

33. Lorsque le contrôleur de détachement V-Grip est correctement raccordé au poussoir de mise en place V-Trak, un bip sonore unique retentit et l'indicateur passe au vert pour signaler que le dispositif est prêt à détacher la spirale. Si le bouton de détachement n'est pas enfoncé dans les 30 secondes, l'indicateur vert fixe se met à clignoter lentement. L'indicateur vert, qu'il soit fixe ou clignotant, indique que le dispositif est prêt pour le détachement. Si l'indicateur vert ne s'allume pas, vérifier que le raccordement est correctement effectué. Si le raccordement est correct et que l'indicateur vert ne s'allume pas, remplacer le contrôleur de détachement V-Grip.
34. Vérifier la position de la spirale avant d'appuyer sur le bouton de détachement.
35. Appuyer sur le bouton de détachement. Une fois le bouton enfoncé, un bip sonore retentit et l'indicateur vert clignote.
36. À la fin du cycle de détachement, trois bips sonores retentissent et l'indicateur clignote en jaune trois fois pour indiquer que le cycle de détachement est terminé. Si la spirale ne se détache pas pendant le cycle de détachement, laisser le contrôleur de détachement V-Grip raccordé au poussoir de mise en place V-Trak et tenter un autre cycle de détachement après que l'indicateur repasse au vert.
37. L'indicateur passe au rouge après le nombre de cycles de détachement indiqué sur l'étiquette du V-Grip. NE PAS utiliser le contrôleur de détachement V-Grip si l'indicateur est rouge. Éliminer le contrôleur de détachement V-Grip et le remplacer par un nouveau lorsque l'indicateur est rouge.
38. Vérifier le détachement de la spirale en desserrant d'abord la VHR, puis en retirant lentement le système de mise en place pour s'assurer de l'absence de mouvement de la spirale. Si l'implant ne s'est pas détaché, ne pas faire plus de deux tentatives de détachement supplémentaires. S'il ne se détache pas après la troisième tentative, retirer le système de mise en place.
39. Une fois que le détachement a été confirmé, faire reculer lentement le poussoir de mise en place et le retirer. **Une fois la spirale détachée, faire avancer le poussoir de mise en place V-Trak risquerait de provoquer la rupture de l'anévrisme ou du vaisseau. NE PAS faire avancer le poussoir de mise en place une fois la spirale détachée.**
40. Vérifier la position de la spirale par contrôle angiographique à travers le cathéter guide.
41. Avant de retirer le microcathéter du site de traitement, passer complètement un fil-guide de taille appropriée par la lumière du microcathéter pour vérifier qu'il ne reste aucune partie de la spirale à l'intérieur du microcathéter.

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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU CONTRÔLEUR DE DÉTACHEMENT V-Grip

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

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

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

DURÉE DE CONSERVATION

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

CONSIGNES DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM



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

- Champ magnétique statique de 1,5 et 3 teslas, uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier de 2 W/kg maximum signalé pour le système IRM pendant 15 minutes d'examen (soit par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal.
- Dans les conditions d'un examen par IRM définies ci-dessus, le dispositif devrait produire une élévation de température maximum de 2,3 °C pour 1,5 tesla et de 1,3 °C pour 3 teslas pendant un examen par IRM en continu d'une durée de 15 minutes (c'est-à-dire par séquence d'impulsions). Des essais non cliniques montrent que l'artefact de l'image causé par le dispositif s'étend sur environ 5 mm à partir de ce dispositif, sur une séquence d'impulsions en écho de gradient et dans un système d'IRM de 3 teslas.

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

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

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

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

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

MATÉRIAUX

Le HES ne contient ni latex ni PVC.

GARANTIE

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

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Tous droits réservés.

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ et V-Trak™ sont des marques de MicroVention, Inc. déposées aux États-Unis et dans d'autres juridictions.

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

HydroCoil™ Embolisationsystem (HES) Endovaskuläre Embolisationspiralen Gebrauchsanweisung

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das MicroVenton HydroCoil Embolisationsystem (HES) besteht aus einer implantierbaren Spirale die an einem Einführsystem, dem V-Trak™ Einführschieber, befestigt ist. Bei den HES-Spiralen handelt es sich um Platin-Coils, die mit einem hydrophilen Polymer angereichert sind. Der V-Trak Einführschieber wird von einem V-Grip™ Abtrennregler angetrieben, der separat erhältlich ist.

Das HES ist in verschiedenen Spiraltypen erhältlich, die auf dem Primärdurchmesser und der Konfiguration der Spirale basieren. Jeder Spiraltyp darf nur durch einen drahtverstärkten Mikrokatheter mit dem angegebenen Mindestinnendurchmesser eingebracht werden. Innerhalb jedes Spiraltyps gibt es eine breite Palette von sekundären Spindurchmessern (Schleifen) und -längen.

Es ist nicht notwendig, die HydroFrame™, HydroSoft™, oder HydroFill™-Implantate vorab weich zu machen.

Tabelle 1 – Minimaler Innendurchmesser (ID) des Mikrokatheters, Repositionierungszeit und Gel-Expansionseigenschaften

Spiraltyp	Dehnungs-resistent	Minimaler Innendurchmesser des Mikrokatheters		Repositionierungszeit	Gel-Expansionseigenschaften	
		Zoll	mm		Bis Spiralen-Außendurchmesser	Über Spiralen-Außendurchmesser hinaus
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 Minuten	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 Minuten	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 Minuten	●	
HydroFill (2 mm–4 mm)	●	0,0165	0,42	30 Minuten		●
HydroFill (5 mm–24 mm)	●	0,0165	0,42	10 Minuten		●
HydroFill (2 mm–24 mm)	●	0,021	0,53	30 Minuten		●

Tabelle 2 – Quantitative Informationen zum Implantatmaterial

Implantatmaterialien		Masse (mg)*
Metallische Komponenten	Spirale aus Platin-Legierung	≤ 580
Nicht-metallische Komponenten	Hydrogel und Engage Monofilament	≤ 10
* Ungefähre Angabe zum Inhalt		

VERWENDUNGSZWECK/ANWENDUNGSGEBIETE

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

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

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

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

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

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE ARTIKEL

- MicroVenton V-Grip Abtrennregler
- Drahtverstärkter Mikrokatheter mit 2 röntgengichtigen Spitzenmarkern in passender Größe
- Führungskatheter kompatibel mit Mikrokatheter
- Steuerbare Führungsdrähte kompatibel mit Mikrokatheter

- 2 rotierende hämostatische Y-Ventile (RHV)
- 1 Drei-Wege-Absperrhahn
- microVenton Füllungs spiralen, passende Größe für Aneurysma
- Injektion von steriler Kochsalzlösung und/oder Ringer-Laktat-Lösung
- Sterile Kochsalz-Druckinfusion
- 1 Ein-Weg-Absperrhahn
- Stoppuhr oder Timer

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

KATHETERISIERUNG DER LÄSION

1. Siehe das Aufbau diagramm.
2. Einen Führungskatheter unter Verwendung der üblichen interventionellen Verfahren in das Gefäß einführen. Der Führungskatheter sollte einen Innendurchmesser (ID) haben, der groß genug ist, um eine Kontrastmittelinjektion zu ermöglichen, während der Mikrokatheter platziert ist. Dies ermöglicht ein Fluoroskopie-Roadmapping während des Eingriffs.
3. Ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) am Anschluss des Führungskatheters befestigen. Einen Drei-Wege-Absperrhahn am Seitenarm des RHV anbringen und dann eine Leitung für die kontinuierliche Infusion der Spülung anschließen.

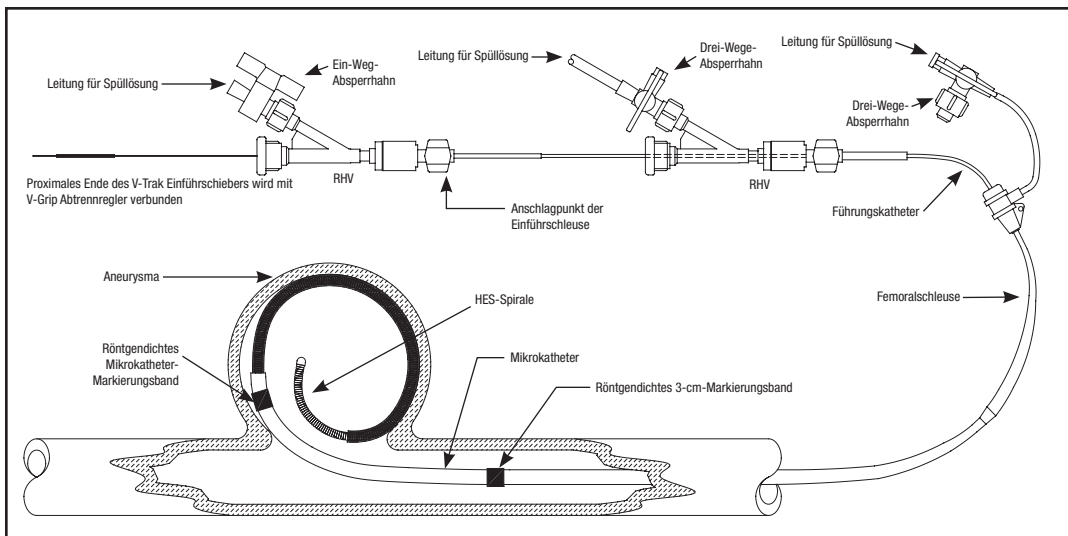


Abbildung 1 – Diagramm der HES-Einrichtung

4. Einen Mikrokatheter mit dem passenden Innendurchmesser auswählen. Nachdem der Mikrokatheter in der Läsion positioniert wurde, den Führungsdraht entfernen.
5. Ein zweites RHV am Anschluss des Mikrokatheters anbringen. Einen Ein-Wege-Absperrhahn am Seitenarm des zweiten RHV anbringen und die Leitung der Spüllösung an den Absperrhahn anschließen.
6. Den Absperrhahn öffnen, damit der Mikrokatheter mit steriler Spüllösung durchgespült werden kann. Um das Risiko thromboembolischer Komplikationen zu minimieren, ist es von entscheidender Bedeutung, dass eine kontinuierliche Infusion einer geeigneten sterilen Spüllösung in den Führungskatheter, die Femoralschleuse und den Mikrokatheter aufrechterhalten wird.

AUSWAHL DER SPIRALENGRÖSSE

7. Fluoroskopie-Roadmapping durchführen.
8. Die Größe der zu behandelnden Läsion messen und abschätzen.
9. Spiralen der passenden Größe wählen. Es sollten eine oder mehrere Füllungs spiralen verwendet werden, um das erste Gerüst zu erstellen. Der Durchmesser der ersten und zweiten Spirale sollte niemals geringer sein als die Breite des Aneurysmenhalses, da sonst die Neigung zur Migration der Spiralen erhöht werden kann.
10. Die richtige Auswahl der Spiralen erhöht deren Wirksamkeit und verbessert die Sicherheit der Patienten. Eine effektive Okklusion ist zum Teil eine Funktion der Verdichtung und der Gesamtmasse der Spirale. Um die optimale Spirale für eine bestimmte Läsion auszuwählen, müssen die vor der Behandlung erstellten Angiogramme untersucht werden. Die geeignete Größe der Spiralen sollte auf der Grundlage der angiografischen Beurteilung des Durchmessers des Stammgefäßes, der Wölbung des Aneurysmas und des Aneurysmenhalses gewählt werden.

VORBEREITUNG DES HES FÜR DIE EINBRINGUNG

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

14. Das Produkt knapp distal zur Schrumpfmanschette halten und die Schrumpfmanschette nach proximal ziehen, um die Lasche der Einführschleuse freizulegen.

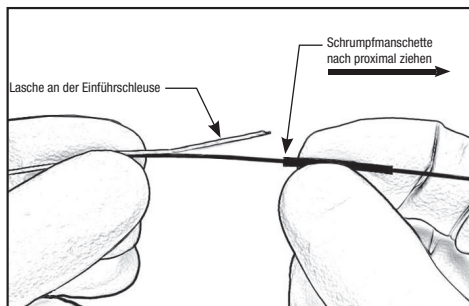


Abbildung 2 – Schrumpfmanschette proximal ziehen

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

EINFÜHRUNG UND EINSATZ DES HES

17. Das RHV am Mikrokatheter gerade so weit öffnen, dass die Einführschleuse des HES aufgenommen werden kann.
18. Die Einführschleuse des HES durch das RHV einbringen. Die Einführschleuse spülen, bis sie vollständig entlüftet ist und Kochsalzlösung am proximalen Ende austritt.
19. Die distale Spitze der Einführschleuse auf das distale Ende des Mikrokatheters anschliessen setzen und das RHV leicht um die Einführschleuse schließen, um das RHV an der Einführschleuse zu sichern. **Das RHV nicht zu fest um die Einführschleuse schließen. Zu starkes Anziehen könnte das Produkt beschädigen.**
20. Die Spirale in das Lumen des Mikrokatheters schieben. Vorsichtig vorgehen, um zu vermeiden, dass die Spirale an der Verbindungsstelle zwischen der Einführschleuse und dem Anschluss des Mikrokatheters hängen bleibt. **Die Zeitmessung mit einer Stoppuhr oder einem Timer in dem Moment starten, in dem das Produkt in den Mikrokatheter eingeführt wird. Die Ablösung muss innerhalb der angegebenen Repositionierungszeit erfolgen.**

21. Den HES durch den Mikrokatheter vorschieben, bis das proximale Ende des V-Trak Einführschiebers auf das proximale Ende der Einführschleuse trifft. Das RHV lösen. Die Einführschleuse gerade aus dem RHV zurückziehen. Das RHV um den V-Trak Einführschieber schließen. Die Einführschleuse vollständig vom V-Trak Einführschieber abziehen. Darauf achten, dass das Einführsystem nicht geknickt wird. Um eine vorzeitige Hydratation des HES zu verhindern, muss sichergestellt werden, dass die Kochsalz-Spüllösung fließt.
22. Einführschleuse entsorgen. Das HES kann nach dem Einführen in den Mikrokatheter nicht erneut in die Schleuse eingeführt werden.
23. Das HES vorsichtig vorschieben, bis sich die Austrittsmarkierung der Spirale am proximalen Ende des V-Trak Einführschiebers dem RHV am Anschluss des Mikrokatheters nähert. Zu diesem Zeitpunkt muss eine fluoroskopische Darstellung eingeleitet werden.

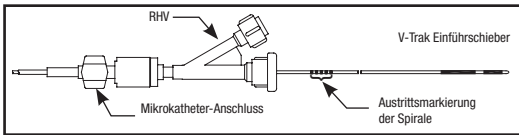


Abbildung 3 – V-Trak Einführschieber und Austrittsmarkierung der Spirale

24. Die HES-Spirale unter Fluoroskopie langsam aus der Spitze des Mikrokatheters herausziehen. Die HES-Spirale weiter in die Läsion vorschieben, bis sie optimal eingesetzt ist. Neu positionieren, falls erforderlich. Wenn die Größe der Spirale nicht passt, Spirale entfernen und durch ein anderes Produkt ersetzen. Wenn nach der Platzierung und vor der Ablösung unter Fluoroskopie eine unerwünschte Bewegung der Spirale beobachtet wird, die Spirale entfernen und durch eine andere Spirale geeigneter Größe ersetzen. Eine Bewegung der Spirale kann darauf hindeuten, dass die Spirale wandern könnte, sobald sie abgetrennt wird. Den V-Trak Einführschieber **NICHT** drehen, während oder nachdem die Spirale in das Aneurysma eingebracht wurde. Das Drehen des HES V-Trak Einführschiebers kann dazu führen, dass die Spirale gedehnt wird oder sich vorzeitig vom V-Trak Einführschieber ablöst, was eine Migration der Spirale zur Folge haben kann. Vor der Ablösung sollte auch eine angiografische Untersuchung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Spiralmasse nicht in das Stammgefäß hineinragt.
25. Die Einbringung und eventuelle Repositionierung abschließen, sodass die Spirale innerhalb der in Tabelle 1 angegebenen Repositionierungszeit abgelöst wird. Nach der angegebenen Zeit kann das Aufquellen des hydrophilen Polymers den Durchgang durch den Mikrokatheter verhindern und die Spirale beschädigen. Lässt sich die Spirale **nicht innerhalb dieser Zeit ordnungsgemäß positionieren und ablösen, gleichzeitig das Produkt und den Mikrokatheter entfernen.**
26. Die Spirale an die gewünschte Position vorschieben, bis die röntgendichte proximale Markierung am Einführsystem an der proximalen Markierung am Mikrokatheter ausgerichtet ist (siehe Abbildung).

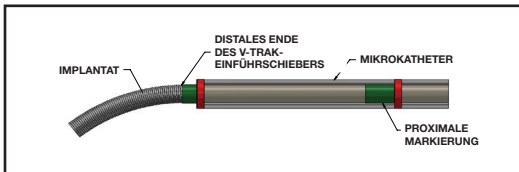


Abbildung 4 – Position der Markierungsbänder für die Ablösung

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

ABLÖSUNG DER HES-ABTRENNREGLER

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

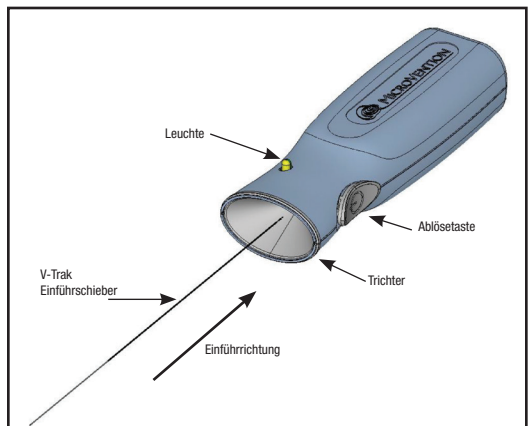


Abbildung 5 – V-Grip Abtrennregler

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

Es liegt im Ermessen des Arztes, die Einbringtechnik der Spirale zu verändern, um der Komplexität und den Abweichungen im Embolisationsverfahren gerecht zu werden. Jegliche Veränderungen der Technik müssen den zuvor beschriebenen Verfahren, Warnungen und Informationen zur Patientensicherheit entsprechen.

SPEZIFIKATIONEN FÜR V-Grip ABTRENNREGLER

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

VERPACKUNG UND LAGERUNG

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

HALTBARKEITSDAUER

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



INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

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

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla und 3 Tesla.
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 4.000 Gauß/cm (40 T/m)
- Maximale vom MRT-System gemeldete, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für einen 15-minütigen Scan (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus
- Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass das Produkt nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen (d. h. pro Pulssequenz) einen maximalen Temperaturanstieg von 2,3 °C bei 1,5 Tesla und 1,3 °C bei 3 Tesla erzeugt. In nichtklinischen Tests erstreckt sich das durch das Produkt verursachte Bildartefakt bei der Aufnahme mit einer Gradientenechopulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System etwa 5 mm von diesem Produkt aus.

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

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

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

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

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

MATERIALIEN

Das HES enthält weder Latex noch PVC-Materialien.

GARANTIE

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

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ und V-Trak™ sind Marken von MicroVention, Inc. und in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern eingetragen.

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

Bobinas de embolización endovascular del sistema de embolización HydroCoil™ (HES)

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de embolización HydroCoil (HES) de MicroVention consiste en una bobina implantable unida a un sistema de liberación denominado introductor V-Trak™. Las bobinas HES son bobinas de platino aumentadas con un polímero hidrófilo. El introductor V-Trak se acciona mediante un controlador de separación V-Grip™, que se suministra por separado.

El HES está disponible con varios tipos de bobina en función del diámetro principal y la configuración de la bobina. Cada tipo de bobina debe colocarse únicamente a través de un microcatéter reforzado con alambre con el diámetro interior mínimo especificado. Dentro de cada tipo de bobina hay una amplia gama de diámetros secundarios (bucle) y longitudes de la bobina.

No es necesario ablandar previamente los implantes HydroFrame™, HydroSoft™ o HydroFill™.

Tabla 1: diámetro interior (DI) mínimo del microcatéter, tiempo de reubicación y propiedades de expansión del gel

Tipo de bobina	Resistente al estiramiento	DI mínimo del microcatéter		Tiempo de reubicación	Propiedades de expansión del gel	
		pulgadas	mm		Hasta el DE de la bobina	Supera el DE de la bobina
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minutos	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minutos	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minutos	●	
HydroFill (2-4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minutos		●
HydroFill (5-24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minutos		●
HydroFill (2-24 mm)	●	0,021	0,53	30 minutos		●

Tabla 2: información cuantitativa sobre el material del implante

Material del implante	Masa (mg)*
Componentes metálicos	Bobina de aleación de platino ≤580
Componentes no metálicos	Monofilamento Engage e hidrogel ≤10

* Contenido aproximado

FINALIDAD PREVISTA/INDICACIONES DE USO

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

COMPLICACIONES POTENCIALES

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

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

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

ELEMENTOS ADICIONALES NECESARIOS

- Controlador de separación V-Grip de MicroVention
- Microcatéter reforzado con alambre con 2 marcadores RO de punta, de tamaño adecuado
- Catéter guía compatible con el microcatéter
- Guías dirigibles compatibles con el microcatéter
- 2 válvulas hemostáticas rotativas (VHR) en Y
- 1 llave de paso de tres vías
- Bobinas de encuadre MicroVention, tamaño adecuado para el aneurisma
- Solución salina estéril y/o solución de lactato de Ringer
- Goteo de solución salina estéril presurizada
- 1 llave de paso unidireccional
- Cronómetro o temporizador

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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

CATETERISMO DE LA LESIÓN

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

SELECCIÓN DEL TAMAÑO DE LA BOBINA

- Realice un trazado fluoroscópico.
- Mida y calcule el tamaño de la lesión que se va a tratar.
- Seleccione las bobinas del tamaño adecuado. Se deben utilizar una o varias bobinas de encuadre para establecer la estructura inicial. El diámetro de la primera y de la segunda bobina nunca debe ser inferior a la anchura del cuello del aneurisma; de lo contrario, puede aumentar la propensión de las bobinas a migrar.

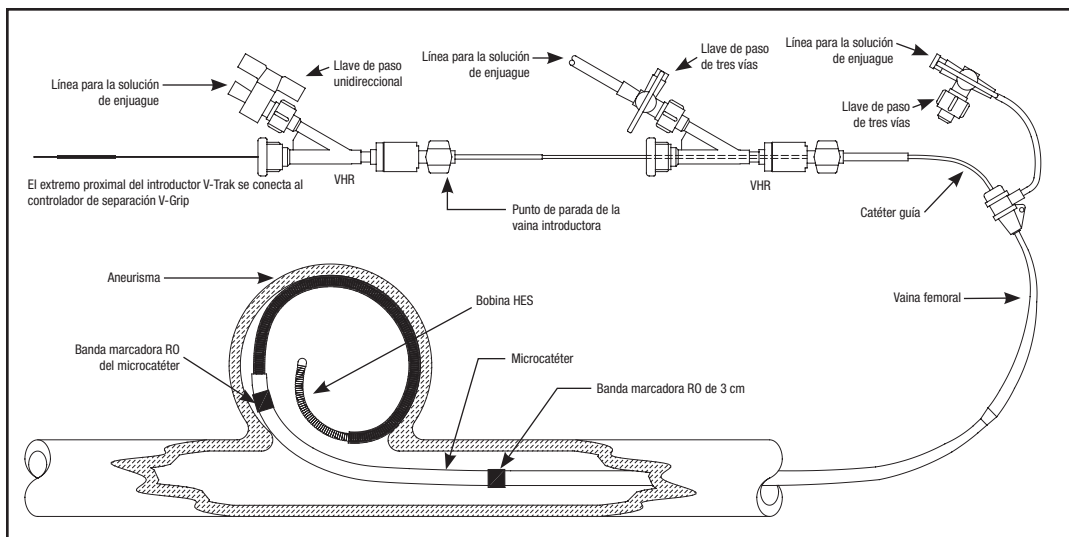


Figura 1: diagrama de preparación del HES

10. La selección correcta de las bobinas aumenta la eficacia y la seguridad del paciente. La eficacia oclusiva depende, en parte, de la compactación y de la masa total de la bobina. Para elegir la bobina ideal para una lesión determinada, examine los angiogramas previos al tratamiento. El tamaño adecuado de la bobina debe elegirse en función de la evaluación angiográfica del diámetro del vaso principal, la cúpula del aneurisma y el cuello del aneurisma.

PREPARACIÓN DEL HES PARA LA COLOCACIÓN

11. Saque el controlador de separación V-Grip de su empaque protector. Tire de la lengüeta blanca del lateral del controlador de separación. Deseche la lengüeta y coloque el controlador de separación en el campo estéril. El controlador de separación V-Grip se envasa por separado como un dispositivo estéril. **No utilice ninguna otra fuente de alimentación que no sea el controlador de separación V-Grip de MicroVention para separar la bobina.** El controlador de separación V-Grip está diseñado para su uso en un solo paciente. **No intente reesterilizar ni reutilizar de otro modo el controlador de separación V-Grip.**
12. Antes de utilizar el dispositivo, retire el extremo proximal del introductor V-Trak de la bobina dispensadora. Tenga cuidado de no contaminar este extremo del introductor con sustancias extrañas como sangre o medio de contraste. Inserte con firmeza el extremo proximal del introductor en la sección de embudo del controlador de separación V-Grip. **No pulse el botón de separación en este momento.**
13. Espere tres segundos y observe el indicador luminoso del controlador de separación.
 - Si la luz verde no aparece o si aparece una luz roja, sustituya el dispositivo.
 - Si la luz cambia a verde y luego se apaga en cualquier momento durante la observación de tres segundos, sustituya el dispositivo.
 - Si la luz verde permanece fija durante los tres segundos de observación, siga utilizando el dispositivo.
14. Sujete el dispositivo lejos del cierre por contracción y tire del cierre por contracción en dirección proximal para exponer la lengüeta de la vaina introductora.

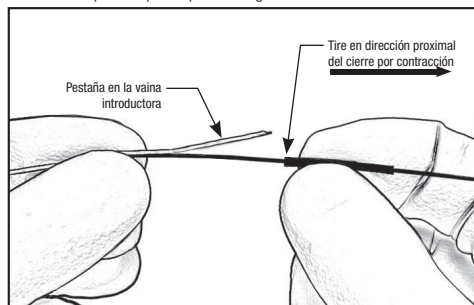


Figura 2: tirones del cierre por contracción en dirección proximal

15. Haga avanzar lentamente el implante HES hacia fuera de la vaina introductora e inspeccione la bobina para detectar cualquier irregularidad o daño. **Si se observa algún daño en la bobina o en el introductor V-Trak, NO utilice el dispositivo.**

16. Mientras sujeta la vaina introductora en vertical, retraiga con suavidad la bobina hacia el interior de la vaina introductora aproximadamente 1 o 2 cm.

INTRODUCCIÓN Y DESPLIEGUE DEL HES

17. Abra la VHR del microcatéter lo suficiente para admitir la vaina introductora del HES.
18. Inserte la vaina introductora del HES a través de la VHR. Enjuague el introductor hasta purgar por completo el aire y hasta que salga suero salino por el extremo proximal.
19. Asiente el extremo distal de la vaina introductora en el extremo distal de la conexión del microcatéter y cierre **ligeramente** la VHR alrededor de la vaina introductora para fijar la VHR al introductor. **No apriete en exceso la VHR alrededor de la vaina introductora. Un apriete excesivo podría dañar el dispositivo.**
20. Introduzca la bobina en la luz del microcatéter. Tenga cuidado de no enganchar la bobina en la unión entre la vaina introductora y la conexión del microcatéter. **Inicio el cronometraje utilizando un cronómetro o temporizador en el momento en que el dispositivo entre en el microcatéter. La separación debe producirse dentro del tiempo de reubicación especificado.**
21. Empuje el HES a través del microcatéter hasta que el extremo proximal del introductor V-Trak se encuentre con el extremo proximal de la vaina introductora. Afloje la VHR. Retraiga la vaina introductora hasta que salga de la VHR. Cierre la VHR alrededor del introductor V-Trak. Deslice la vaina introductora hasta que quede completamente fuera del introductor V-Trak. Tenga cuidado de no doblar el sistema de liberación. Para evitar la hidratación prematura del HES, asegúrese de que haya flujo de solución salina.
22. Deseche la vaina introductora. El HES no puede volver a envainarse tras su introducción en el microcatéter.
23. Haga avanzar con cuidado el HES hasta que el marcador de salida de la bobina que está en el extremo proximal del introductor V-Trak se aproxime a la VHR en la conexión del microcatéter. En este momento, se debe iniciar la guía fluoroscópica.

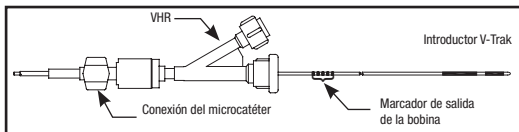


Figura 3: introductor V-Trak y marcador de salida de la bobina

24. Mediante guía fluoroscópica, haga avanzar lentamente la bobina HES hacia fuera de la punta del microcatéter. Continúe introduciendo la bobina HES en la lesión hasta conseguir una colocación óptima. Reubíquela si es necesario. Si el tamaño de la bobina no es adecuado, retírela y sustitúyala por otro dispositivo. Si se observa un movimiento no deseado de la bobina bajo fluoroscopia tras su colocación y antes de la separación, retire la bobina y sustitúyala por otra de tamaño más adecuado. El movimiento de la bobina puede indicar que esta podría migrar tras la separación. **NO gire el introductor V-Trak durante ni después de la colocación de la bobina en el aneurisma.** La rotación del introductor HES V-Trak puede hacer que la bobina se estire o que se separe prematuramente del introductor V-Trak, lo que podría provocar la migración de la bobina. También debe realizarse una evaluación angiográfica antes de la separación para asegurarse de que la masa de la bobina no sobresalga hacia el vaso principal.

25. Complete la colocación y cualquier reubicación necesaria para que la bobina se separe dentro del tiempo de separación especificado en la tabla 1. Transcurrido el tiempo especificado, el aumento de tamaño del polímero hidrófilo puede impedir el paso a través del microcatéter y dañar la bobina. **Si la bobina no puede colocarse y separarse correctamente en el tiempo especificado, retire a la vez el dispositivo y el microcatéter.**
26. Introduzca la bobina en el lugar deseado hasta que el marcador proximal radiopaco del sistema de liberación esté alineado con el marcador proximal del microcatéter, tal como se muestra.

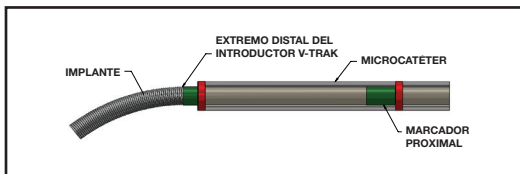


Figura 4: posición de las bandas marcadoras para la separación

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

SEPARACIÓN DE LA BOBINA HES

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

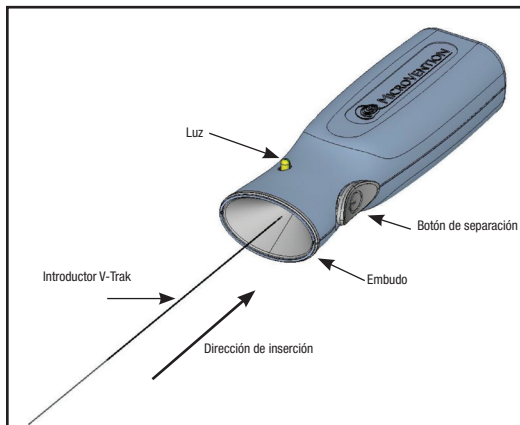


Figura 5: controlador de separación V-Grip

33. Cuando el controlador de separación V-Grip esté correctamente conectado al introductor V-Trak, sonará un único tono audible y la luz cambiará a verde para indicar que está listo para la separación de la bobina. Si no se pulsa el botón de separación en 30 segundos, la luz verde fija parpadeará lentamente en verde. Tanto la luz verde intermitente como la luz verde fija indican que el dispositivo está listo para la separación. Si no aparece la luz verde, compruebe que se haya realizado la conexión. Si la conexión es correcta y no aparece ninguna luz verde, sustituya el controlador de separación V-Grip.
34. Verifique la posición de la bobina antes de pulsar el botón de separación.
35. Pulse el botón de separación. Al pulsar el botón, sonará un tono audible y la luz parpadeará en verde.
36. Al final del ciclo de separación, sonarán tres tonos audibles y la luz parpadeará tres veces en amarillo. Esto indica que el ciclo de separación se ha completado. Si la bobina no se separa durante el ciclo de separación, deje el controlador de separación V-Grip conectado al introductor V-Trak e intente ejecutar otro ciclo de separación cuando la luz cambie a verde.

37. La luz cambiará a rojo después del número de ciclos de separación especificado en el etiquetado del V-Grip. NO utilice el controlador de separación V-Grip si la luz está roja. Deseche el controlador de separación V-Grip y sustitúyalo por uno nuevo cuando la luz esté roja.
38. Para verificar la separación de la bobina, afloje primero la válvula VHR, luego tire lentamente hacia atrás del sistema de liberación y verifique que no haya movimiento de la bobina. Si el implante no se separa, no intente separarlo más de dos veces adicionales. Si no se separa al tercer intento, retire el sistema de liberación.
39. Una vez confirmada la separación, retraiga y retire lentamente el introductor. **El avance del introductor V-Trak una vez que se ha separado la bobina implica riesgo de rotura del aneurisma o del vaso. NO haga avanzar el introductor una vez que se haya separado la bobina.**
40. Verifique la posición de la bobina angiográficamente a través del catéter guía.
41. Antes de retirar el microcatéter del lugar de tratamiento, coloque una guía del tamaño adecuado completamente a través de la luz del microcatéter para asegurarse de que no quede ninguna parte de la bobina dentro del microcatéter.

Según el criterio del médico, este puede modificar la técnica de colocación de la bobina para adaptarse a la complejidad y la variabilidad de los procedimientos de embolización. Cualquier modificación de la técnica debe ser coherente con los procedimientos, las advertencias, las precauciones y la información de seguridad del paciente descritos con anterioridad.

ESPECIFICACIONES PARA EL CONTROLADOR DE SEPARACIÓN V-Grip

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

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

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

VIDA ÚTIL

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



INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM

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

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3 T, únicamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 G/cm (40 T/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo (WBA) informada por el sistema de RM, de un máximo de 2 w/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.
- En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el dispositivo produzca un aumento máximo de la temperatura de $2,3^{\circ}\text{C}$ para 1,5 T, y de $1,3^{\circ}\text{C}$ para 3 T tras 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos). En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 5 mm desde dicho dispositivo cuando se obtiene una imagen utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

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

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

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

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

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

MATERIALES

El HES no contiene materiales de látex ni de PVC.

GARANTÍA

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

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

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

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ y V-Trak™ son marcas comerciales de MicroVention, Inc. registradas en Estados Unidos y otras jurisdicciones.

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

Sistema di embolizzazione HydroCoil™ (HES) Spirali per embolizzazione endovascolare Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di embolizzazione HydroCoil (HES, HydroCoil Embolic System) di MicroVention è costituito da una spirale impiantabile collegata a un sistema di rilascio denominato spinatore V-Trak™. Lo spinatore HES sono spirali di platino aumentate con un polimero idrofilo. Lo spinatore V-Trak è alimentato da un dispositivo di controllo del distacco V-Grip™, fornito separatamente.

HES è disponibile con diversi tipi di spirale in base al diametro primario e alla configurazione della spirale. Ogni tipo di spirale deve essere inserito solo attraverso un microcatetere con rinforzo metallico e con il diametro interno minimo specificato. Ciascun tipo di spirale è disponibile in un'ampia gamma di diametri secondari (anello) e lunghezze.

Non è necessario ammorbidire preventivamente gli impianti HydroFrame™, HydroSoft™ o HydroFill™.

Tabella 1 - Diametro interno (DI) minimo del microcatetere, tempo di riposizionamento e proprietà di espansione del gel

Tipo di spirale	Resistente allo stramento	Diametro minimo del microcatetere		Tempo di riposizionamento	Proprietà di espansione del gel	
		pollici	mm		A DE della spirale	Oltre DE della spirale
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minuti	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minuti	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minuti	●	
HydroFill (2 mm-4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minuti		●
HydroFill (5 mm-24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minuti		●
HydroFill (2 mm-24 mm)	●	0,021	0,53	30 minuti		●

Tabella 2 - Informazioni quantitative sui materiali dell'impianto

Materiali dell'impianto		Massa (mg)*
Componenti metallici	Spirale in lega di platino	≤ 580
Componenti non metallici	Idrogel e monofilamento Engage	≤ 10

* Contenuto approssimativo

SCOPO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

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

POTENZIALI COMPLICANZE

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

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

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

ELEMENTI AGGIUNTIVI RICHIESTI

- Dispositivo di controllo del distacco V-Grip MicroVention
- Microcatetere con rinforzo metallico con 2 marcatori di punta RO, di dimensioni appropriate
- Catetere guida compatibile con il microcatetere
- Fili guida orientabili compatibili con il microcatetere
- 2 valvole emostatiche rotanti a Y (RHV)
 - 1 rubinetto di arresto a tre vie
- Spirali di framing MicroVention, di dimensioni adeguate all'aneurisma
- Iniezione di soluzione fisiologica sterile e/o di Ringer lattato
- Fleboclisi pressurizzata di soluzione fisiologica
- 1 rubinetto di arresto a una via
- Cronometro o timer

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

- HES viene fornito sterile e aprirogeno, a meno che la confezione dell'unità non risulti aperta o danneggiata.
- HES è esclusivamente monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo. Dopo l'uso, smaltire in conformità con i protocolli ospedalieri e le normative amministrative e/o locali. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- HES deve essere inserito solo attraverso un microcatetere con rinforzo metallico e con rivestimento interno in PTFE. In caso di danni al dispositivo, può essere necessaria la rimozione di HES e del microcatetere dal paziente.
- Per ottenere il corretto posizionamento di HES, è **obbligatorio** utilizzare la mappatura fluoroscopica a sottrazione digitale di alta qualità.
- Non far avanzare lo spinatore V-Trak con una forza eccessiva. Determinare la causa di qualsiasi resistenza insolita, rimuovere HES e verificare che non sia danneggiato.
- Far avanzare e ritirare il dispositivo HES in modo lento e regolare. In caso di attrito eccessivo, rimuovere l'intero HES. In caso di attrito eccessivo con un secondo HES, controllare che il microcatetere non sia danneggiato o attorcigliato.
- La spirale deve essere posizionata correttamente nell'aneurisma entro il tempo di riposizionamento specificato. Il tempo di riposizionamento è il tempo che intercorre tra l'introduzione del dispositivo nel microcatetere e il momento del distacco. Se risulta impossibile effettuare il riposizionamento e il distacco della spirale in questo lasso di tempo, rimuovere contemporaneamente il dispositivo e il microcatetere. Il riposizionamento del dispositivo all'esterno dell'aneurisma può ridurre il tempo di riposizionamento.
- Se è necessario un riposizionamento, prestare particolare attenzione a ritirare la spirale sotto guida fluoroscopica con un movimento uno a uno con lo spinatore V-Trak. Se la spirale non si muove in un movimento uno a uno con lo spinatore V-Trak o se il riposizionamento risulta difficile, la spirale potrebbe essersi allungata e, di conseguenza, rompersi. Rimuovere delicatamente l'intero dispositivo e gettarlo.
- Poiché le spirali HES sono delicate, i percorsi vascolari che conducono a determinati aneurismi e vasi sono tortuosi e gli aneurismi intracranici presentano diverse morfologie, una spirale potrebbe allungarsi durante la manovra. L'allungamento è sintomatico di una potenziale rottura e migrazione della spirale.
- Se è necessario estrarre una spirale dal sistema vascolare dopo il rilascio, non tentare di estrarla con un dispositivo di recupero, come un laccio, nel catetere di rilascio. Ciò potrebbe danneggiare la spirale con conseguente separazione del dispositivo. Rimuovere contemporaneamente dal sistema vascolare la spirale, il microcatetere e qualsiasi dispositivo di recupero.
- In caso di resistenza durante il ritiro di una spirale che si trova ad un angolo acuto rispetto alla punta del microcatetere, è possibile evitare l'allungamento o la rottura della spirale riposizionando con attenzione la punta distale del catetere in corrispondenza o leggermente all'interno dell'ostio dell'aneurisma. In questo modo, l'aneurisma e l'arteria agiscono per reincanalare la spirale nel microcatetere.
- Per ottenere l'occlusione desiderata di alcuni aneurismi o lesioni è solitamente necessario il rilascio di più spirali HES. L'endpoint procedurale desiderato è l'occlusione angiografica. Le proprietà di riempimento delle spirali HES facilitano l'occlusione angiografica e riducono la necessità di un riempimento stretto.
- L'effetto a lungo termine di questo prodotto sui tessuti extravascolari non è stato stabilito, pertanto è necessario prestare attenzione alla conservazione del dispositivo nello spazio intravascolare.
- Assicurarsi sempre che siano disponibili almeno due dispositivi di controllo del distacco V-Grip MicroVention prima di iniziare una procedura HES.
- HES non può essere staccato con una fonte di alimentazione diversa dal dispositivo di controllo del distacco V-Grip MicroVention.
- Dopo aver staccato la spirale e rimosso lo spinatore, far sempre avanzare un filo guida di dimensioni adeguate attraverso il microcatetere per assicurarsi che nessuna parte della spirale rimanga all'interno del microcatetere.
- NON** collocare lo spinatore V-Trak su una superficie metallica non protetta.
- Maneggiare sempre lo spinatore V-Trak con guanti chirurgici.
- NON** utilizzare in combinazione con dispositivi a radiofrequenza (RF).
- Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.

CATERISERISMO DELLA LESIONE

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

SELEZIONE DELLE DIMENSIONI DELLA SPIRALE

- Eseguire la mappatura fluoroscopica.
- Misurare e stimare le dimensioni della lesione da trattare.
- Selezionare le spirali di dimensioni adeguate. Per stabilire la struttura iniziale, è necessario utilizzare una o più spirali di framing. Il diametro della prima e della seconda spirale non deve mai essere inferiore alla larghezza del collo dell'aneurisma, poiché ciò potrebbe aumentare la propensione alla migrazione delle spirali.

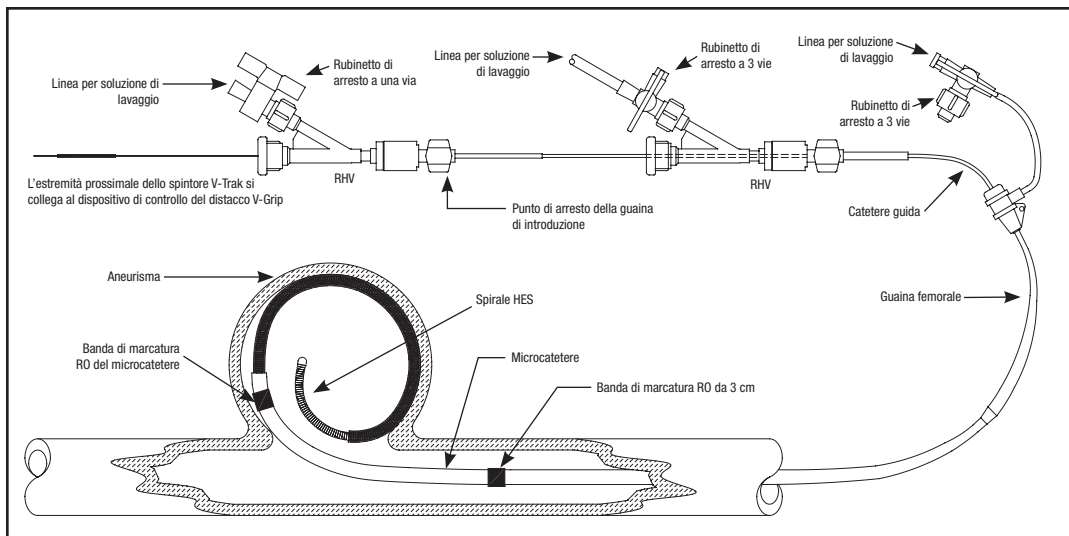


Figura 1 - Schema di configurazione del sistema HES

10. La corretta selezione della spirale aumenta l'efficacia e la sicurezza del paziente. L'efficacia dell'occlusione è, in parte, funzione della compattezza e della massa complessiva delle spirali. Per scegliere la spirale ottimale per una determinata lesione, esaminare gli angiogrammi pre-trattamento. La dimensione appropriata della spirale deve essere scelta in base alla valutazione angiografica del diametro del vaso principale, della sacca e del collo dell'aneurisma.

PREPARAZIONE DI HES AL RILASCIO

11. Rimuovere il dispositivo di controllo del distacco V-Grip dall'imballaggio protettivo. Estrarre la linguetta bianca dal lato del dispositivo di controllo del distacco. Gettare la linguetta e posizionare il dispositivo di controllo del distacco nel campo sterile. Il dispositivo di controllo del distacco V-Grip è confezionato separatamente come dispositivo sterile. **Per il distacco della spirale non utilizzare fonti di alimentazione diverse dal dispositivo di controllo del distacco V-Grip Microvention.** Il dispositivo di controllo del distacco V-Grip è destinato all'uso su un solo paziente. **Non tentare di sterilizzare o riutilizzare in altro modo il dispositivo di controllo del distacco V-Grip.**
12. Prima di utilizzare il dispositivo, rimuovere l'estremità prossimale dello spintore V-Trak dall'anello di confezionamento. Prestare attenzione a non contaminare questa estremità dello spintore con sostanze estranee come sangue o mezzo di contrasto. Inserire saldamente l'estremità prossimale dello spintore nella sezione di canalizzazione del dispositivo di controllo del distacco V-Grip. **Non premere il pulsante di distacco in questo momento.**
13. Attendere tre secondi e osservare la spia sul dispositivo di controllo del distacco.
- Se la spia verde non si illumina o se compare una spia rossa, sostituire il dispositivo.
 - Se la spia diventa verde e poi si spegne in qualsiasi momento durante i tre secondi di osservazione, sostituire il dispositivo.
 - Se la spia verde rimane fissa per tutti i tre secondi di osservazione, continuare a utilizzare il dispositivo.
14. Tenere il dispositivo in posizione appena distale rispetto alla chiusura termoretraibile e tirare quest'ultima in direzione prossimale per esporre la linguetta sulla guaina di introduzione.

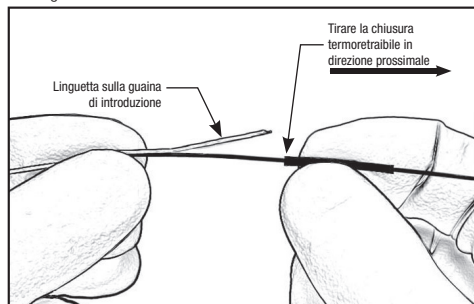


Figura 2 - Tirare la chiusura termoretraibile in direzione prossimale

15. Far avanzare lentamente l'impianto HES fuori dalla guaina di introduzione e ispezionare la spirale per rilevare eventuali irregolarità o danni. **Se si notano danni alla spirale o allo spintore V-Trak, NON utilizzare il dispositivo.**

16. Tenendo la guaina di introduzione in verticale, ritirare delicatamente la spirale nella guaina per circa 1-2 cm.

INTRODUZIONE E RILASCIO DELLA SPIRALE HES

17. Aprire l'RHV sul microcatetere quanto basta per consentire l'ingresso della guaina di introduzione di HES.
18. Inserire la guaina di introduzione di HES attraverso l'RHV. Lavare l'introduttore fino alla totale assenza di aria e alla fuoriuscita della soluzione fisiologica dall'estremità prossimale.
19. Posizionare la punta distale della guaina di introduzione all'estremità distale dell'attacco del microcatetere e chiudere **leggermente** l'RHV intorno alla guaina per fissare l'RHV all'introduttore. **Non stringere eccessivamente l'RHV attorno alla guaina di introduzione. Un serraggio eccessivo potrebbe danneggiare il dispositivo.**
20. Spingere la spirale nel lume del microcatetere. Prestare attenzione per evitare di far impigliare la spirale nella giunzione tra la guaina di introduzione e l'attacco del microcatetere. **Avviare il cronometro o il timer nel momento in cui il dispositivo entra nel microcatetere. Il distacco deve avvenire entro il tempo di riposizionamento specificato.**
21. Spingere HES attraverso il microcatetere finché l'estremità prossimale dello spintore V-Trak non incontra l'estremità prossimale della guaina di introduzione. Allentare l'RHV. Ritirare la guaina di introduzione appena fuori dall'RHV. Chiudere l'RHV attorno allo spintore V-Trak. Far scorrere la guaina di introduzione completamente fuori dallo spintore V-Trak. Fare scorrere la guaina di introduzione nel sistema di rilascio. Per evitare un'idratazione prematura di HES, assicurarsi che la soluzione fisiologica di lavaggio stia fluendo.
22. Gettare la guaina di introduzione. HES non può essere inserito nuovamente nella guaina dopo l'introduzione nel microcatetere.
23. Far avanzare con cautela HES fino a quando il marcatore di uscita della spirale sull'estremità prossimale dello spintore V-Trak si avvicina all'RHV sull'attacco del microcatetere. A questo punto, è necessario avviare la visualizzazione in fluoroscopia.

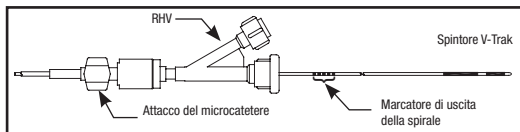


Figura 3 - Spintore V-Trak e marcatore di uscita della spirale

24. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare lentamente la spirale HES dalla punta del microcatetere. Continuare a far avanzare la spirale HES nella lesione fino a raggiungere la posizione ottimale. Riposizionare se necessario. Se la dimensione della spirale non è adatta, rimuoverla e sostituirla con un altro dispositivo. Se si osserva un movimento indesiderato della spirale in fluoroscopia dopo il posizionamento e prima del distacco, rimuovere la spirale e sostituirla con un'altra di dimensioni più adeguate. Il movimento della spirale potrebbe indicarne una potenziale migrazione dopo il distacco. **NON** ruotare lo spintore V-Trak durante o dopo il rilascio della spirale nell'aneurisma. La rotazione dello spintore V-Trak di HES potrebbe causare l'allungamento o il distacco prematuro della spirale dello spintore V-Trak, con conseguente migrazione della spirale. Prima del distacco è necessario eseguire una valutazione angiografica per verificare che la massa della spirale non sporga nel vaso principale.

25. Completare il rilascio e l'eventuale riposizionamento in modo da effettuare il distacco della spirale entro il tempo di riposizionamento indicato nella Tabella 1. Dopo il tempo stabilito, il rigonfiamento del polimero idrofilo potrebbe impedire il passaggio attraverso il microcatetere e danneggiare la spirale. **Se risulta impossibile effettuare il posizionamento e il distacco della spirale nel tempo specificato, rimuovere contemporaneamente il dispositivo e il microcatetere.**
26. Far avanzare la spirale nel sito desiderato fino a quando il marcatore prossimale radiopaco sul sistema di rilascio è allineato con il marcatore prossimale sul microcatetere, come mostrato.

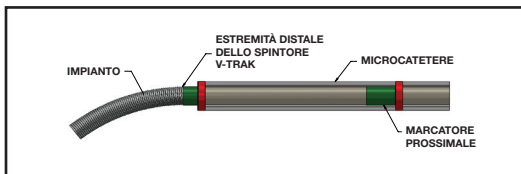


Figura 4 - Posizione delle bande di marcatura per il distacco

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

DISTACCO DELLA SPIRALE HES

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

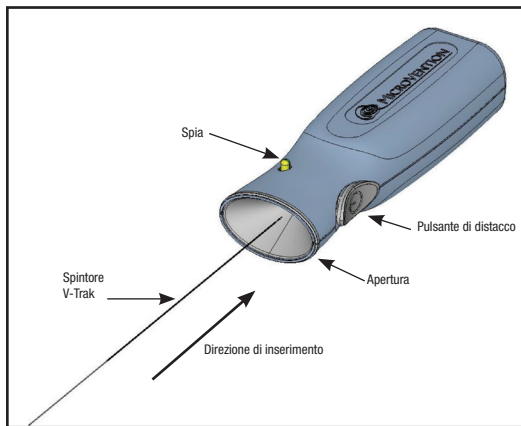


Figura 5 - Dispositivo di controllo del distacco V-Grip

33. Quando il dispositivo di controllo del distacco V-Grip è collegato correttamente allo spintore V-Trak, viene emesso un singolo segnale acustico e la spia diventa verde indicando che la spirale è pronta per il distacco. Se non si preme il pulsante di distacco entro 30 secondi, la spia verde fissa comincia a lampeggiare lentamente. Entrambe le spine, verde lampeggiante e verde fissa, indicano che il dispositivo è pronto per il distacco. Se la spia verde non si illumina, verificare che il collegamento sia stato effettuato. Se il collegamento è corretto e non compare alcuna spia verde, sostituire il dispositivo di controllo del distacco V-Grip.
34. Verificare la posizione della spirale prima di premere il pulsante di distacco.
35. Premere il pulsante di distacco. Quando si preme il pulsante, viene emesso un segnale acustico e la spia lampeggia in verde.
36. Al termine del ciclo di distacco, vengono emessi tre segnali acustici e la spia lampeggia tre volte in giallo. Ciò indica che il ciclo di distacco è completo. Se la spirale non si stacca durante il ciclo di distacco, lasciare il dispositivo di controllo del distacco V-Grip attaccato allo spintore V-Trak e tentare un altro ciclo di distacco quando la spia diventa verde.

37. La spia diventa rossa dopo il numero di cicli di distacco specificato sull'etichetta di V-Grip. **NON** utilizzare il dispositivo di controllo del distacco V-Grip se la spia è rossa. In caso di spia rossa, gettare il dispositivo di controllo del distacco V-Grip e sostituirlo con uno nuovo.
38. Verificare il distacco della spirale allentando prima la valvola RHV, quindi tirando lentamente indietro il sistema di rilascio e verificando che non vi sia alcun movimento della spirale. Se l'impianto non si è staccato, non tentare di staccarlo più di altre due volte. Se non si stacca dopo il terzo tentativo, rimuovere il sistema di rilascio.
39. Una volta confermato il distacco, ritirare lentamente e rimuovere lo spintore. **L'avanzamento dello spintore V-Trak dopo il distacco della spirale comporta il rischio di rottura dell'aneurisma o del vaso. NON far avanzare lo spintore una volta staccata la spirale.**
40. Verificare la posizione della spirale tramite angiografia attraverso il catetere guida.
41. Prima di rimuovere il microcatetere dal sito di trattamento, posizionare un filo guida di dimensioni adeguate attraverso il lume del microcatetere per garantire che nessuna parte della spirale rimanga all'interno del microcatetere.

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

SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO DI CONTROLLO DEL DISTACCO V-Grip

- Tensione in uscita: $9 \pm 0,5$ VCC
- Pulizia, ispezione preventiva e manutenzione: il dispositivo di controllo del distacco V-Grip è un dispositivo monouso, con batterie preinserite e fornito in confezione sterile. Non sono necessarie operazioni di pulizia, ispezione o manutenzione. Se il dispositivo non funziona come descritto nella sezione Distacco delle presenti istruzioni, gettare il dispositivo di controllo del distacco V-Grip e sostituirlo con uno nuovo.
- Il dispositivo di controllo del distacco V-Grip è un dispositivo monouso. Non deve essere pulito, sterilizzato o riutilizzato.
- Il dispositivo di controllo del distacco V-Grip è una parte applicata di tipo BF.
- Le batterie sono precaricate nei dispositivi di controllo del distacco V-Grip. Non tentare di rimuovere o sostituire le batterie prima dell'uso.
- Dopo l'uso:
 - Se il modello è dotato di un vano batteria accessibile, quest'ultima può essere rimossa dal dispositivo di controllo del distacco V-Grip utilizzando un attrezzo, come un cacciavite a testa piatta, e smaltita in modo conforme alle normative locali. Dopo aver rimosso la batteria, smaltire il dispositivo di controllo del distacco V-Grip in conformità alle normative locali.
 - Se il modello non dispone di un vano batteria accessibile, smaltire il dispositivo di controllo del distacco V-Grip in modo conforme alle normative locali.

IMBALLAGGIO E STOCCAGGIO

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

DURATA DI CONSERVAZIONE

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



INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM

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

- Campo magnetico statico solo da 1,5 e 3 Tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo non superiore a 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per tutto il corpo (WBA) riportato dal sistema di RM massimo di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ossia per sequenza di impulsi) in modalità di funzionamento normale.
- Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che il dispositivo produca un aumento massimo della temperatura di $2,3^{\circ}\text{C}$ per 1,5 Tesla e di $1,3^{\circ}\text{C}$ per 3 Tesla dopo 15 minuti di scansione continua (ossia per sequenza di impulsi). In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 5 mm da questo dispositivo quando viene eseguito l'imaging mediante una sequenza di impulsi gradienti echo e un sistema di RM da 3 Tesla.

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

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

Per consultare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) del dispositivo, visitare il sito web di eudamed all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (UDI-DI di base: 08402732HESSB (HES)), se disponibile.

Impianto permanente. Il follow-up è richiesto a discrezione del medico.

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

MATERIALI

HES non contiene materiali in lattice o PVC.

GARANZIA

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

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

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

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ e V-Trak™ sono marchi di MicroVention, Inc. registrati negli Stati Uniti e in altre giurisdizioni. Tutti i prodotti di terze parti sono marchi di fabbrica™ o marchi registrati® e rimangono di proprietà dei rispettivi titolari.

Sistema embólico HydroCoil™ (HES) Bobinas de embolização endovascular Instruções de utilização

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema embólico HydroCoil (HES) da MicroVention consiste numa bobina implantável ligada a um sistema de introdução chamado empurrador de introdução V-Trak™. As bobinas HES são bobinas de platina aumentadas com um polímero hidrofílico. O empurrador de introdução V-Trak é acionado por um controlador de separação V-Grip™, que é fornecido em separado.

O HES está disponível em vários tipos de bobinas com base no diâmetro e configuração primários da bobina. Cada tipo de bobina só pode ser introduzido através de um microcateter reforçado com arame com o diâmetro mínimo interior especificado. Dentro de cada tipo de bobina existe uma vasta gama de diâmetros e comprimentos secundários (volts) da bobina.

Não é necessário amaciar previamente os implantes HydroFrame™, HydroSoft™ ou HydroFill™.

Tabela 1 — Diâmetro interno (DI) mínimo do microcateter, tempo de reposição e propriedades de expansão do gel

Tipo de bobina	Resistente ao estiramento	DI mínimo do microcateter		Tempo de reposição	Propriedades de expansão do gel	
		polegadas	mm		Até ao DE da bobina	Para além do DE da bobina
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minutos	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minutos		●
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minutos	●	
HydroFill (2–4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minutos		●
HydroFill (5–24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minutos		●
HydroFill (2–24 mm)	●	0,021	0,53	30 minutos		●

Tabela 2 — Informações quantitativas sobre o material do implante

Materiais do implante		Massa (mg)*
Componentes metálicos	Bobina em liga de platina	≤580
Componentes não metálicos	Hidrogel e monofilamento Engage	≤10

* Conteúdo aproximado

FINALIDADE PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

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

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

ELEMENTOS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Controlador de separação V-Grip MicroVention
- Microcateter reforçado com arame com marcadores RO de 2 pontas, de tamanho adequado
- Cateter-guia compatível com microcateter
- Fios-guia direcionais compatíveis com microcateter
- 2 válvulas hemostáticas rotativas em Y (RHV)
- 1 torneira de três vias
- Bobinas de enquadramento MicroVention, tamanho adequado para o aneurisma
- Solução salina estéril e/ou injeção de Ringer com lactato
- Gotejamento de solução salina estéril pressurizada
- 1 torneira unidirecional
- Cronómetro ou temporizador

AVISOS E PRECAUÇÕES

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

- O HES é estéril e apirogénico, exceto se a embalagem da unidade estiver aberta ou danificada.
- O HES destina-se a uma única utilização. Não reesterilize e/ou reutilize o dispositivo. Após a utilização, elimine de acordo com a política do hospital, da administração e/ou do governo local. Não utilize se a embalagem tiver sido violada ou estiver danificada.
- O HES só pode ser introduzido através de um microcateter reforçado com arame e com uma superfície interior de PTFE. Podem ocorrer danos no dispositivo e ser necessário remover o HES e o microcateter do doente.
- É obrigatório utilizar mapeamento fluoroscópico de subtração digital de alta qualidade para que o HES seja colocado corretamente.
- Não avance o empurrador de introdução do V-Trak com força excessiva. Determine a causa de qualquer resistência invulgar, retire o HES e verifique se existem danos.
- Avance e retraia o dispositivo HES lenta e suavemente. Remova todo o HES se for observada fricção excessiva. Se for observada fricção excessiva com um segundo HES, verifique se o microcateter está danificado ou dobrado.
- A bobina tem de ser corretamente posicionada no aneurisma dentro do tempo de reposição especificado. O tempo de reposição é o tempo entre a introdução do dispositivo no microcateter e o momento da separação. Se a bobina não puder ser posicionada e separada dentro deste período, retire simultaneamente o dispositivo e o microcateter. O posicionamento do dispositivo fora de um aneurisma pode diminuir o tempo de reposição.
- Se for necessário reposicionar o dispositivo, tenha especial cuidado para reairar a bobina sob fluoroscopia num movimento «de um para um» com o empurrador de introdução V-Trak. Se a bobina não se mover num movimento de «um para um» com o empurrador de introdução V-Trak, ou se o reposicionamento for difícil, a bobina pode ter ficado esticada e pode eventualmente partir-se. Retire com cuidado e elimine todo o dispositivo.
- Devido à natureza delicada das bobinas HES, aos trajetos tortuosos dos vasos sanguíneos que conduzem a certos aneurismas e vasos, e às diferentes morfologias dos aneurismas intracranianos, uma bobina pode ocasionalmente esticar durante a manobra. O alongamento é um precursor da potencial ruptura e migração da bobina.
- Se tiver de recuperar uma bobina da vasculatura após a separação, não tente retirar a bobina com um dispositivo de extração, como um laço, para dentro do cateter de introdução. Isto pode danificar a bobina e provocar a separação do dispositivo. Retire simultaneamente a bobina, o microcateter e qualquer dispositivo de extração da vasculatura.
- Se for encontrada resistência durante a retirada de uma bobina que esteja em um ângulo agudo em relação à ponta do microcateter, é possível evitar o alongamento ou a ruptura da bobina reposicionando cuidadosamente a ponta distal do cateter no ostio do aneurisma ou ligeiramente dentro dele. Ao fazê-lo, o aneurisma e a artéria canalizam a bobina de volta para o microcateter.
- A introdução de várias bobinas HES é normalmente necessária para obter a oclusão pretendida de alguns aneurismas ou lesões. O ponto final pretendido do procedimento é a oclusão angiográfica. As propriedades de enchimento das bobinas HES facilitam a oclusão angiográfica e reduzem a necessidade de embalar firmemente.
- O efeito a longo prazo deste produto nos tecidos extravasculares não foi estabelecido, pelo que se deve ter o cuidado de conservar este dispositivo no espaço intravascular.
- Certifique-se sempre de que estão disponíveis pelo menos dois controladores de separação V-Grip da MicroVention antes de iniciar um procedimento HES.
- O HES não pode ser separado com qualquer outra fonte de energia que não seja o controlador de separação V-Grip da MicroVention.
- Avance sempre com um fio-guia de tamanho adequado através do microcateter depois de separar a bobina e remover o empurrador, para se certificar de que nenhuma parte da bobina fica dentro do microcateter.
- NÃO coloque o empurrador de introdução V-Trak sobre uma superfície metálica não revestida.
- Manuseie sempre o empurrador de introdução V-Trak com luvas cirúrgicas.
- NÃO utilize em combinação com dispositivos de radiofrequência (RF).
- Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.

CATETERIZAÇÃO DA LESÃO

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

SELEÇÃO DO TAMANHO DA BOBINA

- Efetue o mapeamento fluoroscópico.
- Meça e calcule o tamanho da lesão a tratar.
- Selecione as bobinas de tamanho adequado. Deve ser utilizada uma ou mais bobinas de enquadramento para estabelecer a estrutura inicial. O diâmetro da primeira e segunda bobinas nunca deve ser inferior à largura do colo do aneurisma, caso contrário a propensão para as bobinas migrarem pode aumentar.

25. Conclua a implantação e qualquer reposição de modo a que a bobina seja separada dentro do tempo de reposição especificado na Tabela 1. Após o tempo especificado, o inchaço do polímero hidrofílico pode impedir a passagem através do microcateter e danificar a bobina. **Se a bobina não puder ser devidamente posicionada e separada dentro do período especificado, retire simultaneamente o dispositivo e o microcateter.**
26. Avance a bobina para o local pretendido até o marcador radiopaco proximal no sistema de introdução estar alinhado com o marcador proximal do microcateter, conforme ilustrado.

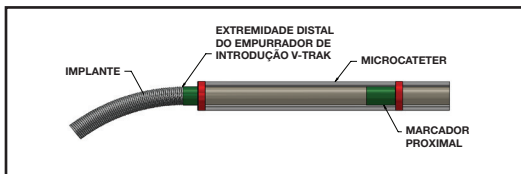


Figura 4 — Posição das faixas de marcação para separação

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

SEPARAÇÃO DA BOBINA HES

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

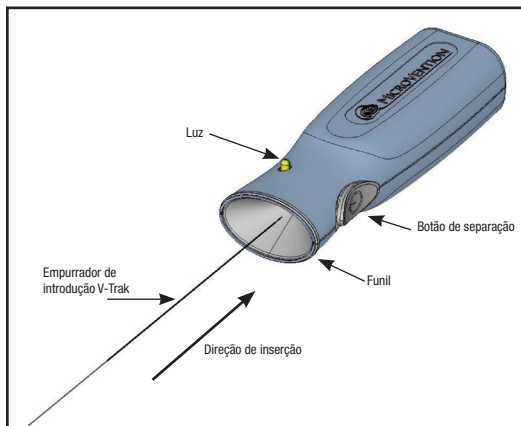


Figura 5 — Controlador de separação V-Grip

33. Quando o controlador de separação V-Grip estiver corretamente ligado ao empurrador de introdução V-Trak, é emitido um único sinal sonoro e a luz fica verde para indicar que está pronto para separar a bobina. Se o botão de separação não for premido no espaço de 30 segundos, a luz verde continua a piscar lentamente até pronto. As luzes verde intermitente e verde contínua indicam que o dispositivo está a ver se a bobina está separada. Se a luz verde não aparecer, verifique se a ligação foi efetuada. Se a ligação estiver correta e não aparecer nenhuma luz verde, substitua o controlador de separação V-Grip.
34. Verifique a posição da bobina antes de premir o botão de separação.
35. Prima o botão de separação. Quando o botão é premido, é emitido um sinal sonoro e a luz fica verde intermitente.
36. No final do ciclo de separação são emitidos três sinais sonoros e a luz pisca três vezes a amarelo. Isto indica que o ciclo de separação está completo. Se a bobina não se separar durante o ciclo de separação, deixe o controlador de separação V-Grip ligado ao empurrador de introdução V-Trak e tente outro ciclo de separação quando a luz ficar verde.

37. A luz fica vermelha após o número de ciclos de separação especificado na etiqueta do V-Grip. NÃO utilize o controlador de separação V-Grip se a luz estiver vermelha. Elimine o controlador de separação V-Grip e substitua-o por um novo quando a luz ficar vermelha.
38. Verifique a separação da bobina, despertando primeiro a válvula RHV e, em seguida, puxando lentamente para trás o sistema de introdução e verificando que não há movimento da bobina. Se o implante não separar, não tente separá-lo mais do que duas vezes adicionais. Se não separar após a terceira tentativa, remova o sistema de introdução.
39. Depois de confirmada a separação, retraia lentamente e retire o empurrador de introdução. O avanço do empurrador de introdução V-Trak depois de a bobina ter sido separada envolve o risco de ruptura do aneurisma ou do vaso. NÃO avance o empurrador de introdução depois de a bobina ter sido separada.
40. Verifique a posição da bobina angiograficamente através do cateter-guia.
41. Antes de remover o microcateter do local de tratamento, introduza completamente um fio-guia de tamanho adequado através do lúmen do microcateter para garantir que nenhuma parte da bobina permaneça dentro do microcateter.

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

ESPECIFICAÇÕES PARA O CONTROLADOR DE SEPARAÇÃO V-GRIP

- Tensão de saída: 9 ± 0,5 VCC
- Limpeza, inspeção preventiva e manutenção: O controlador de separação V-Grip é um dispositivo de utilização única, pré-carregado com bateria e embalado de forma estéril. Não é necessária qualquer limpeza, inspeção ou manutenção. Se o dispositivo não funcionar como descrito na secção Separação destas instruções, elimine o controlador de separação V-Grip e substitua-o por uma nova unidade.
- O controlador de separação V-Grip é um dispositivo de utilização única. Não deve ser limpo, reesterilizado ou reutilizado.
- O controlador de separação V-Grip é uma peça aplicada de tipo BF.
- As pilhas são pré-carregadas nos controladores de separação V-Grip. Não tente remover ou substituir as baterias antes da utilização.
- Após a utilização:
 - a. Se o modelo tiver um compartimento de bateria acessível, a bateria pode ser removida do controlador de separação V-Grip utilizando uma ferramenta, como uma chave de fendas de cabeça plana, e eliminada de acordo com os regulamentos locais. Após a remoção da bateria, elimine o controlador de separação V-Grip de acordo com os regulamentos locais.
 - b. Se o modelo não tiver um compartimento de bateria acessível, elimine o controlador de separação V-Grip de acordo com os regulamentos locais.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O HES é colocado dentro de um ar de dispensa protetor de plástico e embalado numa bolsa e numa caixa de cartão. Os dispositivos permanecem estéreis, exceto se a embalagem for aberta, danificada ou se o prazo de validade tiver expirado. Se a embalagem esterilizada for acidentalmente aberta ou danificada, elimine o dispositivo. Mantenha seco e afastado da luz solar.

VIDA ÚTIL

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA RELATIVAS A IRM

Testes não clínicos demonstraram que implante do sistema embólico HydroCoil (HES) é condicional para RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, apenas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro (WBA) máxima comunicada pelo sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de varrimento (ou seja, por sequência de impulsos) no modo de funcionamento normal.
- Nas condições de varrimento definidas acima, espera-se que o dispositivo produza um aumento máximo de temperatura de 2,3 °C para 1,5 Tesla e 1,3 °C para 3 Tesla após 15 minutos de varrimento contínuo (ou seja, por sequência de impulsos). Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se por cerca de 5 mm desde este dispositivo, quando a imagem é obtida com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

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

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

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

Implante permanente. Acompanhamento necessário, a critério do médico.

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

MATERIAIS

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

GARANTIA

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

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

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

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ e V-Trak™ são marcas comerciais da MicroVention, Inc. registadas nos Estados Unidos e noutras jurisdições.

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

HydroCoil™ Embolic System (HES) endovaskulære emboliseringsspoler Brugsanvisning

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

MicroVention HydroCoil Embolic System (HES) består af en implanterbar spole, der er fastgjort til et leveringsystem, kaldet en V-Trak™ indforingskubber. HES-spiralerne er intrakranielle og består af en hydrofil polymer. V-Trak-indforingskubberne drives af en V-Grip™ Detachment Controller, som leveres separat.

HES fås i flere spoletyper, baseret på spoleens primære diameter og konfiguration. Hver spoletype må kun leveres gennem et trædforspærket mikrokateret med den angivne mindste, indre diameter. Inden for hver spoletype er der et bredt udvalg af sekundære spolediameter (loop) og -længder.

Det er ikke nødvendigt at blodgøre HydroFrame™ på forhånd, HydroSoft™ eller HydroFill™ implantater.

Tabel 1 - Minimum indre diameter (ID) for mikrokateret, genplaceringstid og gelespansionssegenskaber

Spoletype	Modstandsdygtig over for stræk	Minimum mikrokateret I.D.		Tid til omplacering	Gelens ekspansionssegenskaber	
		tommer	millimeter		Til spole-OD	Ud over spole-OD
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minutter	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minutter	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minutter	●	
HydroFill (2 mm-4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minutter		●
HydroFill (5 mm-24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minutter		●
HydroFill (2 mm-24 mm)	●	0,021	0,53	30 minutter		●

Tabel 2 - Kvantitativ information om implantatmaterialer

Implantatmaterialer		Masse (mg)*
Metalliske komponenter	Spole af platinlegering	≤ 580
Ikke-metalliske komponenter	Hydrogel og Engage monofilament	≤ 10

* Omtrentlig indhold

TILSIGTET FORMÅL/INDIKATIONER FOR BRUG

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til: hæmatom på indgangsstedet, karpation, aneurismeruptur, okklusion af moderarteren, uforudsigelig flydning af aneurismer, emboli, blødning, iskæmi, vassospasme, migration eller flytning af spolen, for tidlig eller vanskelig afmontering af spolen, koageldannelse, revaskularisering, post-emboliseringssyndrom og neurologiske defekter, herunder slagtilfælde og muligvis død.

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

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

NØDVENDIGE EKSTRA ELEMENTER

- MicroVention V-Grip Detachment Controller
- Trædforspærket mikrokateret med 2 RO-mærker i spidsen, passende størrelse
- Guidekateret, kompatibelt med mikrokateret
- Styrbare styretråde, kompatible med mikrokateret
- 2 roterende, hæmostatiske Y-ventiler (RHV)
- 1 tre-vejs stophane
- MicroVention-indræmmingsspoler, passende størrelse til aneurisme
- Sterilt saltvand og/eller iklæret finger-injektion
- Sterilt saltvandssprøjt under tryk
- 1 et-vejs stophane
- Stopur eller timer

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

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

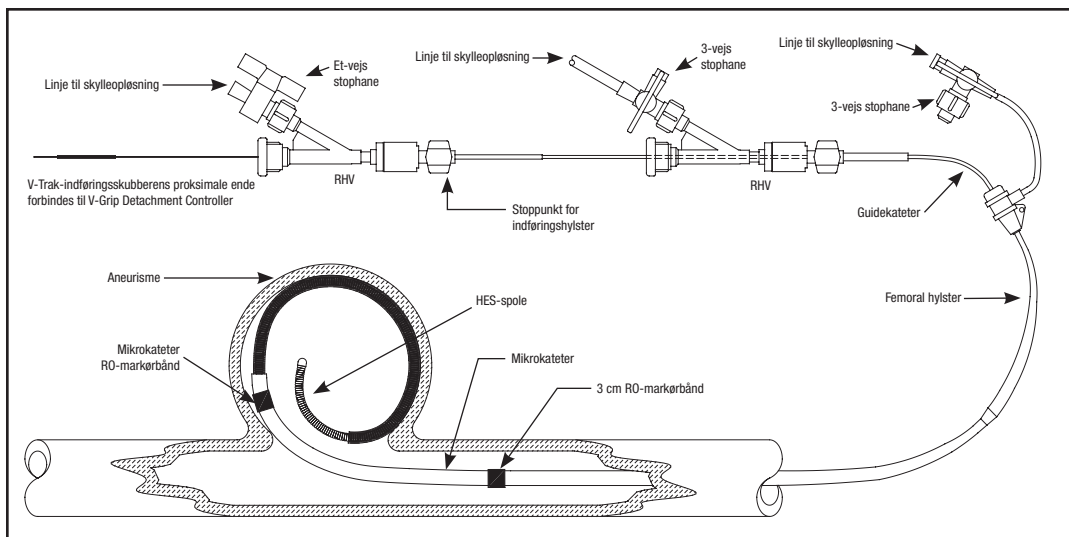
- HES er steril og ikke pyrogen, medmindre emballagen er blevet åbnet eller beskadiget.
- HES er kun beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke resteriliseres og/eller genbruges. Efter brug bortskaffes enheden i overensstemmelse med hospitalets, myndighedernes og/eller de lokale instansers retningslinjer. Må ikke bruges, hvis enhedens emballage er åbnet eller beskadiget.
- HES må kun leveres gennem et trædforspærket mikrokateret med en indvendig PTFE-overfladebelægning. Der kan opstå skader på enheden, som gør det nødvendigt at fjerne både HES og mikrokateret fra patienten.
- Digital subtraktionsfluoroskopisk vejkortlægning af høj kvalitet er **obligatorisk** for at opnå korrekt placering af HES.
- V-Trak-indforingskubberne må ikke skubbes frem med for stor kraft. Find årsagen til den usædvanlige modstand, fjern HES, og tjek for skader.
- For HES-enheden langsomt og jævnt frem og tilbage. Fjern hele HES, hvis der konstateres for stor friktion. Hvis der konstateres for stor friktion med en anden HES, skal mikrokateret kontrolleres for skader eller knæk.
- Spolen skal placeres korrekt i aneurismen inden for den angivne genplaceringstid. Repositionstiden er tiden mellem indføring af enheden i mikrokateret og tidspunktet for frigørelse. Hvis spolen ikke kan placeres og løsnes inden for denne tid, skal du samtidig fjerne enheden og mikrokateret. Hvis anordningen placeres uden for en aneurisme, kan repositionstiden reducere.
- Hvis repositionering er nødvendig, skal man være særlig omhyggelig med at trække spolen tilbage uden genindføring i en en-til-en-bevægelse med V-Trak-indforingskubberne. Hvis spolen ikke bevæger sig i en en-til-en-bevægelse med V-Trak-indforingskubberne, eller hvis det er svært at flytte den, kan spolen være blevet strakt og muligvis gå i stykker. Fjern forsigtigt hele enheden, og kasser den.
- På grund af HES-spiralernes særlige natur, de snoede vaskulære veje, der fører til visse aneurismer og kar, og de varierende morfologier i intrakranielle aneurismer, kan en spole lejlighedsvis strække sig, mens den manøvreres. Strækning er en forløber for potentielt spolebrud og migration.
- Hvis en spole skal hentes ud af vaskulaturen efter frigørelse, må man ikke forsøge at trække spolen ud med en udtagningsanordning, f.eks. en snare i indforingskateret. Det kan beskadige spolen og resultere i, at enheden skilles ad. Fjern spolen, mikrokateret og enhver udtagningsanordning fra vaskulaturen samtidigt.
- Hvis der opstår modstand under tilbagetrækning af en spole, der er i en spids vinkel i forhold til mikrokaterets spids, er det muligt at undgå, at spolen strækker sig eller går i stykker ved omhyggeligt at flytte katerets distale spids til eller lidt inde i aneurismens ostium. På den måde virker aneurismen og arterien som en tragt, der fører spolen tilbage i mikrokateret.
- Levering af flere HES-spoler er normalt nødvendig for at opnå den ønskede okklusion af nogle aneurismer eller læsioner. Det ønskede endepunkt for proceduren er angiografisk okklusion. HES-spiralernes fyldegenskaber letter angiografisk okklusion og reducerer behovet for at pakke tæt.
- Den langsigtede effekt af dette produkt på ekstravaskulært væv er ikke blevet fastslået, så man skal være forsigtig med at beholde denne enhed i det intravaskulære rum.
- Sorg altid for, at der er mindst to MicroVention V-Grip Detachment Controllers til rådighed, før du starter en HES-procedure.
- HES kan ikke afmonteres med nogen anden strømkilde end en MicroVention V-Grip Detachment Controller.
- For altid en styretråd af passende størrelse gennem mikrokateret, når du har løsnet spolen og fjernet skubberne for at sikre, at der ikke er nogen del af spolen tilbage i mikrokateret.
- Placer IKKE V-Trak-indforingskubberne på en bar metaloverflade.
- Håndter altid V-Trak-indforingskubberne med kirurgiske handsker.
- Må IKKE bruges sammen med radiofrekvensenheder (RF)-enheder.
- Det er ikke tilladt at ændre på dette udstyr.

KATERISERING AF LÆSIONER

1. Se opsætningsdiagrammet.
2. Brug standard interventionelle procedurer til at tilgå karret med et guidekateret. Guidekateret skal have en indvendig diameter (ID), der er stor nok til at muliggøre indsprøjtning af kontrastmiddel, mens mikrokateret er på plads. Det vil gøre det muligt at lave en fluoroskopisk vejkortlægning af vejen under proceduren.
3. Fastgør en roterende, hæmostatisk ventili (RHV) til styrekaterets væn. Sæt en 3-vejs stophane på sidearmen af den roterende, hæmostatiske ventili (RHV), og tilslut derefter en slange til løbende infusion af skylopløsning.
4. Vælg et mikrokateret med en passende indre diameter. Når mikrokateret er blevet placeret inde i læsionen, fjernes guidewiren.
5. Tilsæt en anden roterende hæmostatisk ventili til mikrokaterets væn. Tilsæt en 1-vejs stophane på sidearmen af den anden roterende hæmostatiske ventili (RHV), og tilslut slangen med skylopløsning til stophanen.
6. Åbn stophanen for at muliggøre skyling gennem mikrokateret med steril skylopløsning. For at minimere risikoen for tromboemboliske komplikationer er det afgørende, at der opretholdes en kontinuerlig infusion af passende steril skylopløsning i guidekateret, det femorale hylster og mikrokateret.

VALG AF SPOLESTØRRELSE

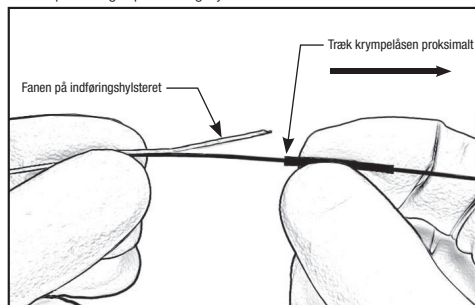
7. Udfør fluoroskopisk vejkortlægning.
8. Mål og vurder størrelsen på den læsion, der skal behandles.
9. Vælg spoler af passende størrelse. Der skal bruges en eller flere rammespoler til at etablere den første ramme. Diameteren på den første og anden spole bør aldrig være mindre end bredden på aneurismehalsen, da det ellers kan øge spolerens tilbøjelighed til at migrere.
10. Korrekt valg af spole øger effektiviteten og patientsikkerheden. Okklusiv effektivitet er til dels en funktion af komprimering og den samlede spolemasse. For at vælge den optimale spole til en given læsion skal man undersøge angiogrammerne for behandlingen. Den passende spolestørrelse skal vælges ud fra en angiografisk vurdering af diameteren på moderkarret, aneurismekuplen og aneurismehalsen.



Figur 1 - Diagram over HES-opsætning

KLARGØRING AF HES TIL LEVERING

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



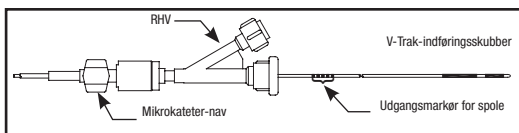
Figur 2 - Træk i krympelåsen proksimalt

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

INTRODUKTION OG UDRULNING AF HES

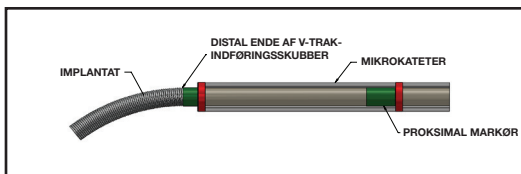
17. Åbn RHV'en på mikrokateteret lige nok til at acceptere HES-indføringshylsteret.
18. Før HES-indføringshylsteret ind gennem RHV. Skyl indføringsrøret, indtil det er helt tomt for luft, og saltvandsskyl kommer ud af den proksimale ende.

19. Sæt den distale spids af indføringshylsteret på den distale ende af mikrokateterets nav, og luk RHV'en let omkring indføringshylsteret for at fastgøre RHV'en til indføringshylsteret. **Stram ikke RHV'en for meget omkring indføringshylsteret. Overdreven stramning kan beskadige enheden.**
20. Skub spolen ind i mikrokateterets lumen. Vær forsigtig for at undgå at fange spolen i overgangen mellem indføringshylsteret og mikrokateterets nav. **Begynd at tage tid med et stopur eller en timer i det øjeblik, enheden kommer ind i mikrokateteret. Frigørelsen skal ske inden for den angivne genplaceringstid.**
21. Skub HES gennem mikrokateteret, indtil den proksimale ende af V-Trak-indføringskubberen møder den proksimale ende af indføringshylsteret. Løsn RHV'en. Træk indføringshylsteret lige ud af RHV. Luk RHV'en omkring V-Trak-indføringskubberen. Skub indføringshylsteret helt af V-Trak-indføringskubberen. Pas på ikke at knække leveringssystemet. For at forhindre for tidlig hydrering af HES skal du sikre dig, at der er flow fra saltvandsskylningen.
22. Kasser indføringshylsteret. HES kan ikke indsættes i hylsteret igen efter indføring i mikrokateteret.
23. For forsigtigt HES frem, indtil spoleudgangsmarkøren på den proksimale ende af V-Trak-indføringskubberen nærmer sig RHV på mikrokateterets nav. På dette tidspunkt skal man påbegynde fluoroskopisk vejledning.



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

24. Før langsomt HES-spolen ud af mikrokateterets spids under fluoroskopisk vejledning. Fortsæt med at føre HES-spolen ind i læsionen, indtil optimal placering er opnået. Sæt den på plads igen, hvis det er nødvendigt. Hvis spolestrørelsen ikke passer, skal du fjerne den og udskifte den med en anden enhed. Hvis der observeres uønsket bevægelse af spolen under fluoroskopi efter placering og for frigørelse, skal spolen fjernes og erstattes med en anden spole af mere passende størrelse. Spolens bevægelse kan indikere, at spolen kan migrere, når den er løst. **Drej IKKE V-Trak-indføringskubberen under eller efter indføring af spolen i aneurismen. Rotation af HES V-Trak-indføringskubberen kan resultere i en strakt spole eller for tidlig frigørelse af spolen fra V-Trak-indføringskubberen, hvilket kan resultere i spolevandring. Der bør også foretages en angiografisk vurdering for frigørelsen for at sikre, at spolemassen ikke stikker ind i moderkarret.**
25. Gennemfør indsættelsen og enhver omplacering, så spolen løses inden for den omplaceringstid, der er angivet i tabel 1. Efter den angivne tid kan hævelsen af den hydrofile polymer forhindre passage gennem mikrokateteret og beskadige spolen. **Hvis spolen ikke kan placeres og løses inden for denne tid, skal du samtidig fjerne enheden og mikrokateteret.**
26. For spolen ind på det ønskede sted, indtil den radioaktive, proksimale markør på leveringssystemet er på linje med den proksimale markør på mikrokateteret som vist.

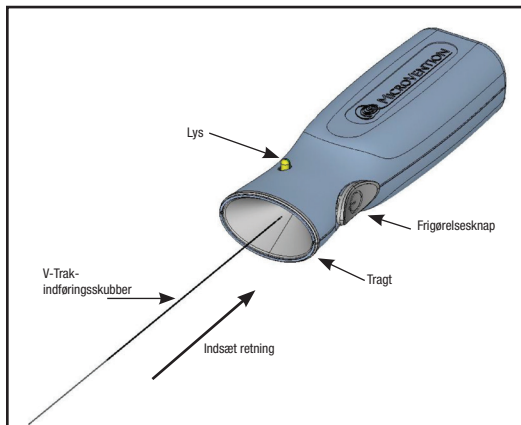


Figur 4 - Placering af markørband til afmontering

27. Stram RHV'en for at forhindre bevægelse af spolen.
28. Kontroller gentagne gange, at den distale akse på V-Trak-indføringsskubberen ikke er under belastning, for spolen løsnes. Aksial kompression eller spænding kan få spidsen af mikrokateret til at bevæge sig under levering af spolen. Bevægelse af kateterspidsen kan få aneurismen eller karret til at briste.

FRIGØRELSE AF HES-SPOLEN

29. V-Grip Detachment Controller er forsynet med batteri og aktiveres, når en MicroVenton V-Trak-indføringsskubber er korrekt tilsluttet. Det er ikke nødvendigt at trykke på knappen på siden af V-Grip Detachment Controller for at aktivere den.
30. Kontroller, at RHV'en er fastlåst omkring V-Trak-indføringsskubberen, før V-Grip Detachment Controller sættes på for at sikre, at spolen ikke bevæger sig under tilslutningsprocessen.
31. Selvom V-Trak-indføringsskubberens guldstik er designet til at være kompatible med blod og kontrast, skal man gøre alt for at holde stikkene fri for disse ting. Hvis der ser ud til at være blod eller kontrast på konnektorerne, skal du tørre konnektorerne af med steril vand, for du tilslutter V-Grip Detachment Controller.
32. Tilslut den proksimale ende af V-Trak-indføringsskubberen til V-Grip Detachment Controller ved at sætte den proksimale ende af V-Trak-indføringsskubberen godt ind i tragtsektionen på V-Grip Detachment Controller.



Figur 5 - V-Grip Detachment Controller

33. Når V-Grip Detachment Controller er korrekt tilsluttet V-Trak-indføringsskubberen, lyder der en enkelt tone, og lyset bliver grønt for at signalere, at den er klar til at afmontere spolen. Hvis der ikke trykkes på frigørelsesknappen inden for 30 sekunder, vil det faste grønne lys langsomt blinke grønt. Både det blinkende grønne og det faste grønne lys viser, at enheden er klar til at blive taget af. Hvis det grønne lys ikke vises, skal du kontrollere, at forbindelsen er oprettet. Hvis forbindelsen er korrekt, og der ikke vises noget grønt lys, skal du udskifte V-Grip Detachment Controller.
34. Kontroller spoleens position, for du trykker på frigørelsesknappen.
35. Tryk på frigørelsesknappen. Når der trykkes på knappen, lyder der en tone, og lyset blinker grønt.
36. Når afkoblingscyklussen er slut, lyder der tre toner, og lyset blinker hurtigt tre gange. Dette indikerer, at afkoblingscyklussen er afsluttet. Hvis spolen ikke løsnes under afkoblingscyklussen, skal du lade V-Grip Detachment Controller sidde fast på V-Trak-indføringsskubberen og forsøge en ny afkoblingscyklus, når lyset bliver grønt.
37. Lyset bliver rødt efter det antal afkoblingscyklusser, der er angivet på V-Grip-mærkningerne. Brug IKKE V-Grip Detachment Controller, hvis lampen lyser rødt. Kasser V-Grip Detachment Controller, og udskift den med en ny, når lampen lyser rødt.
38. Kontroller, at spolen er løsnet ved først at løsne RHV-ventilen og derefter trække langsomt tilbage i leveringssystemet og kontrollere, at spolen ikke bevæger sig. Hvis implantatet ikke løsner sig, må du ikke forsøge at løsne det mere end to gange. Hvis den ikke løsner sig efter tredje forsøg, skal du fjerne leveringssystemet.
39. Når frigørelsen er bekræftet, skal du langsomt trække indføringsskubberen tilbage og fjerne den. **Fremføring af V-Trak-indføringsskubberen, når spolen er blevet løsnet, indebærer risiko for aneurisme eller karspængning. Fremfør IKKE indføringsskubberen, når spolen er taget af.**
40. Kontroller spoleens position angiografisk gennem guidekateret.

41. For du fjerner mikrokateret fra behandlingsstedet, skal du placere en styretråd af passende størrelse helt igennem mikrokaterets lumen for at sikre, at ingen del af spolen bliver tilbage i mikrokateret.

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

SPECIFIKATIONER TIL V-GRIP DETACHMENT CONTROLLER

- Udgangsspænding: $9 \pm 0,5$ VDC
- Rengøring, forebyggende inspektion og vedligeholdelse: V-Grip Detachment Controller er en engangsenhed, der er forsynet med batteri og pakket sterilt. Der er ikke behov for rengøring, inspektion eller vedligeholdelse. Hvis enheden ikke fungerer som beskrevet i afsnittet om afmontering i denne vejledning, skal du kassere V-Grip Detachment Controller og udskifte den med en ny enhed.
- V-Grip Detachment Controller er en engangsenhed. Den må ikke rengøres, steriliseres eller genbruges.
- V-Grip Detachment Controller er en anvendt del af type BF.
- Batterierne er forudinstalleret i V-Grip Detachment Controller. Forsøg ikke at fjerne eller udskifte batterierne for brug.
- Efter brug:
 - a. Hvis modellen har et tilgængeligt batterium, kan batteriet fjernes fra V-Grip Detachment Controller ved hjælp af et værktøj, såsom en flad skruetrækker, og bortkaffes på en måde, der er i overensstemmelse med de lokale regler. Når du har fjernet batteriet, skal du bortkaste V-Grip Detachment Controller i overensstemmelse med de lokale regler.
 - b. Hvis modellen ikke har et tilgængeligt batterium, skal V-Grip Detachment Controller bortkaffes på en måde, der er i overensstemmelse med de lokale regler.

EMBALLERING OG OPBEVARING

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

HOLDBARHED

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



MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER

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

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 tesla eller 3 tesla
- Maksimalt rumligt gradientmagnetfelt på 4.000 gauss/cm (40-T/m)
- Maksimal MR-systemsrapporteret, gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen (WBA) på 2 W/kg i 15 minutters scanning (dvs. pr. pulsskvens) i normal driftstilstand.
- Under de scanningsbetingelser, der er defineret ovenfor, forventes enheden at producere en maksimal temperaturstigning på 2,3 °C for 1,5-tesla og 1,3 °C for 3-tesla efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulsskvens). I ikke-kliniske tests strækker billedartefakten, forårsaget af enheden, sig ca. 5 mm fra dette implantat, når der tages billeder ved hjælp af en gradient-ekko-pulsskvens og et 3-tesla MR-system.

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

SAMMENDRAG AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

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

Permanent implantat. Opfølgning påkrævet efter lægens skøn.

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

MATERIALER

HES indeholder ikke latex eller PVC-materialer.

GARANTI

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

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

© Copyright 2024 MicroVenton, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

MicroVenton™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ og V-Trak™ er varemærker, tilhørende MicroVenton, Inc. og registreret i USA og andre jurisdiktioner.

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

HydroCoil™ embolisch systeem (HES) Endovasculaire embolisatiespoelen Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het MicroVenton HydroCoil embolisch systeem (HES) bestaat uit een implanterbare spoel die is bevestigd aan een plaatsingsstelsel dat een V-Trak™-plaatsingsduwer wordt genoemd. De HES-spoelen zijn spoelen van platina met een hydrofiele polymeer. De V-Trak-plaatsingsduwer wordt aangedreven door een V-Grip™-losmaakbediening, afzonderlijk wordt geleverd.

Het HES is verkrijgbaar met verschillende spoeltypen op basis van de primaire spoeldiameter en -configuratie. Elk spoeltype mag uitsluitend worden geplaatst via een met draad versterkte microkatheter met de aangegeven minimale binnendiameter. Voor elk spoeltype is een breed scala aan secundaire (lus)diameters en lengten verkrijgbaar.

De HydroFrame™-, HydroSoft™- of HydroFill™-implantaten hoeven niet vooraf zacht te worden gemaakt.

Tabel 1 – Minimale binnendiameter (BD) van microkatheter, herpositioneringstijd en Geleixpansie-eigenschappen

Type spoel	Bestand tegen uitrekking	Minimale BD microkatheter		Herpositione- ringstijd	Geleixpansie- eigenschappen	
		inch	mm		Tot BD spoel	Voorbij BD spoel
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minuten	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minuten	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minuten	●	
HydroFill (2-4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minuten		●
HydroFill (5-24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minuten		●
HydroFill (2-24 mm)	●	0,021	0,53	30 minuten		●

Tabel 2 – Kwantitatieve informatie over het implantaatmateriaal

Implantaatmaterialen		Massa (mg)*
Metalen onderdelen	Spoel van platinallegering	≤ 580
Niet-metalen onderdelen	Hydrogel en Engage-monofilament	≤ 10

* Inhoud bij benadering

BEOOGD DOEL/INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

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

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

BENODIGDE AANVULLENDE ITEMS

- MicroVenton V-Grip-losmaakbediening
- Met draad versterkte microkatheter met 2 radiopake tipmarkeringen met een geschikte maat
- Geleidekatheter die compatibel is met de microkatheter
- Stuurbare voerdraad die compatibel zijn met de microkatheter
- 2 roterende Y-hemostaseklemmen (RHV)
- 1 drieluigkraan
- MicroVenton framing-spoelen met een voor het aneurysma geschikte maat
- Steriele zoutoplossing en/of ringelactaatoplossing voor injectie
- Steriele zoutoplossing voor infusie
- 1 eenwegkraan
- Stopwatch of timer

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

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

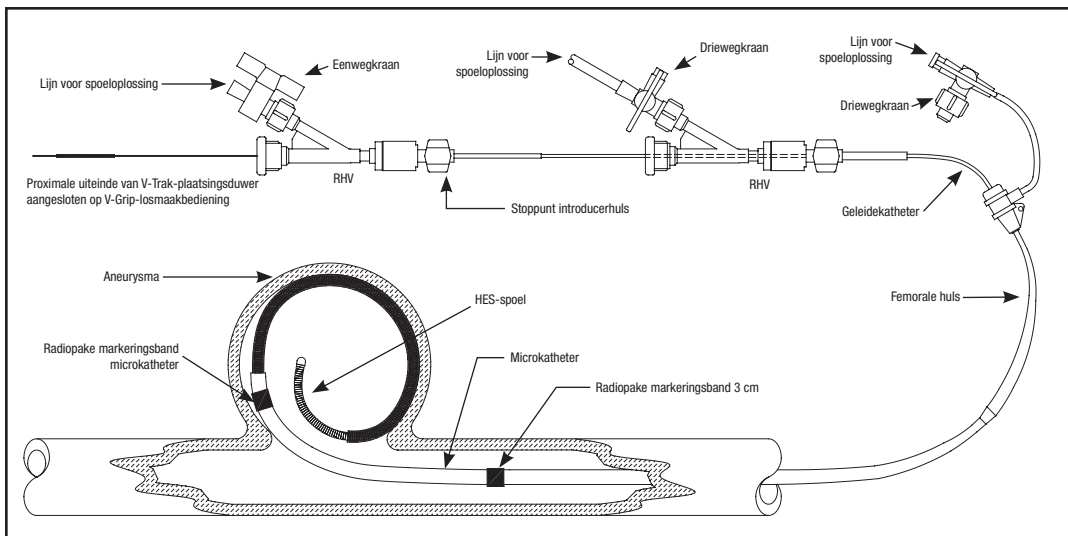
- Het HES is steriel en niet-pyrogeen tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.
- Het HES is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of opnieuw worden gebruikt. Werp het na gebruik weg in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, de centrale overheid en/of de lokale overheid. Niet gebruiken als de verpakking is aangetast of beschadigd.
- Het HES mag uitsluitend worden geplaatst via een met draad versterkte microkatheter met een PTFE-coating aan de binnenkant. Er kan beschadiging van het hulpmiddel optreden, waarna mogelijk zowel het HES als de microkatheter uit de patiënt moet worden verwijderd.
- Het uitvoeren van trajectplanning aan de hand van digitale-subtractiefluoroscopie van hoge kwaliteit is vereist voor een correcte plaatsing van het HES.
- Duw niet te hard tegen de V-Trak-plaatsingsduwer tijdens het opvoeren. Stel de oorzaak van eventuele ongebruikelijke weerstand vast, verwijder het HES en controleer op beschadiging.
- Het HES moet langzaam en gelijkmatig worden opgevoerd en teruggetrokken. Verwijder het volledige HES als er overmatige wrijving merkbaar is. Als er bij een tweede HES ook overmatige wrijving merkbaar is, moet de microkatheter worden gecontroleerd op beschadiging of knikken.
- De spoel moet binnen de aangegeven herpositioneringstijd correct in het aneurysma worden gepositioneerd. De herpositioneringstijd is de tijd tussen de inbrenging van het implantaat in de microkatheter en het moment van losmaken. Als de spoel niet binnen deze tijd kan worden geplaatst en losgemaakt, moeten het hulpmiddel en de microkatheter tegelijkertijd worden verwijderd. Positionering van het implantaat buiten een aneurysma kan leiden tot verkorting van de herpositioneringstijd.
- Als herpositionering noodzakelijk is, moet de spoel onder fluoroscopie samen met de V-Trak-plaatsingsduwer in één beweging worden teruggetrokken. Als de spoel niet in één beweging met de V-Trak-plaatsingsduwer meekomt of als herpositionering moeizaam verloopt, is de spoel mogelijk uitgetrekt en kan deze breken. Verwijder het volledige hulpmiddel voorzichtig en werp het weg.
- Vanwege de delicate aard van de HES-spoelen, de kronkelijke vaarttrajecten die naar bepaalde aneurysma's en vaten leiden en de verschillende morfologieën van intracraniele aneurysma's kan een spoel in sommige gevallen worden uitgetrekt tijdens het manoeuvreren. Uitrekking is een voorbode van mogelijke spoelbreuk en -migratie.
- Als een spoel na losmaking uit het vaatstelsel moet worden gehaald, mag deze niet met behulp van een terughaalhulpmiddel, zoals een snare, in de plaatsingskatheter worden teruggetrokken. Hierbij kan de spoel beschadigd raken en kan het hulpmiddel afbreken. Verwijder de spoel, de microkatheter en een eventueel terughaalhulpmiddel tegelijkertijd uit het vaatstelsel.
- Als er weerstand merkbaar is bij het terugtrekken van een spoel die zich in een scherpe hoek ten opzichte van de microkathetertip bevindt, kan uitrekking of breuk van de spoel worden voorkomen door de distale tip van de katheter voorzichtig op of iets binnen het ostium van het aneurysma te plaatsen. Hierdoor wordt de spoel door het aneurysma en de slagader terug in de microkatheter geduwd.
- Meestal moeten er meerdere HES-spoelen worden geplaatst om de gewenste occlusie van een aneurysma of laesie te bereiken. Het gewenste eindpunt van de procedure is angiografische occlusie. De vuleigenschappen van de HES-spoelen vergemakkelijken angiografische occlusie en verminderen de noodzaak om veel spoelen te plaatsen.
- Het langetermijneffect van dit product op extravasculaire weefsels is niet vastgesteld en daarom moet dit hulpmiddel in de intravasculaire ruimte blijven.
- Zorg er voorafgaand aan elke HES-procedure voor dat er minstens twee MicroVenton V-Grip-losmaakbedieningen beschikbaar zijn.
- Het HES kan niet worden losgemaakt met behulp van een andere aandrijfbroed dan een MicroVenton V-Grip-losmaakbediening.
- Voor nadat de spoel is losgemaakt en de duwer is verwijderd altijd een voerdraad met een geschikte maat door de microkatheter op om er zeker van te zijn dat er geen deel van de spoel in de microkatheter is achtergebleven.
- Plaats de V-Trak-plaatsingsduwer NIET op een onbedekt metalen oppervlak.
- Hanteer de V-Trak-plaatsingsduwer altijd met chirurgische handschoenen.
- Gebruik het hulpmiddel NIET in combinatie met radiofrequente (RF)-apparaten.
- Deze apparatuur mag niet worden gewijzigd.

KATHETERISATIE VAN DE LAESIE

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

KEUZE VAN DE SPOELMAAT

- Voor trajectplanning aan de hand van fluoroscopie uit.
- Meet en schat de grootte van de te behandelen laesie.
- Kies spoelen met een geschikte maat. Er moet ten minste één framing-spoel worden gebruikt om het initiële raamwerk vast te stellen. De diameter van de eerste en de tweede spoel mag nooit kleiner zijn dan de breedte van de aneurysmahals, omdat de spoelen anders gemakkelijker kunnen migreren.

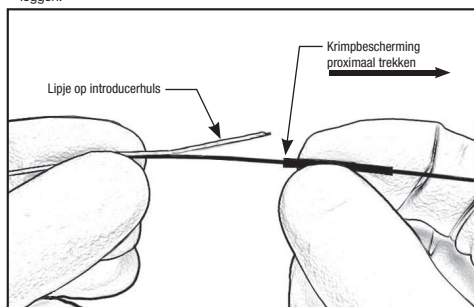


Abbeelding 1 – HES-opstellingsdiagram

- Een juiste spoelkeuze zorgt voor een grotere effectiviteit en een betere patiëntveiligheid. Occlusie-efficiëntie is gedeeltelijk een functie van compactie en totale spoelmassa. Onderzoek de angiogrammen van vóór de behandeling om de beste spoel voor een bepaalde laesie te kunnen kiezen. De geschikte spoelmaat moet worden gekozen op basis van angiografische beoordeling van de diameter van het bovenliggende bloedvat, de aneurysmakoepeel en de aneurysmahals.

VOORBEREIDING VAN HET HES VOOR PLAATSIING

- Haal de V-Grip-lasmaakbediening uit de beschermende verpakking. Trek aan het witte treklijpje aan de zijkant van de lasmaakbediening. Werp het treklijpje weg en breng de lasmaakbediening in het steriele veld. De V-Grip-lasmaakbediening is afzonderlijk verpakt als steriel hulpmiddel. **Gebruik geen andere aandrijfbron dan de MicroVenton V-Grip-lasmaakbediening voor het losmaken van de spoel.** De V-Grip-lasmaakbediening is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Probeer de V-Grip-lasmaakbediening niet opnieuw te steriliseren of op een andere manier opnieuw te gebruiken.
- Haal het proximale uiteinde van de V-Trak-plaatsingsduwer uit de verpakkingssring voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel. Ga voorzichtig te werk om verontreiniging van dit uiteinde van de plaatsingsduwer met vreemde stoffen, zoals bloed of contrastmiddel, te voorkomen. Steek het proximale uiteinde van de plaatsingsduwer stevig in het rechtergedeelte van de V-Grip-lasmaakbediening. **Druk de lasmaakknop niet in.**
- Wacht drie seconden en let op het indicatielampje op de lasmaakbediening.
 - Als het lampje niet groen wordt of als het lampje rood brandt, moet het hulpmiddel worden vervangen.
 - Als het lampje groen wordt en daarna binnen de drie seconden uit gaat, moet het hulpmiddel worden vervangen.
 - Als het lampje gedurende de drie seconden groen blijft branden, kan het hulpmiddel worden gebruikt.
- Houd het hulpmiddel iets distaal ten opzichte van de krimpbescherming vast en trek de krimpbescherming proximale om het lijpe op de introducerhuls bloot te leggen.



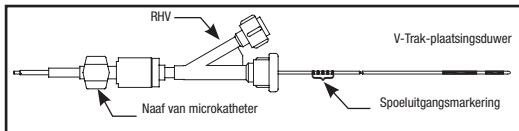
Abbeelding 2 – De krimpbescherming proximale trekken

- Voer het HES-implantaat langzaam voorbij de introducerhuls op en controleer de spoel op onregelmatigheden of beschadiging. **Als er beschadiging van de spoel of de V-Trak-plaatsingsduwer wordt opgemerkt, mag het hulpmiddel NIET worden gebruikt.**

- Houd de introducerhuls verticaal en trek de spoel voorzichtig ongeveer 1 tot 2 cm terug in de introducerhuls.

PLAATSIING EN ONTPLOOIING VAN HET HES

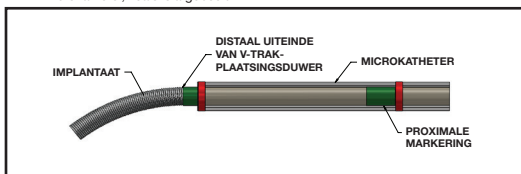
- Open de RHV op de microkatheter net genoeg om de introducerhuls van het HES erin te kunnen plaatsen.
- Breng de introducerhuls van het HES in via de RHV. Spoel de introducer totdat alle lucht eruit is verwijderd en er zoutoplossing uit het proximale uiteinde stroomt.
- Plaats de distale tip van de introducerhuls bij het distale uiteinde van de naaf van de microkatheter en sluit de RHV licht rondom de introducerhuls om de RHV aan de introducer vast te maken. **Draai de RHV niet te strak rondom de introducerhuls. Door te strak aandraaien kan het hulpmiddel beschadigd raken.**
- Duw de spoel in het lumen van de microkatheter. Ga voorzichtig te werk om te voorkomen dat de spoel klem komt te zitten bij de overgang tussen de introducerhuls en de naaf van de microkatheter. **Start een stopwatch of timer op het moment dat het hulpmiddel de microkatheter binnengaat. Losmaken moet plaatsvinden binnen de aangegeven herpositioneringstijd.**
- Duw het HES door de microkatheter totdat het proximale uiteinde van de V-Trak-plaatsingsduwer het proximale uiteinde van de introducerhuls raakt. Draai de RHV los. Trek de introducerhuls net uit de RHV. Sluit de RHV rondom de V-Trak-plaatsingsduwer. Schuif de introducerhuls volledig van de V-Trak-plaatsingsduwer af. Zorg ervoor dat het plaatsingssysteem niet knikt. Zorg ervoor dat er zoutoplossing stroomt om voortijdige hydratatie van het HES te voorkomen.
- Werp de introducerhuls weg. Het HES kan niet in de huls worden teruggetrokken nadat dit in de microkatheter is geplaatst.
- Voer het HES voorzichtig op totdat de spoeluitgangsmarkering op het proximale uiteinde van de V-Trak-plaatsingsduwer de RHV op de naaf van de microkatheter nadert. Op dit moment moet fluoroscopische begeleiding worden gestart.



Abbeelding 3 – V-Trak-plaatsingsduwer en spoeluitgangsmarkering

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

25. Voltuoi de plaatsing en eventuele herpositionering zodanig dat de spoel wordt losgemaakt binnen de in tabel 1 aangegeven herpositioneringstijd. Na de aangegeven tijd kan de zwelling van het hydrofiele polymeer de doorgang door de microkatheter verhinderen, waardoor de spoel beschadigd kan raken. **Als de spoel binnen de aangegeven tijd niet correct kan worden geplaatst en losgemaakt, moeten het hulpmiddel en de microkatheter tegelijkertijd worden verwijderd.**
26. Voer de spoel op naar de gewenste plaats totdat de radiopake proximale markering op het plaatsingsysteem is uitgelijnd met de proximale markering op de microkatheter, zoals is afgebeeld.

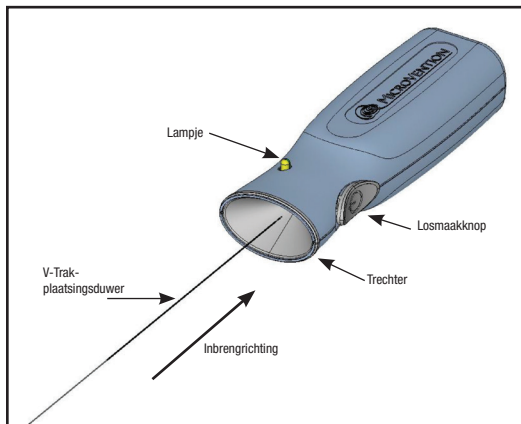


Afbeelding 4 – Positie van markeringsbanden voor losmaking

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

LOSMAKING VAN DE HES-SPOEL

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



Afbeelding 5 – V-Grip-losmaakbediening

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

37. Het lampje wordt rood na het aantal losmakingscycli dat op de V-Grip-etikettering is aangegeven. Gebruik de V-Grip-losmaakbediening NIET als het lampje rood is. Werp de V-Grip-losmaakbediening weg en vervang deze door een nieuwe als het lampje rood is.
38. Controleer de losmaking van de spoel door eerst de RHV-klep los te draaien, dan langzaam aan het plaatsingsysteem te trekken en te controleren of de spoel niet beweegt. Als het implantaat niet is losgemaakt, mogen er maximaal twee aanvullende pogingen tot losmaken worden gedaan. Als het na de derde poging niet is losgemaakt, moet het plaatsingsysteem worden verwijderd.
39. Nadat losmaking is bevestigd, moet de plaatsingsduwer langzaam worden teruggetrokken en verwijderd. **Bij het optrekken van de V-Trak-plaatingsduwer nadat de spoel is losgemaakt bestaat er risico op aneurysma- of bloedvatruptuur. Voer de plaatsingsduwer NIET op nadat de spoel is losgemaakt.**
40. Controleer de positie van de spoel met behulp van angiografie via de geleidekatheter.
41. Voordat de microkatheter uit de behandelingsplaats wordt verwijderd, moet een voerdraad met een geschikte maat volledig door het lumen van de microkatheter worden gestoken om er zeker van te zijn dat er geen deel van de spoel in de microkatheter is achtergebleven.

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

SPECIFICATIES VOOR DE V-GRIP-LOSMAAKBEDIENING

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

VERPAKKING EN OPSLAG

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

HOUDBAARHEID

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



INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

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

- statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla of 3 Tesla;
- maximaal magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van 4000 Gauss/cm (40 T/m);
- maximale voor het MRI-systeem gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam van gemiddeld 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssessie) in de normale bedrijfsmodus.
- Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden zal het hulpmiddel naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 2,3 °C bij 1,5 Tesla en 1,3 °C bij 3 Tesla produceren na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per pulssessie). Bij niet-klinische tests reikte het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact tot ongeveer 5 mm voorbij dit hulpmiddel bij beeldvorming met behulp van een gradient-echopulssessie en een MRI-systeem van 3 Tesla.

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

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

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

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

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

MATERIALEN

Het HES bevat geen latex- of PVC-materiaal.

GARANTIE

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

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Alle rechten voorbehouden.

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ en V-Trak™ zijn handelsmerken van MicroVention, Inc., die zijn geregistreerd in de Verenigde Staten en andere rechtsgebieden.

Alle tredjepartsproducten of varemærker™ eller registrerede® varemærker og tilhører deres respektive indehavere.

HydroCoil™-embolijärjestelmä (HES) Endovaskulaariset embolisaatiokierukat Käyttöohjeet

LAITTEEN KUVAU

MicroVention HydroCoil™-embolijärjestelmä (HES) koostuu implantoitavasta kierukasta, joka on kiinnitetty asetusjärejelmänsä, jota kutsutaan V-Trak™-työntölaiteeksi. HES-kierukat ovat platinakierukoita, jotka on laajennettu hydrofiilisellä polymeerillä. V-Trak-työntölaite saa viransyötön V-Grip™-irrotusohjaimesta, joka toimitetaan erikseen.

HES-järjestelmä on saatavissa usealla eri kierukatyypillä, jotka perustuvat kierukan ensisijaiseen läpimitä ja rakenteeseen. Kunkin kierukatyypin tulee asettaa paikalleen vain sellaisen vauriohavaitsevien mikrokatetrin kautta, jolla on tietty määritetty minimisääläpimitä. Jokainen eri kierukatyypin pitää sisälään laajan valikoiman kierukoiden toissijaisia (silmuksen) läpimitöitä ja pituuksia.

HydroFrame™-, HydroSoft™- tai HydroFill™-implantteja ei tarvitse esipehmentää.

Taulukko 1 – Mikrokatetrin minimisääläpimitä, uudelleenasetusaika ja geelin laajenemisominaisuudet

Kierukatyypin	Venymisen kestävä	Mikrokatetrin minimisääläpimitä		Uudelleenasetusaika	Geelin laajenemisominaisuudet	
		tuumaa	mm		Kierukan ulkoläpimitään saakka	Kierukan ulkoläpimitän yli
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minuuttia	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minuuttia	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minuuttia	●	
HydroFill (2–4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minuuttia		●
HydroFill (5–24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minuuttia		●
HydroFill (2–24 mm)	●	0,021	0,53	30 minuuttia		●

Taulukko 2 – Implanttimateriaalien kvantitatiiviset tiedot

Implanttimateriaalit		Massa (mg)*
Metalliosat	Platinaseoksesta valmistettu kierukka	≤580
Muut kuin metalliset osat	Hydrogeeli ja Engage-monofilamenttilanka	≤10

* Likiääräinen sisältö

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

HydroCoil™-embolijärjestelmä (HES) on tarkoitettu kalloonsäisten aneurysmien ja muiden neurovaskulaaristen poikkeavuuksien, kuten arteriovenöosien epämuodostumien ja valtimo-laskimofistulien, endovaskulaarisen embolisaation. HES on tarkoitettu myös neurovaskulaarisen järjestelmän verisuonten tukkimiseen aneurysman tai muun verisuonimuutoksen verenkierron pysäyttämistä varten sekä ääreisverenkierron valtimoiden ja laskimoiden embolisaatioihin.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa hemotooma sisäntäventtikohdassa, verisuonen puhkeama, aneurysman repeämä, kantavälimön tukos, epätäydellinen aneurysman tukkiminen, emboliat, verenvuoto, iskemiat, vasospasmi, kierukan siirtyminen tai virheellinen sijoittaminen, kierukan ennenaikainen irtoaminen tai valkea irrottaminen, hyttymän muodostuminen, revaskularisaatio, embolisaation jälkeinen oireyhtymä, neurologiset puutokset, kuten aivohalvauks, ja mahdollisesti kuolema.

Embolisaatiokierukoiden käyttöön suurten aneurysmien ja jättäneaurysmien hoitossa on yhdistetty kemiallisen asetonin aivokalvontulehduksen tapauksia sekä ödeema-, hydrokefalus- ja/tai päänsärkytapauksia. Lääkärin täytyy olla tietoinen näistä komplikaatioista ja opastaa potilaita tarvittaessa. Asiantunneista potilaiden hoitoa on harkittava.

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava kaikista vakavista vaaratilanteista valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai paikalliselle terveysviranomaiselle, jossa käytetään ja/tai potilaita kotoa poikaan sijainsee.

VAADITUT LISÄVÄLINEET

- MicroVention V-Grip™-irrotusohjain
- Vauriohavaitsevien mikrokatetrin, jossa 2 kärjen RO-merkkiä, sopivan kokoinen
- Mikrokatetrin kanssa yhteensopiva ohjainkatri
- Mikrokatetrin kanssa yhteensopivat ohjattavat ohjainvaujerit
- 2 pyörivä Y-hemostaattiventtiili (RHV)
- Kolmituslukuhaana
- MicroVention-runkokierukat, soveltuva koko aneurysmaa varten
- Steriili suolaliuos ja/tai laktatitui Fingerin injektioneeste
- Paineistettu steriili suolaliuostippa
- 1 yksitiuskuhaana
- Sekuntikello tai ajastin

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Yhdysvaltain läävaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkärit tai lääkärien määräyksestä.

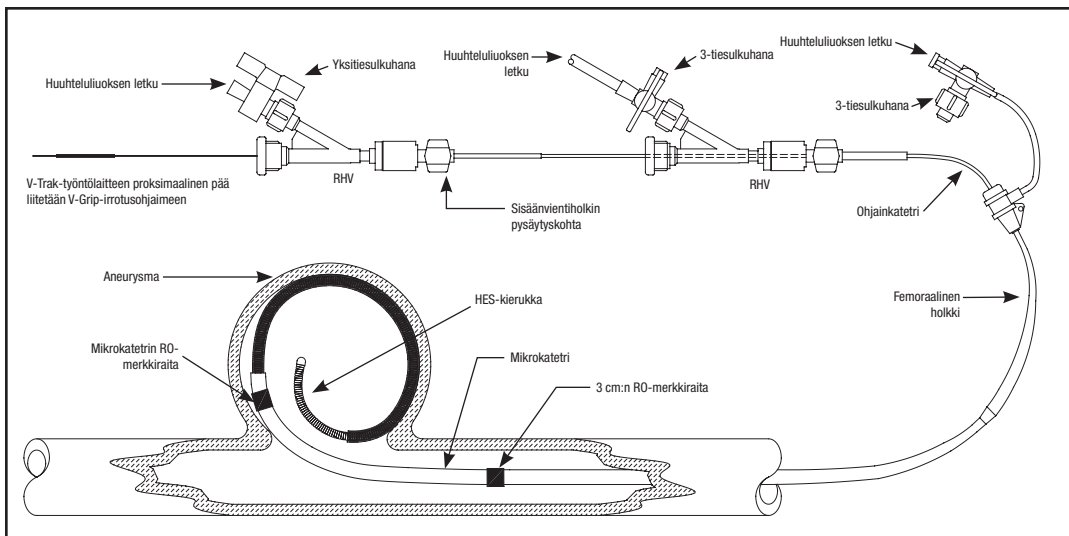
- HES on steriili ja pyrogeeniton, kunhan yksikköpakkaus on ehjä ja avaamaton.
- HES on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida ja/tai käyttää uudelleen. Hävitettävä käytön jälkeen sairaalan, valtiollisten ja/tai paikallisten käytäntöjen mukaisesti. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- HES-laitteen saa asettaa paikalleen ainoastaan sellaisen vauriohavaitsevien mikrokatetrin kautta, jonka sisäpinnassa on PTFE-pinnote. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla laitevaurio, jolloin sekä HES että mikrokatetri on poistettava potilaasta.
- Korkealaatuisen digitaalisen vähennysangiografian käyttäminen apuna on **välttämätöntä**, jotta HES voidaan sijoittaa oikeaan paikkaan.
- Älä vie V-Trak-työntölaitea eteenpäin liian suurella voimalla. Määritä epätavallisen vastuksen syy, poista HES ja tarkista, onko se vaurioitunut.
- Vie HES-läite sisään ja vedä se takaisin hitaasti ja tasaisesti. Irrota koko HES, jos havaitset liiallista kitkaa. Jos toista HES-laitetta käytettäessä havaitaan liiallista kitkaa, tarkista mikrokatetri vaurioiden tai kiertymien varalta.
- Kierukka on asetettava asianmukaisesti aneurysmaan määritetyn uudelleenasetusajan kuluessa. Uudelleenasetusaika tarkoittaa laitteen mikrokatetrin asettamisen ja irrotuksen välistä aikaa. Jos kierukkaa ei voida asettaa ja irrottaa tämän ajan kuluessa, poista laite ja mikrokatetri yhtäaikaaisesti. Laitteen sijoittaminen aneurysman ulkopuolelle voi lyhentää uudelleenasetusaikaa.
- Jos asettaminen uudelleen on tarpeen, huolehdi erityisesti siitä, että kierukka vedetään takaisin läpivälisuohjauksessa yhdenmukaisella liikkeellä V-Trak-työntölaiteen kanssa. Jos kierukkaa ei liiku yhdenmukaisella liikkeellä V-Trak-työntölaiteen kanssa tai jos sen asettaminen uudelleen on vaikeaa, Kierukka on saatattanut venyä ja mahdollisesti rikottua. Poista koko laite varovasti ja hävitä se.
- HES-kierukoiden siron rakenteen, tiettyihin aneurysmisiin ja verisuonien johtavien mutkettelevien verisuonien sekä kalloonsäisten aneurysmien vaihtelevien morfologioiden vuoksi kierukka voi toisinaan venyä, kun sitä liikutellaan. Venyminen edeltää kierukan mahdollista rikottumista ja siirtymistä paikaltaan.
- Jos kierukkaa on poistettava verisuonistosta irtoamisen jälkeen, älä yritä vetää kierukkaa vetosilmukalla keltaisen poistovälineen avulla asetettuihin. Tämä voi vaurioittaa kierukkaa ja johtaa laitteen irtoamiseen. Poista kierukka, mikrokatetri ja mahdollinen poistoväline verisuonistosta samanaikaaisesti.
- Jos mikrokatetrin kärkeen nähden terävässä kulmassa olevan kierukan vetäminen aiheuttaa vastusta, kierukan venyminen tai murtuminen voidaan välttää asettamalla katetrin distaalkärki varovasti uudelleen aneurysman suuaukon kohdalle tai hieman sen sisäpuolelle. Näin aneurysma ja valtimo auttavat ohjaamaan kierukan takaisin mikrokatetrin.
- Joidenkin aneurysmien tai leesioiden tukkiminen halutulla tavalla edellyttää useiden HES-kierukoiden asettamista. Toimenpiteen haluttu tulokset on angiografisesti varmistettua tukos. HES-kelojen täyttöominaisuudet helpottavat angiografisesti varmistettavan tukoksen saavuttamista ja vähentävät tiiviin pakkaamisen tarvetta.
- Tämän tuotteen pitkäaikaista vaikutusta verisuonien ulkopuolisiin kudoksiin ei ole varmistettu, joten on noudatettava varovaisuutta, kun laite on asetettuna verisuonten väliseen tilaan.
- Varmista aina ennen HES-toimenpiteen aloittamista, että käytettävissä on vähintään kaksi MicroVention V-Grip™-irrotusohjainta.
- HES-laitteen irrottukseen ei voida käyttää mitään virta välitähdeä kuin MicroVention V-Grip™-irrotusohjainta.
- Työnnä aina sopivan kokoinen ohjainvaujeri mikrokatetrin läpi sen jälkeen, kun olet irrottanut kierukan ja poistanut työntölaiteen. Näin varmistetaan, että mikään kierukan osa ei jää mikrokatetrin sisään.
- **ÄLÄ** aseta V-Trak-työntölaitea paljaalle metallipinnalle.
- Käsittele V-Trak-työntölaitea aina kirurgisilla käsineillä.
- **ÄLÄ** käytä yhdessä radiotaajuuksia (RF) käyttävien laitteiden kanssa.
- Näiden laitteiden muunteleminen ei ole sallittua.

LEESION KATEETROINTI

1. Katso asetuskaavio.
2. Vie ohjainkatri suoneen yleistä interventiomenetelmää käyttäen. Ohjainkattrin sisäläpimitä on oltava riittävä suuri, jotta varjainetta voidaan injektoida mikrokatetrin ollessa paikallaan. Tämä mahdollistaa läpivälisuohjauksen toimenpiteen aikana.
3. Kiinnitä pyörivä hemostaattiventtiili (RHV) ohjainkattrin kantaan. Kiinnitä 3-tiuskuhaana RHV:n sivuhaaraan, ja liitä sitten letku jatkuvan huuteluuliuoksen infuusiota varten.
4. Valitse mikrokatetri, jonka sisäläpimitä on sopiva. Poista ohjainvaujeri, kun mikrokatetri on asetettu leesioon.
5. Kiinnitä toinen RHV mikrokatetrin kantaan. Kiinnitä 1-tiuskuhaana toisen RHV:n sivuhaaraan ja liitä huuteluuliuoksen letku sulkuhaaraan.
6. Avaa sulkuhaana, jotta mikrokatetrin sisäosa voidaan huuhdella steriillä huuteluuliuoksella. Tromboembolisten komplikaatioiden riskin minimoimiseksi on tärkeää, että jatkuvaa steriiliä huuteluuliuoksen infuusiota ohjainkattrin, femoraaliseen hoikiin ja mikrokatetrin pidetään yllä koko ajan.

KIERUKOIDEN KOON VALINTA

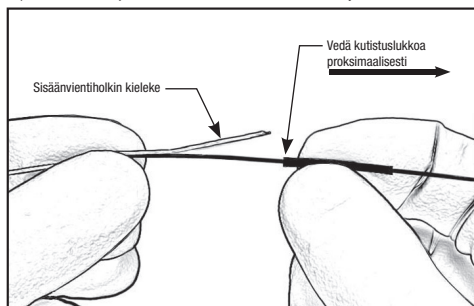
7. Suorita läpivälisuokartutus.
8. Mittaa ja arvioi hoidettavan leesioin koko.
9. Valitse sopivan kokoiset kierukat. Yhtä tai useampaa runkokierukkaa tulee käyttää alustavan kehikon muodostamiseen. Ensimmäisen kierukan ja toisen kierukan ei pitäisi koskaan olla läpimitältään aneurysman kaulan leveyttä pienempiä, sillä muuten kierukoiden alttius siirtyä paikaltaan voi kasvaa.
10. Oikea kierukavalinta parantaa järjestelmän tehokkuutta ja potilasturvallisuutta. Tehokas tukkiminen on oisittain kiinni tiivisyydestä ja kierukan kokonaismassasta. Tutustu ennen hoitoa otettuihin angiografikuviin, jotta voit valita leesiolle optimaalisen kierukan. Sopiva kierukan koko on valittava angiografikuviin tehdyn ensi-suuren, aneurysman kuvan ja aneurysman kaulan läpimitän arvioinnin perusteella.



Kuva 1 – HES-järjestelmän kokoonpanokaavio

HES-LAITTEEN VALMISTELEMINEN ASETTAMISTA VARTEN

11. Poista V-Grip-irrotusohjain suojapakkauksestaan. Vedä vaikein vetokieleke irti irrotusohjaimen kyljestä. Hävitä vetokieleke ja aseta irrotusohjain steriileille alueille. V-Grip-irrotusohjain on pakattu erikseen steriilii laitteena. **Älä käytä kierukan irtottamiseen mitään muuta virtälähdettä kuin MicroVent V-Trak-irrotusohjainta.** V-Grip-irrotusohjain on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Älä yritä steriloida V-Grip-irrotusohjainta uudelleen tai muuten käyttää sitä uudelleen.
12. Ennen laitteen käyttöä irrota V-Trak-työntölaiteen proksimaalinen pää pakkauksen renkaasta. Varo työntölaiteen tämän pään kontaminoitumista vieraila aineilla, kuten verellä tai varjoaineella. Työnä työntölaiteen proksimaalinen pää tukevasti V-Grip-irrotusohjaimen supplio-osaan. **Älä paina irrotuspainiketta tässä vaiheessa.**
13. Odota kolme sekuntia ja tarkkaile irrotusohjaimen merkkivaloa.
 - Jos vihreä valo ei syty tai jos punainen valo syttyy, vaihda laite.
 - Jos vihreä valo syttyy ja sammuu sitten millä tahansa hetkellä kolmen sekunnin tarkkailun aikana, vaihda laite.
 - Jos vihreä valo pysyy vihreänä koko kolmen sekunnin tarkkailun ajan, jatka laitteen käyttöä.
14. Pitele laitetta kutistussukun vierestä sen distaalista puolelta ja vedä kutistussukkoa proksimaalisesti, jotta sisäänvientiholkin kieleke tulee näkyviin.



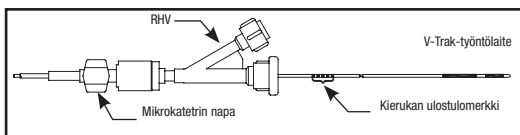
Kuva 2 – Vedä kutistussukkoa proksimaalisesti

15. Työnä HES-implantti hitaasti ulos sisäänvientiholkista ja tarkasta kierukka mahdollisten puutteiden tai vaurioiden varalta. **Älä käytä laitetta, jos havaitset vaurioitua kierukkaa tai V-Trak-työntölaiteesta.**
16. Pidä sisäänvientiholkki pystyasennossa ja vedä kierukka varovasti takaisin sisäänvientiholkin sisään noin 1–2 cm:n syvyyteen.

HES-LAITTEEN SISÄÄNVIENI JA KÄYTTÖÖNOTTO

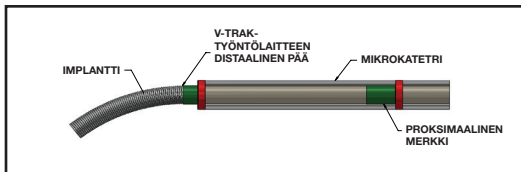
17. Avaa mikrokatetri RHV-venttiiliä juuri sen verran, että HES:n sisäänvientiholkki mahtuu sen sisään.
18. Työnä HES:n sisäänvientiholkki RHV-venttiiliin läpi. Huuhtelee sisäänvientiholkkiä, kunnes se on kokonaan tyhjentynyt limasta ja suolaliuosta tulee ulos sen proksimaalisesta päästä.

19. Aseta sisäänvientiholkin distaalkärki mikrokatetrin navan distaaliseseen päähän ja sulje RHV **kevyesti** sisäänvientiholkin ympärille, jotta RHV kiinnittyy sisäänvientiholkiin. **Älä kiristä RHV-venttiiliä liian kireälle sisäänvientiholkin ympärille. Liiallinen kiristäminen voi vaurioitua laitetta.**
20. Työnä kierukka mikrokatetrin luumeniin. Varo, ettei kierukka tartu kiinni sisäänvientiholkin ja mikrokatetrin navan väliseen yhtymäkohtaan. **Aloita ajanotto sekuntikellon tai ajastimen avulla sillä hetkellä, kun laite menee mikrokatetrin sisään. Irrotuksen on tapahduttava määrätyn uudelleenasetusajan kuluessa.**
21. Työnä HES mikrokatetrin läpi, kunnes V-Trak-työntölaiteen proksimaalinen pää koskettaa sisäänvientiholkin proksimaalista päätä. Löysä RHV. Vedä sisäänvientiholkki hieman ulos RHV-venttiilistä. Sulje RHV V-Trak-työntölaiteen ympärille. Liu'uta sisäänvientiholkki kokonaan irti V-Trak-työntölaiteesta. Varo taivuttamasta asennusjärjestelmää. HES:n ennenalkaisen kosteutumisen välttämiseksi on varmistettava, että suolaliuoshuhtelun virtaus on käynnissä.
22. Hävitä sisäänvientiholki. HES-laitetta ei voi viedä uudelleen holkin sisään sen jälkeen, kun se on viety mikrokatetrin.
23. Työnä HES-laitetta varovasti eteenpäin, kunnes V-Trak-työntölaiteen proksimaalisessa päässä oleva kierukan ulostulomerkki lähestyy RHV-venttiiliä mikrokatetrin navan päällä. Läpivalaisuohjaus on otettava käyttöön tässä vaiheessa.



Kuva 3 – V-Trak-työntölaite ja kierukan ulostulomerkki

24. Työnä läpivalaisuohjauksessa HES-kierukka hitaasti ulos mikrokatetrin kärjestä. Jatka HES-kierukan viemistä eteenpäin leesioon, kunnes optimaalinen käyttönoittoasento on saavutettu. Aseta kierukka tarvittaessa uudelleen. Jos kierukan koko ei ole sopiva, poista se ja vaihda se toiseen laitteeseen. Jos havaitset kierukan ei-toivottua liikettä läpivalaisuissa kierukan asettamisen jälkeen ja ennen irtottamista, poista kierukka ja vaihda tilalle toinen, sopivan kokoinen kierukka. Kierukan liike voi viitata siihen, että kierukka voi siirtyä paikaltaan, kun se on irrotettu. **Älä** pyöräytä V-Trak-työntölaitea kierukan aneurysmaan asettamisen aikana tai sen jälkeen. HES V-Trak-työntölaiteen pyörittäminen voi johtaa kierukan venymiseen tai kierukan ennenalkaiseen irtottamiseen V-Trak-työntölaiteesta, mikä voi johtaa kierukan siirtymiseen paikaltaan. Ennen irtottamista on tehtävä myös angiografia-arviointi sen varmistamiseksi, että kierukan massa ei ulotu emusoneen saakka.
25. Suorita käyttönoitto ja mahdollinen uudelleenasettelu siten, että kierukka irtaota taukoissa 1 määritetyn uudelleenasetteluajan kuluessa. Määritetyn ajan kuluessa hydrofiilisen polymeerin turpoaminen voi estää kulun mikrokatetrin läpi ja vahingoittaa kierukkaa. **Jos kierukkaa ei voida asettaa ja irrottaa oikein määrätyn ajan kuluessa, poista laite ja mikrokatetri yhtäaikaisesti.**
26. Työnä kierukka haluttuun kohtaan, kunnes asetusjärjestelmän röntgenpositiivinen proksimaalinen merkki on kohdakkain mikrokatetrin proksimaalisen merkin kanssa kuvan mukaisesti.

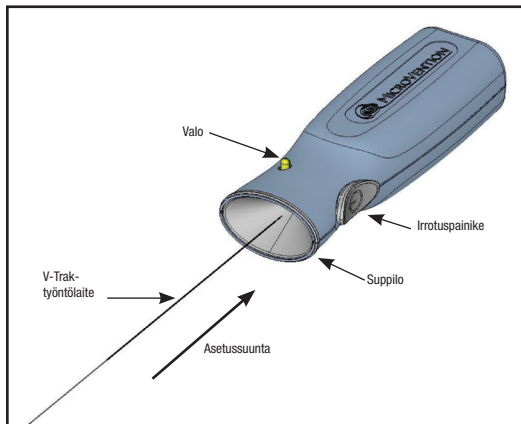


Kuva 4 – Merkkiraitojen sijainti irrotusta varten

27. Kiristä RHV kierukan liikkeeseen estämiseksi.
28. Varmista toistuvasti, että V-Trak-työntölaiteen distaaliseen akseliin ei kohdistu rasitusta ennen kierukan irrottamista. Aksiaalinen puristus tai jännitys voi aiheuttaa mikrokatetrin kärjen liikkua kierukan asettamisen aikana. Katetrin kärjen liike voi aiheuttaa aneurysman tai verisuonen repeämisen.

HES-KIERUKAN IRROTTAMINEN

29. V-Grip-irrotushajain toimii paristoaviralla, ja paristo on asennettu ohjaimeen valmiiksi. Ohjain aktivoituu, kun MicroVention V-Trak-työntölaite on liitetty asianmukaisesti. V-Grip-irrotushajain sivussa olevaa painiketta ei tarvitse painaa sen aktivoimiseksi.
30. Varmista ennen V-Grip-irrotushajaimen kiinnittämistä, että RHV on lukittunut tukevasti V-Trak-työntölaiteen ympärille. Näin varmistetaan, että kierukka ei liiku liittäntäprosessin aikana.
31. Vaikka V-Trak-työntölaiteen kultailemme on suunniteltu yhteensopiviksi veren ja varjoineen kanssa, liittimet on pidettävä mahdollisuuksien mukaan puhtaina näistä aineista. Jos liittimissä näkyy olevan verta tai varjoainetta, pyyhi liittimet steriilillä vedellä tai suolaliuoksella kostutetulla liinalla ennen V-Grip-irrotushajaimen liittämistä.
32. Liitä V-Trak-työntölaiteen proksimaalinen pää V-Grip-irrotushajaimen työntämällä V-Trak-työntölaiteen proksimaalinen pää tukevasti V-Grip-irrotushajaimen supplio-osaan.



Kuva 5 – V-Grip-irrotushajain

33. Kun V-Grip-irrotushajain on liitetty oikein V-Trak-työntölaitteeseen, kuuluu yksi äänimerkki ja merkivalo syttyä palaman vihreänä merkitä siitä, että ohjain on valmis irrottamaan kierukan. Jos irrotuspainiketta ei paineta 30 sekunnin kuluessa, vihreä merkivalo alkaa vilkkua hitaasti. Sekä vilkkuva vihreä valo että jatkuvasti palava vihreä valo osoittavat, että laite on valmis irrottavaksi. Jos vihreä valo ei syty lainkaan, varmista, että liittäntä on tehty. Jos liittäntä on tehty oikein eikä vihreä valo sili pala, vaihda V-Grip-irrotushajain.
34. Tarkista kierukan paikka ennen irrotuspainikkeen painamista.
35. Paina irrotuspainiketta. Kun painiketta painetaan, kuuluu äänimerkki ja merkivalo alkaa vilkkua vihreänä.
36. Irrotusjakson lopussa kuuluu kolme äänimerkkiä ja merkivalo välähtää keltaisena kolme kertaa. Tämä osoittaa, että irrotusyksi on valmis. Jos kierukka ei irtoa irrotusyksen aikana, jätä V-Grip-irrotushajain kiinni V-Trak-työntölaitteeseen ja yritä toista irrotusyksiä, kun merkivalo syttyä vihreänä.
37. Merkivalo muuttuu punaiseksi V-Grip-laitteen ohjeissa määritellyn irrotusyksen määrän jälkeen. ÄLÄ käytä V-Grip-irrotushajainta, jos merkivalo palaa punaisena. Hävitä V-Grip-irrotushajain ja vaihda sen tilalle uusi laite, jos merkivalo palaa punaisena.
38. Varmista kierukan irtoaminen löysäämällä ensin RHV-venttiili, vetämällä sitten asetusjärjestelmää hitaasti takaisin ja varmistamalla, ettei kierukka liiku. Jos implanti ei ole irronnut, älä yritä irrottaa sitä enempää kuin kaksi kertaa. Jos se ei irtoa kolmannen yrityksen jälkeen, poista asetusjärjestelmä.
39. Kun irtoaminen on valmistettu, vedä työntölaite hitaasti takaisin ja poista se. V-Trak-työntölaiteen vieminen eteenpäin sen jälkeen, kun kierukka on irrotettu, voi aiheuttaa aneurysman tai verisuonen repeämisen riskin. ÄLÄ vie työntölaitea eteenpäin, kun kierukka on irrotettu.
40. Tarkista kierukan sijainti angiografisesti ohjainkatetrin läpi.

41. Ennen mikrokatetrin poistamista hoitokohdasta vie sopivan kokoinen ohjainvaijeri kokonaan mikrokatetrin luumenin läpi varmistaaksesi, että mikään osa kierukasta ei jää mikrokatetrin sisään.

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

V-GRIP-IRROTUSOHJAIMEN TEKNISEET TIEDOT

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

PAKKAAMINEN JA VARASTOINTI

HES-järjestelmä on pakattu suojassa olevaan pahviiseen yksikköpakkaukseen muovisen suojusrenkaan sisään. Laitteet ovat steriilisti, jos pakkaus on avaatun ja ehjä eikä viimeinen käyttöpäivä ole umpeutunut. Jos steriili pakkaus on avattu vahingossa tai vaurioitunut, hävitä laite. Sällytä kuivassa ja auringonvalolta suojattuna.

VARASTOIMISAIKA

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



MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

Ei-kliniinen testaus on osoittanut, että HydroCoil-emboliajärjestelmän (HES) implantti on **ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa**. Potilas, jolla on näitä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä on enintään 1,5 teslaa tai 3 teslaa
- Spatiaalinen gradientin magneettikenttä on enintään 4 000 gaussia/cm (40 T/m)
- Suurin magneettikuvauksjärjestelmän ilmoitettu koko kehon keskimääräinen (WBA) ominaisabsorptio (SAR) on 2 W/kg 15 minuuttia kestävä kuvauksen ajan (pulsisjaksoa kohti) normaalisessa käyttötilassa.
- Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa laitteen odotetaan aiheuttavan 15 minuutin yhtäjaksoisen kuvauksen jälkeen (ei pulssisäkeensä kohti) enintään $2,3^{\circ}\text{C}$ n lämpötilan nousun 1,5 teslaa järjestelmässä ja $1,3^{\circ}\text{C}$ n lämpötilan nousun 3 teslaa järjestelmässä. Ei-kliniisissä testeissä laitteen aiheuttamat kuva-artefaktit ulottuvat keskimäärin noin 5 mm:n etäisyydelle laitteesta, kun kuvantamisessa käytetään gradienttikauun pulssisjaksoa ja 3 tesla magneettikuvauksjärjestelmää.

MicroVention, Inc. suosittelee, että potilas rekisteröi näissä käyttöohjeissa ilmoitettujen magneettikuvauksolosuhteiden yhdessä MedicaAlert Foundation -järjestön tai vastaavan organisaation kanssa.

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Laitetta koskeva tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) löytyy Eudamed-verkkosivustolta osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (yksilöllinen lataaminen UDL-DI-tunniste: 08402732HESB (HES)), kun sivusto on käytettävissä.

Pysyvä implantti. Seuranta lääkärien harkinnan mukaan.

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

MATERIAALIT

HES ei sisällä lateksi- tai PVC-materiaaleja.

TAKUU

MicroVention, Inc. takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty asianmukaista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita tässä ei ole nimenomaisesti esitetty, nippumatta siitä, ovatko ne ilmaistuja tai lakin perustuvia tai muutoin oletettuja, mukaan lukien, mutta ei rajoitettuna, kaikki implisiittiset takaukset myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Laitteen käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä potilaaseen, diagnosiin, hoitoon, kirurgiseen toimenpiteeseen ja muihin MicroVentionin vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella oleviin seikkoihin liittyvät tekijät vaikuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saataviin tuloksiin. Tämän takuun mukaisesti MicroVentionin vastuun rajoittuu laitteen korjaukseen tai vaihtoon laitteen viimeiseen käyttöpäivään saakka. MicroVention ei ole vastuussa laittomasta tai väkijärjestyksestä, vaurioista tai kuluista, jotka johtuvat suoraan tai epäsuorasti tämän laitteen käytöstä. MicroVention ei ota eikä valtuuta ketään muuta henkilöä ottamaan sen puolesta mitään muuta tai ylimääräistä vahingonkorvausvastuuta tai muuta vastuuta tähän laitteeseen liittyen. ViroVention ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, uudelleenkalibroituista tai uudelleeninstalloituista laitteista eikä näin täysillä laitteilla suoraan tai konkreettisia taitoja, ei myöskään taitoja niiden myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta käyttötarkoituksensa.

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ ja V-Trak™ ovat MicroVention, Inc:n tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja muilla lainkäyttöalueilla.

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

HydroCoil™-embolisystem (HES) Endovaskulära emboliseringsspolar Bruksanvisning

BESKRIVNING AV ENHETEN

HydroCoil-embolisystemet (HES) från MicroVention består av en implanterbar spole som sitter på ett införingsystem som kallas V-Trak™-införingspåkjutaren. HES-spolarna är platinaspolar som har förstärkts med en hydrofil polymer. V-Trak-införingspåkjutaren drivs med hjälp av en V-Grip™-frigöringskontroll, som tillhandahålls separat.

HES finns med flera olika spolytyper baserat på spolens primärdiameter och konfiguration. Varje spolytt är endast föras in genom en trädförstärkt mikrokateeter med den minsta innerdiametern som anges. Inom varje spolytt finns spolar med olika sekundärdiametrar och -längder (på slingan).

Det är inte nödvändigt att mjuka upp HydroFrame™-, HydroSoft™- eller HydroFill™-implantat i förväg.

Tabell 1 – Minsta innerdiameter (ID) för mikrokateeter, omplaceringstid och egenskaper för gelexpansion

Typ av spole	Töjningstålig	Minsta ID för mikrokateeter		Omplaceringstid	Egenskaper för gelexpansion	
		tum	mm		Till spolens YD	Förbi spolens YD
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minuter	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minuter	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minuter	●	
HydroFill (2 mm–4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minuter		●
HydroFill (5 mm–24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minuter		●
HydroFill (2 mm–24 mm)	●	0,021	0,53	30 minuter		●

Tabell 2 – Information om materialmängder i implantat

Material i implantatet		Massa (mg)*
Komponenter i metall	Spole av platinalegering	≤ 580
Komponenter som inte är i metall	Hydrogel och Engage-monofilament	≤ 10
* Ungefärligt innehåll		

AVSETT ÄNDAMÅL/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

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

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

YTTERLIGARE ARTIKLAR SOM BEHÖVS

- V-Grip-frigöringskontroll från MicroVention
- Trädförstärkt mikrokateeter med röntgenlätta markörer med 2 spetsar, av lämplig storlek
- Styrkateter som är kompatibel med mikrokateetern
- Styrbara ledare som är kompatibla med mikrokateetern
- 2 vidbara hemostatiska Y-ventiler (RHV)
- 1 trevägsskan
- Inramningspolar från MicroVention, med lämplig storlek för aneurysmen
- Steril koksaltlösning och/eller laktered Ringers lösning för injektion
- Dropp med steril koksaltlösning under tryck
- 1 enväggsskan
- Stoppur eller timer

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

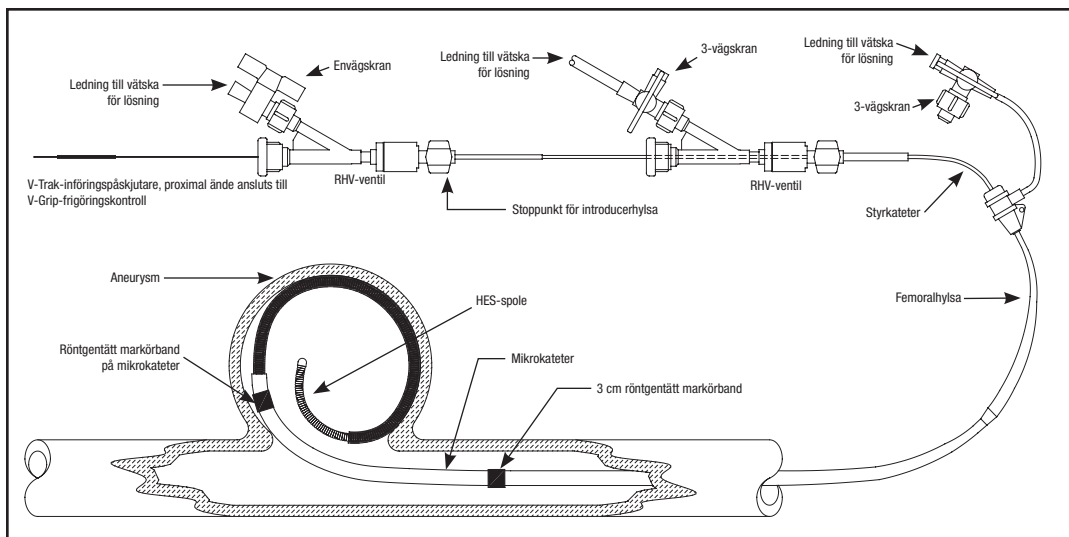
- HES-enheten tillhandahålls steril och pyrogenfri om inte förpackningen bryts eller skadas.
- HES-enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras och/eller återanvändas. Kassera produkten i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala riktlinjer efter användning. Använd inte produkten om förpackningen är bruten eller skadad.
- HES-enheten får endast föras in genom en trädförstärkt mikrokateeter med en inre ytbeläggning av PTFE. Skador på enheten kan uppstå och göra det nödvändigt att avlägsna både HES-enheten och mikrokateetern från patienten.
- Högkvalitativ fluoroskopisk kartläggning med överdriven kraft är **obligatorisk** för att få till en korrekt placering av HES-enheten.
- För inte fram V-Trak-införingspåkjutaren med övertvungen kraft. Fastställ orsaken till det onormala motståndet, ta bort HES-enheten och kontrollera om det finns några skador.
- För fram och dra tillbaka HES-enheten med en långsam och mjuk rörelse. Ta bort hela HES-enheten om överdriven friktion observeras. Om överdriven friktion observeras med en andra HES-enhet ska du kontrollera mikrokateetern avseende skador eller böjning.
- Spolen måste vara korrekt placerad i aneurysmen inom den angivna omplaceringstiden. Omplaceringstiden är tiden mellan införandet av enheten i mikrokateetern och tidpunkten då den frigörs. Om spolen inte kan placeras och frigörs inom denna tidsram ska du avlägsna både enheten och mikrokateetern samtidigt. Om enheten placeras utanför en aneurysm kan omplaceringstiden minska.
- Om omplacering krävs ska du vara särskilt noga med att dra tillbaka spolen under fluoroskopi tillsammans med V-Trak-införingspåkjutaren i en enhetlig rörelse. Om spolen inte rör sig i en enhetlig rörelse tillsammans med V-Trak-införingspåkjutaren, eller om det är svårt att placera om den, kan spolen ha blivit uttjoid och kan eventuellt gå sönder. Ta försiktigt bort och kassera hela enheten.
- På grund av HES-spolarnas ömtåliga natur, de slingrande kärnvågarna som leder till vissa aneurysmer och kärl samt hjärnaneurysmers varierande morfologi kan en spole ibland töjas ut när den manövreras. Uttjoning kan eventuellt leda till att spolen går sönder eller migrerar.
- Om en spole måste hämtas från kärlsystemet efter att lossnats ska du inte försöka dra tillbaka spolen med en borttagningssneth, t.ex. en slynga, till tillförselkateetern. Detta kan skada spolen och leda till att enheten lossnar. Ta bort spolen, mikrokateetern och eventuell borttagningssneth från kärlsystemet samtidigt.
- Om du stöter på motstånd vid utdragning av en spole som är i en skarp vinkel i förhållande till mikrokateeterspetsen är det möjligt att undvika att spolen töjs ut eller går sönder genom att försiktigt omplacera kateeterens distala spets vid, eller något innanför, aneurysmens ostium. På så sätt kan aneurysmen och artären leda spolen tillbaka in i mikrokateetern.
- Vanligtvis behövs flera HES-spolar föras in för att uppnå önskad okklusion av vissa aneurysmer eller lesioner. Den önskade slutpunkten för ingreppet är angiografisk okklusion. HES-spolarnas fyllningsegenskaper främjar angiografisk okklusion och minskar behovet av att packa tät.
- Den långsiktiga effekten av denna produkt på extravaskulära vävnader har inte fastställts, så försiktighet ska iakttas avseende att ha kvar denna enhet i det intravaskulära utrymmet.
- Se alltid till att minst två V-Grip-frigöringskontroller från MicroVention finns tillgängliga innan du påbörjar en HES-procedur.
- HES-enheten kan inte frigöras med någon annan strömkälla än en V-Grip-frigöringskontroll från MicroVention.
- För alltid fram en ledare av lämplig storlek genom mikrokateetern efter att ha frigjort spolen och tagit bort påskjutaren för att säkerställa att ingen del av spolen finns kvar i mikrokateetern.
- Placera **INTE** V-Trak-införingspåkjutaren på en bar metalltåta.
- Hantera alltid V-Trak-införingspåkjutaren med kirurgiska handskar.
- Får **INTE** användas tillsammans med radiotekniska enheter (RF).
- Denna utrustning får inte modifieras.

KATERISERING AV LESIONEN

- Se strukturiagrammet.
- Använd interventionella standardingrepp för att få åtkomst till kärlet med hjälp av en styrkateter. Styrkatetern ska ha en innerdiameter (ID) som tillräckligt stor för att möjliggöra injektion av kontrastmedel när mikrokateetern sitter på plats. Detta möjliggör fluoroskopisk kartläggning under ingreppet.
- Fäst en vidbar hemostasventil (RHV) på styrkateterns fatning. Fäst en tvåvägsskan på RHV-ventilens sidogren och anslut sedan en ledning för kontinuerlig infusion av vätska för spolning.
- Välj en mikrokateeter med lämplig innerdiameter. Ta bort ledaren när mikrokateetern har placerats i lesionen.
- Fäst en andra RHV-ventil på mikrokateeterns fatning. Fäst en enväggsskan på den andra RHV-ventilens sidogren och anslut ledningen för vätska för spolning till kranen.
- Öppna kranen för att möjliggöra spolning genom mikrokateetern med steril vätska för spolning. För att minimera risken för tromboemboliska komplikationer är det viktigt att upprätthålla en kontinuerlig infusion av lämplig steril lösning för spolning i styrkatetern, femoraltryk och mikrokateetern.

VÄLJA SPOLSTORLEK

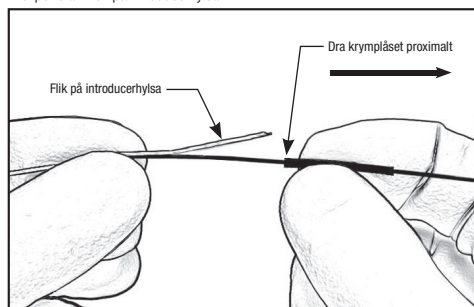
- Utför en fluoroskopisk kartläggning.
- Mät och uppskatta storleken på den lesion som ska behandlas.
- Välj spolar av lämplig storlek. En eller flera inramningspolar ska användas för att upprätta det initiala ramverket. Diametern på den första och den andra spolen får aldrig vara mindre än aneurysmhalsens bredd, annars kan spolarnas benägenhet att migrera öka.
- Genom att välja rätt spolar ökar du både effektiviteten och patientsäkerheten. Okklusions effektiviteten är delvis en funktion av kompaktiteten och den övergripande spolförhållanden. För att kunna välja bästa möjliga spole för en viss lesion måste angiografierna som har utförts före behandlingen undersökas. Lämplig storlek på spolen ska väljas baserat på en angiografisk bedömning av diametern på moderkärlet, aneurysmdomen och aneurysmhalsen.



Figur 1 – Diagram över HES-enhetens struktur

FÖRBEDRA HES-ENHETEN FÖR INFÖRING

11. Ta ut V-Grip-frigöringskontrollen ur skyddsförpackningen. Dra ut den vita fliken från sidan av frigöringskontrollen. Slang fliken och placera frigöringskontrollen i det sterila fältet. V-Grip-frigöringskontrollen är separat förpackad som en steril enhet. **Använd inte någon annan strömkälla än V-Grip-frigöringskontrollen från MicroVention för att frigöra spolen.** V-Grip-frigöringskontrollen är avsedd att användas på en enda patient. Försök inte omsterilisera eller på annat sätt återanvända V-Grip-frigöringskontrollen.
12. Innan du använder enheten ska du ta bort den proximala änden av V-Trak-införingspåkjutaren från förpackningsringen. Var försiktig så att du inte kontaminerar denna ände av införingspåkjutaren med främmande material som blod eller kontrastmedel. För in införingspåkjutarens proximala ände ordentligt i trattdelen av V-Grip-frigöringskontrollen. **Tryck inte på frigöringsknappen vid den här tidpunkten.**
13. Vänta tre sekunder och observera indikatorlampan på frigöringskontrollen.
 - Om den gröna lampan inte tänds eller om en röd lampa tänds ska du byta ut enheten.
 - Om lampan lyser grönt och sedan slöcknar när som helst under observationstiden på tre sekunder ska du byta ut enheten.
 - Om den gröna lampan lyser med fast grönt sken under hela observationstiden på tre sekunder kan du fortsätta använda enheten.
14. Håll enheten strax distalt om krympläset och dra krympläset proximalt för att exponera fliken på introducerhylsan.



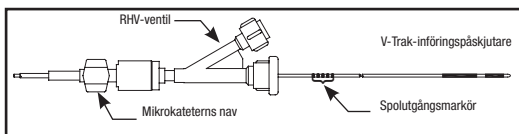
Figur 2 – Dra krympläset proximalt

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

INFÖRING OCH UPLACERING AV HES-ENHETEN

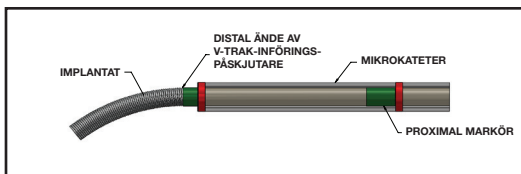
17. Öppna RHV-ventilen på mikrokatern precis så mycket att HES-enhetens introducerhylsa kan föras in.

18. För in HES-enhetens introducerhylsa genom RHV-ventilen. Spola introducern tills den är helt tömd på luft och koksallösning kommer ut ur den proximala änden.
19. Placera introducerhylsans distala spets vid den distala änden av mikrokaterns nav och stäng RHV-ventilen **långt** runt introducerhylsan så att RHV-ventilen sitter fast i introducern. **Dra inte åt RHV-ventilen för hårt runt introducerhylsan. Enheten kan skadas om du drar åt den för hårt.**
20. För in spolen i mikrokaterns lumen. Var försiktig så att inte spolen fastnar i kopplingen mellan introducerhylsan och mikrokaterns nav. **Starta tidtagningen med ett stoppur eller en timer i det ögonblick då enheten förs in i mikrokatern. Frigöringen måste göras inom den angivna omplaceringstiden.**
21. Tryck HES-enheten genom mikrokaternen tills den proximala änden av V-Trak-införingspåkjutaren möter den proximala änden av introducerhylsan. Öppna RHV-ventilen. Dra tillbaka introducerhylsan så att den är precis ute ur RHV-ventilen. Stäng RHV-ventilen runt V-Trak-införingspåkjutaren. Skjut av introducerhylsan helt från V-Trak-införingspåkjutaren. Var försiktig så att inte införingssystemet böjs. För att förhindra prematur hydrering av HES-enheten måste du se till att det finns ett flöde från spolingen av koksallösning.
22. Kassera introducerhylsan. HES-enheten kan inte placeras i en hylsa igen efter att ha förts in i mikrokaternen.
23. För försiktigt fram HES-enheten tills spolgångsmarkören på den proximala änden av V-Trak-införingspåkjutaren närmar sig RHV-ventilen på mikrokaterns nav. Vid denna tidpunkt måste fluoroskopisk vägledning påbörjas.



Figur 3 – V-Trak-införingspåkjutaren och spolgångsmarkör

24. För långsamt ut HES-spolen ur mikrokaterns spets under fluoroskopisk vägledning. Fortsätt föra in HES-spolen i lesionen tills en optimal upplacering har uppnåtts. Omplacera vid behov. Om spolströken inte är lämplig ska du ta bort spolen och byta ut den mot en annan enhet. Om oönskad rörelse av spolen observeras under fluoroskopi efter placering och före frigörande ska du ta bort spolen och byta ut den mot en annan spole i en lämpligare storlek. Att spolen rör sig kan tyda på att spolen kan migrera när den väl har frigörts. **Vrid INTE V-Trak-införingspåkjutaren under eller efter införing av spolen in i aneurysmen.** Om HES V-Trak-införingspåkjutaren vrids kan det resultera i en utöjdd spole eller att spolen frigörs för tidigt från V-Trak-införingspåkjutaren, vilket kan resultera i att spolen migrerar. En angiografisk bedömning ska också utföras innan spolen frigörs för att säkerställa att spolmassan inte protruderar in i moderkärlen.
25. Slutför upplaceringen och eventuell omplacering så att spolen frigörs inom den omplaceringstid som anges i tabell 1. Efter den angivna tiden kan den hydrofila polymeren svälla så pass att passage genom mikrokaternen förhindras och spolen skadas. **Om spolen inte kan placeras och frigörs korrekt inom den angivna tidsramen ska du avlägsna både enheten och mikrokaternen samtidigt.**
26. För fram spolen till önskad plats tills den röntgentäta proximala markören på införingssystemet är i linje med den proximala markören på mikrokatern som på bilden.

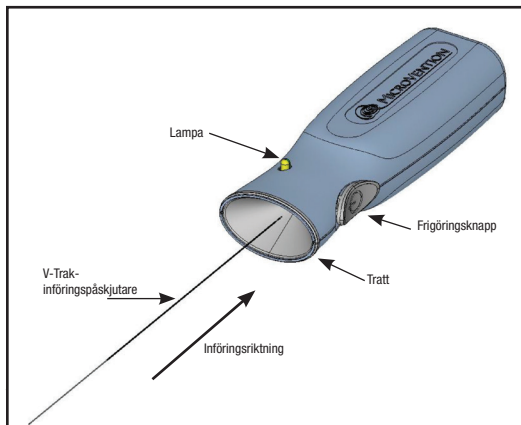


Figur 4 – Markörbandens position för frigörande

27. Dra åt RHV-ventilen för att förhindra att spolen rör sig.
28. Kontrollera upprepade gånger att den distala axeln på V-Trak-införingspåskskjutaren inte utsätts för någon belastning innan spolen frigörs. Axial kompression eller spänning kan göra att mikrokaterns spets flyttar sig när spolen förs in. Om kateterspetsen flyttar sig kan det leda till att aneurysmen eller kärlet bryter.

FRIGÖRA HES-SPOLEN

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



Figur 5 – V-Grip-frigöringskontrollen

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

41. Innan mikrokaternen avlägsnas från behandlingsstället ska en ledare av lämplig storlek placeras helt genom mikrokaterns lumen för att säkerställa att ingen del av spolen finns kvar i mikrokaternen.

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

SPECIFIKATIONER FÖR V-GRIP-FRIGÖRINGSKONTROLL

- Utgångsspänning: $9 \pm 0,5$ V DC
- Rengöring, förebyggande inspektion och underhåll: V-Grip-frigöringskontrollen är en enhet för engångsbruk, försedd med batteri och steril förpackad. Ingen rengöring, inspektion eller underhåll krävs. Om enheten inte fungerar på det sätt som beskrivs i frigöringsavsnittet i dessa anvisningar ska du kassera V-Grip-frigöringskontrollen och byta ut den mot en ny enhet.
- V-Grip-frigöringskontrollen är en enhet för engångsbruk. Den får inte rengöras, omsteriliseras eller återanvändas.
- V-Grip-frigöringskontrollen är en patientslutens del av typ BF.
- Batterierna är förinstallerade i V-Grip-frigöringskontrollerna. Försök inte avlägsna eller byta ut batterierna före användning.
- Efter användning:
 - a. Om modellen har ett åtkomligt batterifack kan batteriet avlägsnas från V-Grip-frigöringskontrollen med hjälp av ett verktyg, t.ex. en platt skruvmejsel, och kasseras enligt lokala bestämmelser. När du har tagit bort batteriet ska du kassera V-Grip-frigöringskontrollen enligt lokala bestämmelser.
 - b. Om modellen inte har ett åtkomligt batterifack ska du kassera V-Grip-frigöringskontrollen enligt lokala bestämmelser.

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

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

HÅLLBARHET

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



INFORMATION OM MRT-SÄKERHET

Ikke-kliniska tester har visat att HydroCoil-embolisystem (HES) är **yllkorligt MR-säkert**. En patient med denna enhet kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 eller 3 Tesla.
- Magnetfält med en maximal spatial gradient på 4 000 gauss/cm (40 T/m).
- Ett maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde för hela kroppen (WBA, Whole Body Averaged) på 2 W/kg vid 15 minuters skanning. (dvs. per pulsskvens) i normalt driftläge.
- Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas enheten ge en maximal temperaturökning på 2,3 °C för 1,5 Tesla och 1,3 °C för 3 Tesla efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulsskvens). Vid icke-kliniska tester gav enheten upphov till en bildartefakt som sticker ut cirka 5 mm från enheten vid avbildning med en gradientekopulsskvens och ett MR-system på 3 Tesla.

MicroVent, Inc. rekommenderar att patienten registrerar MR-förhållandena som beskrivs i denna bruksanvisning hos MedicAlert Foundation eller motsvarande organisation.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

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

Permanent implantat. Uppföljning krävs enligt läkarens bedömning.

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

MATERIAL

HES-enheten innehåller inte latex eller PVC-material.

GARANTI

MicroVent, Inc. garanterar att rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits vid utformning och tillverkning av denna produkt. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, oavsett om de är uttalade eller underförstådda enligt lag eller på annat sätt, inklusive men inte begränsat till underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av produkten samt faktorer som för patienten, diagnos, behandling, kirurgisk ingrepp och andra omständigheter utanför MicroVentions kontroll har en direkt påverkan på produkten och de resultat som uppnås vid användning av den. MicroVentions skyldighet enligt denna garanti är begränsat till reparation eller byte av denna enhet från till dess datum för sista förbrukningsdag. MicroVent ska inte hållas ansvarigt för oförutsedda eller indirekta förluster, skador eller kostnader som är en direkt eller indirekt följd av användning av denna enhet. MicroVent åtar sig inte heller och ger inte någon annan person rätt att på dess vägnar åta sig ytterligare skyldighet eller ansvar kopplat till denna produkt. MicroVent åtar sig inget ansvar vad gäller enheter som återanvänds, omarbetsas eller omsteriliseras och lämnar inga garantier, vare sig uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till säljbarhet eller lämplighet för avsedd användning, med avseende på sådan enhet.

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

© Copyright 2024 MicroVent, Inc. Med ensamrätt.

MicroVent™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ och V-Trak™ är varumärken som tillhör MicroVent, Inc. och som är registrerade i USA och andra jurisdiktioner. Alla tredjepartsprodukter är antingen varumärken™ eller registrerade varumärken® som tillhör respektive ägare.

HydroCoil™-embolismesystem (HES) endovaskulære emboliseringsspoler Bruksanvisning

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

MicroVenton HydroCoil-embolismesystemet (HES) består av en implanterbar spole festet til et leveringsystem som kalles V-Trak™-innføringskvyver. HES-spolene er platinaspoler forsterket med en hydrofil polymer. V-Trak-leveringskvyveren drives av en V-Grip™-frakoblingskontrollør, som leveres separat.

HES er tilgjengelig i flere spoletyper basert på spolens primærdiameter og konfigurasjon. Hver spoletype må kun leveres gjennom et trådførsterket mikrokateret med den minste indre diameteren som er angitt. Innenfor hver spoletype finnes det et bredt utvalg av spolediameter og -lengder.

Det er ikke nødvendig å byttekjøre HydroFrame™-, HydroSoft™- eller HydroFill™-implantatene på forhånd.

Tabell 1 – Minimum indre diameter (ID) på mikrokateret, repositioneringstid og geleksjonsegenskaper

Spoletype	Motstandsdyktig mot strekk	Minimum ID for mikrokater		Reposisjoneringstid	Geleksjonsegenskaper	
		tommer	mm		Til spolens YD	Utover spolens YD
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minutter	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minutter	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minutter	●	
HydroFill (2 mm–4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minutter		●
HydroFill (5 mm–24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minutter		●
HydroFill (2 mm–24 mm)	●	0,021	0,53	30 minutter		●

Tabell 2 – Kvantitativ informasjon om implantatmaterier

Implantatmaterier	Masse (mg)*
Metallkomponenter	Spole av platinalegering ≤ 580
Komponenter av annet enn metall	Hydrogel og Engage-monofilament ≤ 10

* Omtrentlig innhold

TILTENKT FORMÅL / INDIKASJONER FOR BRUK

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

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

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

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

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

NØDVENDIGE TILLEGGSARTIKLER

- MicroVenton V-Grip-frakoblingskontrollør
- Trådførsterket mikrokateret med 2 RO-spissmarkører, passende størrelse
- Ledekatter kompatibel med mikrokater
- Styrbare ledevaier kompatibel med mikrokateret
- 2 roterende hemostaseventiler (RHV)
- 1 treveis stoppekran
- MicroVenton-rammespoler, passende størrelse for aneurismer
- Sterilt saltvann eller/eller Ringers laktat
- Sterilt saltvannsdrypp under trykk
- 1 enveis stoppekran
- Stoppeklokke eller tidtaker

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

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

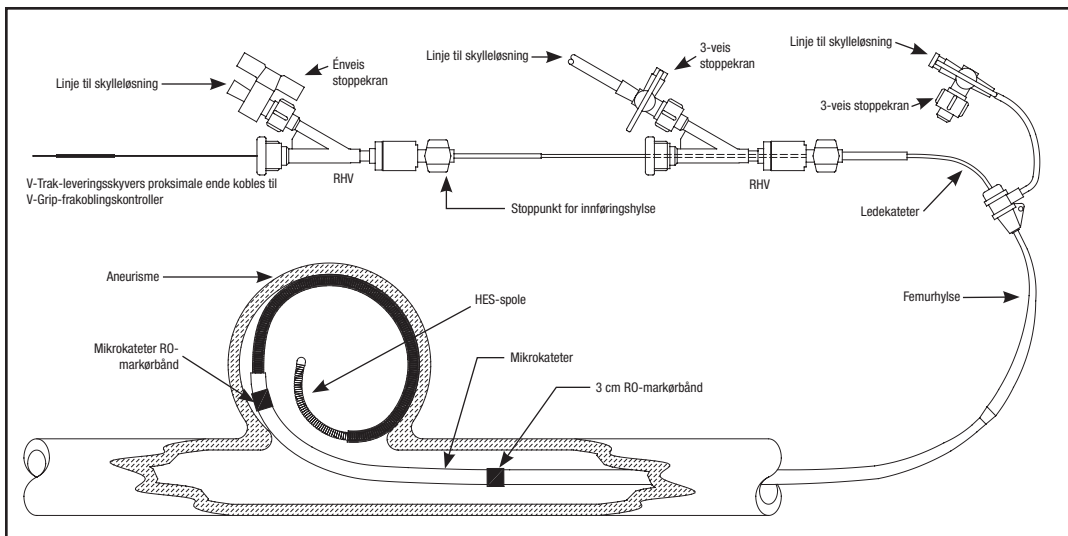
- HES er steril og ikke-pyrogen med mindre emballasjen er åpnet eller skadet.
- HES er kun beregnet til engangsbruk. Enheten skal ikke steriliseres og/eller gjenbrukes. Kastes i henhold til retningslinjene til sykehuset, administrasjonen og/eller lokale myndigheter etter bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- HES skal kun leveres gjennom et trådførsterket mikrokateret med PTFE-belegg på den indre overflaten. Det kan oppstå skade på enheten, noe som kan gjøre det nødvendig å fjerne både HES og mikrokateret fra pasienten.
- Digital subtraksjonsfluoroskopisk banketlegging av høy kvalitet er **obligatorisk** for å oppnå korrekt plassering av HES.
- Ikke skyv V-Trak-leveringskvyveren frem med for stor kraft. Finn årsaken til eventuell uvanlig motstand, fjern HES og se etter skader.
- HES skal føres frem og trekkes tilbake med sakte og jevne bevegelser. Fjern hele HES hvis det oppstår for stor friksjon. Hvis det oppstår for stor friksjon med en andre HES, må du kontrollere mikrokateret for skader eller knekk.
- Spolen må plasseres riktig i aneurismen innen den angitte repositioneringstiden. Reposisjoneringstiden er tiden mellom innføring av enheten i mikrokateret og tidspunktet for frakobling. Hvis spolen ikke kan plasseres og frakobles innen denne tiden, må du fjerne enheten og mikrokateret samtidig. Hvis enheten plasseres utenfor en aneurisme, kan det redusere repositioneringstiden.
- Hvis det er nødvendig å repositionere spolen, må du være spesielt nøye med å trekke den tilbake under fluoroskopi i en én-til-én-bevegelse med V-Trak-leveringskvyveren. Hvis spolen ikke beveger seg i en én-til-én-bevegelse med V-Trak-leveringskvyveren, eller hvis det er vanskelig å flytte den, kan spolen ha blitt strukket og vil kunne gå i stykker. Ta forsiktig ut og kast hele enheten.
- På grunn av HES-spolens ømfintlige natur, de kronglete karvene som fører til visse aneurismer og blodår, og den varierende morfologien til intrakranielle aneurismer, kan en spole av og til strekkes mens den manøvreres. Strekk er en forløper til potensielt spoledrubb og migrasjon.
- Hvis en spole må hentes ut av vaskulaturen etter frakobling, må du ikke forsøke å trekke spolen inn i leveringskateret med en uhteningsenhet, for eksempel en snare. Dette kan skade spolen og føre til at enheten astilles. Fjern spolen, mikrokateret og eventuell uhteningsenhet fra vaskulaturen samtidig.
- Hvis det oppstår motstand under tilbaketreking av en spole som er i en spiss vinkel i forhold til mikrokaterets spiss, er det mulig å unngå at spolen strekkes eller brykker, ved å flytte den distale spissen av kateeret forsiktig ved, eller litt innenfor, aneurismens ostium. På denne måten virker aneurismen og arterien slik at spolen kanaliseres tilbake inn i mikrokateret.
- For å oppnå ønsket okklusjon av enkelte aneurismer eller lesjoner er det vanligvis nødvendig å bruke flere HES-spoler. Det ønsket endepunktet for prosedyren er angiografisk okklusjon. Fyllingsgeskapsene til HES-spolene letter angiografisk okklusjon og reduserer behovet for å pakke tett.
- Langtidseffekten av dette produktet på ekstravaskulært vev er ikke fastslått, så man bør være forsiktig med å oppbevare denne enheten i det intravaskulære rommet.
- Sorg alltid for at minst to MicroVenton V-Grip-frakoblingskontrollører er tilgjengelige for du starter en HES-prosedyre.
- HES kan ikke frakobles med noen annen strømklippe enn en MicroVenton V-Grip-frakoblingskontrollør.
- For alltid en ledevaier av passende størrelse gjennom mikrokateret etter at du har frakoblet spolen og fjernet skvyveren, for å sikre at ingen deler av spolen blir liggende igjen i mikrokateret.
- **IKKE** plasser V-Trak-leveringskvyveren på en utildekket metalloverflate.
- Hånder alltid V-Trak-leveringskvyveren med kirurgiske hansker.
- Skal **IKKE** brukes sammen med radiofrekvensenheter (RF).
- Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.

KATERISERING AV LESJONEN

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

VALG AV SPOLESTØRRELSE

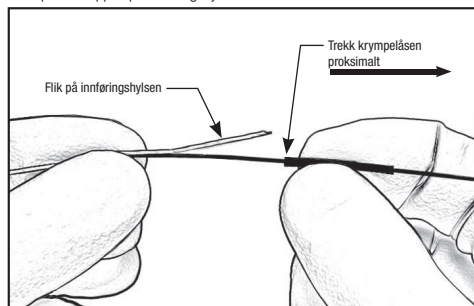
1. Utfør fluoroskopisk kartlegging av bane.
2. Mål og estimer størrelsen på lesjonen som skal behandles.
3. Velg spoler av riktig størrelse. En eller flere rammespoler bør brukes til å etablere det opprinnelige rammeverket. Diameteren på den første og andre spolen skal aldri være mindre enn bredden på aneurismehalsen, ellers kan det være større risiko for at spolen migrerer.
4. Riktig valg av spole øker effektiviteten og pasientsikkerheten. Okklusjonseffektiviteten er delvis en funksjon av komprimeringen og den totale spolemassen. For å velge den optimale spolen for en gitt lesjon må du undersøke angiogramene for behandlingen. Den riktige spolestørrelsen bør velges på grunnlag av angiografisk vurdering av diameteren på hovedkaret, aneurismeutposningen og aneurismehalsen.



Figur 1 – Diagram over HES-oppsett

KLARGJØRING AV HES FOR LEVERING

11. Ta V-Grip-frakoblingskontrolleren ut av den beskyttende emballasjen. Trekk i den hvite trekkfliken fra siden av frakoblingskontrolleren. Kast trekkfliken, og plasser frakoblingskontrolleren i det sterile feltet. V-Grip-frakoblingskontrolleren er pakket separat som en steril enhet. **Ikke bruk noen annen strømkilde enn MicroVentation V-Grip-frakoblingskontrolleren til å frakoble spolen. V-Grip-frakoblingskontrolleren er beregnet for bruk på én pasient. Ikke forsøk å sterilisere eller på annen måte bruke V-Grip-frakoblingskontrolleren på nytt.**
12. Før du bruker enheten, må du fjerne den proximale enden av V-Trak-leveringsskyveren fra emballasjebøylen. Vær forsiktig så du unngår å kontaminere denne enden av leveringsskyveren med fremmedlegemer som blod eller kontrastmiddel. Sett den proximale enden av leveringsskyveren godt inn i trakt delen på V-Grip-frakoblingskontrolleren. **Ikke trykk på frakoblingsknappen på dette tidspunktet.**
13. Vent i tre sekunder, og følg med på indikatorlampen på frakoblingskontrolleren.
 - Hvis den grønne lampen ikke lyser, eller hvis den lyser rødt, må du bytte ut enheten.
 - Hvis lampen blir grønn og deretter slukkes i løpet av de tre sekundene observasjonen varer, må du bytte ut enheten.
 - Hvis den grønne lampen lyser grønt i hele observasjonstiden på tre sekunder, kan du fortsette å bruke enheten.
14. Hold enheten like distalt for krympelåsen, og trekk i krympelåsen proximalt for å eksponere tappen på innføringshylsen.



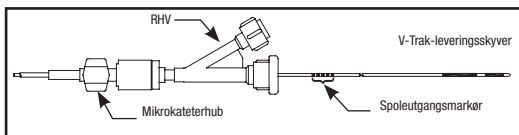
Figur 2 – Trekk i krympelåsen proximalt

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

INNFORING OG UTPLASSERING AV HES

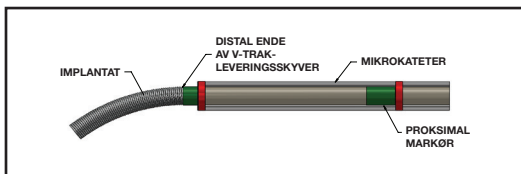
17. Åpne RHV-en på mikrokateret akkurat så mye at det er plass til innføringshylsen til HES.

18. Før innføringshylsen til HES gjennom RHV-en. Skyll innføringsenheten til den er helt tømt for luft og det kommer saltvann ut av den proximale enden.
19. Sett den distale tappen av innføringshylsen på den distale enden av mikrokateretnavet, og lukk RHV-en lett rundt innføringshylsen for å feste RHV-en til innføringshylsen. **Ikke stram RHV-en for hardt rundt innføringshylsen. Overdreven stramming kan skade enheten.**
20. Skyv spolen inn i lumenet på mikrokateret. Vær forsiktig for å unngå at spolen kommer i klem i overgangen mellom innføringshylsen og navet på mikrokateret. **Start tidtakingen med stoppeklokke eller tidtaker i det øyeblikket enheten føres inn i mikrokateret. Frakoblingen må skje innen den angitte reposisjoneringstiden.**
21. Skyv HES gjennom mikrokateret til den proximale enden av V-Trak-leveringsskyveren moter den proximale enden av innføringshylsen. Løsne RHV-en. Trekk innføringshylsen rett ut av RHV-en. Lukk RHV-en rundt V-Trak-leveringsskyveren. Skyv innføringshylsen helt av V-Trak-leveringsskyveren. Vær forsiktig så du ikke lager knekk på leveringssystemet. For å forhindre for tidlig hydrering av HES må du sørge for at det er gjennomstrømming fra saltvannsskyllingen.
22. Kast innføringshylsen. HES kan ikke føres inn igjen i hylsen etter innføring i mikrokateret.
23. Før HES forsiktig frem til spoleutgangsmarkøren i den proximale enden av V-Trak-leveringsskyveren nærmer seg RHV-en på navet på mikrokateret. På dette tidspunktet må det startes fluoroskopisk veiledning.



Figur 3 – V-Trak-leveringsskyver og spoleutgangsmarkør

24. Før HES-spolen sakte ut av spissen på mikrokateret under fluoroskopisk veiledning. Fortsett å føre HES-spolen inn i lesjonen til optimal utplassering er oppnådd. Reposisjoner om nødvendig. Hvis spolestørrelsen ikke er egnet, må du fjerne den og erstatte den med en annen enhet. Hvis ønsket bevegelse av spolen observeres under fluoroskopi etter plassering og før frakobling, skal spolen fjernes og erstattes med en annen spole av mer passende størrelse. Spolebevegelse kan tyde på at spolen kan migrere når den er frakoblet. **IKKE roter V-Trak-leveringsskyveren under eller etter levering av spolen inn i aneurismen. Rotering av HES V-Trak-leveringsskyveren kan føre til en strukket spole eller at spolen frakobles for tidlig fra V-Trak-leveringsskyveren, noe som kan resultere i spolemigrasjon. Angiografisk vurdering bør også utføres for frakobling for å sikre at spolemassen ikke stikker ut i hovedkaret.**
25. Fullfør utplasseringen og eventuell reposisjonering slik at spolen frakobles innenfor reposisjonstiden som er angitt i tabell 1. Etter den angitte tiden kan svellingen av den hydrofile polymeren hindre passasje gjennom mikrokateret og skade spolen. **Hvis spolen ikke kan plasseres og frakobles riktig innen den angitte tiden, må du fjerne enheten og mikrokateret samtidig.**
26. For spolen inn på ønsket sted til den røtgentette proximale markøren på leveringssystemet er på linje med den proximale markøren på mikrokateret som vist.

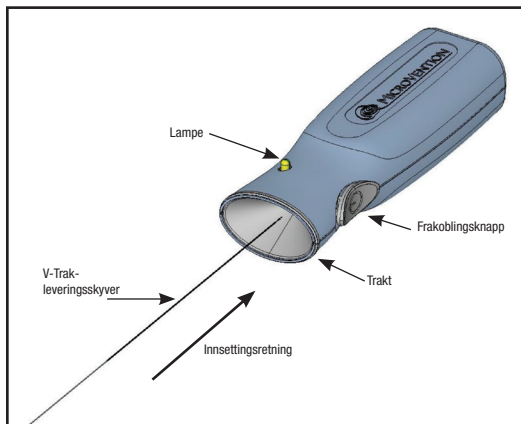


Figur 4 – Plassering av markørband for frakobling

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

FRAKOBING AV HES-SPOLEN

29. V-Grip-frakoblingskontrolleren er forhåndslastet med batteristrom og aktiveres når en MicroVentil V-Trak-leveringsskyver er riktig tilkoblet. Det er ikke nødvendig å trykke på knappen på siden av V-Grip-frakoblingskontrolleren for å aktivere den.
30. Kontroller at RHV-en er godt låst rundt V-Trak-leveringsskyveren før du fester V-Grip-frakoblingskontrolleren, for å sikre at spolen ikke beveger seg under tilkoblingsprosessen.
31. Selv om V-Trak-leveringsskyverens gullkontakter er utformet for å være kompatible med blod og kontrastmiddel, bør man gjøre sitt ytterste for å holde kontaktene fri for disse elementene. Hvis det ser ut til å være blod eller kontrastmiddel på kontaktene, tørk der av kontaktene med sterilt vann eller sterilt saltnesløsning for du kobler til V-Grip-frakoblingskontrolleren.
32. Koble den proksimale enden av V-Trak-leveringsskyveren til V-Grip-frakoblingskontrolleren ved å sette den proksimale enden av V-Trak-leveringsskyveren godt inn i traktdelen på V-Grip-frakoblingskontrolleren.



Figur 5 – V-Grip-frakoblingskontrollere

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

41. For du fjerner mikrokateret fra behandlingsstedet, må du plassere en ledevaier av passende størrelse helt gjennom mikrokaterets lumen for å sikre at ingen deler av spolen blir igjen i mikrokateret.

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

SPESIFIKASJONER FOR V-GRIP-FRAKOBINGSKONTROLLER

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

EMBALLASJE OG OPPBEVARING

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

HOLDBARHET

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



INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

Ikke-kliniske tester har vist at HydroCoil-emboliseringssystem (HES)-implantatet er **MR-betingset**. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 Tesla eller 3 Tesla.
- Maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters skanning (dvs. per pulsskvens) i normal driftsmodus.
- Under skanneforholdene som er definert ovenfor, forventes enheten å gi en maksimal temperaturstigning på $2,3^{\circ}\text{C}$ for 1,5 Tesla og $1,3^{\circ}\text{C}$ for 3 Tesla etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulsskvens). Bildeartefakter som forårsakes av enheten, strekker seg ca. 5 mm fra denne enheten i ikke-klinisk testing når den avbildes ved hjelp av en gradientekko-pulsskvens og et 3 Tesla MR-system.

MicroVentil, Inc. anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, hos MedicalAlert Foundation eller tilsvarende organisasjon.

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTTELSE

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

Permanent implantat. Krever oppfølging etter legens vurdering.

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

MATERIALER

HES-en inneholder ikke lateks eller PVC-materialer.

GARANTI

MicroVentil, Inc. garanterer at dette utstyret er utformet og produsert under rimelig aktsomhet. Denne garantien erstatter og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykkelig angitt her, enten de er uttrykkelige eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, underforståtte garantier om hvorvidt utstyret er salgbar eller formålstjenlig. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av utstyret samt faktorer knyttet til pasienten, diagnostisering, behandlingen, det kirurgiske inngrepet og andre forhold utenfor MicroVentions kontroll har direkte påvirkning på utstyret og de resultatene som oppnås ved bruk av det. MicroVentions forpliktelser i henhold til denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskiftning av dette utstyret frem til utplassdatoen. MicroVentil kan ikke holdes ansvarlig for tilfellede tap, skader eller utgifter som direkte eller indirekte oppstår som følge av bruken av denne enheten. MicroVentil verken påtar seg, eller lar andre påta seg på sine vegne, annen eller ytterligere erstatningsplikt eller ansvar i forbindelse med dette utstyret. MicroVentil påtar seg intet ansvar med hensyn til utstyr som gjenkøpes, reposseseres eller restriliseres, og gir ingen garantier, uttrykk eller underforstått, inkludert blant annet salgbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk, med hensyn til slikt utstyr.

Priser, spesifikasjoner og modelltilgjengelighet kan endres uten varsel.

© Copyright 2024 MicroVentil, Inc. Med enerett.

MicroVentil™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ og V-Trak™ er varemerker som tilhører MicroVentil, Inc. og som er registrert i USA og andre jurisdiksjoner.

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

Πηνια ενδοαγγειακού εμβολισμού του συστήματος εμβολισμού HydroCoil™ Embolic System (HES) Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ

Το σύστημα εμβολισμού MicroVentation HydroCoil Embolic System (HES) αποτελείται από ένα εμφυτεύσιμο πηνίο που συνδέεται με ένα σύστημα τοποθέτησης που ονομάζεται προωθητή τοποθέτησης V-Trak™. Τα πηνία HES είναι πηνία λευκόχρυσου ενισχυμένα με ένα υδρόφιλο πολυμερές. Ο προωθητής παράδοσης V-Trak τροφοδοτείται από έναν ελεγκτή αποσύνδεσης V-Grip™, ο οποίος παρέχεται ξεχωριστά.

Το HES διατίθεται σε διάφορους τύπους πηνίων με βάση την πρωτεύουσα διάμετρο και τη διαμόρφωση του πηνίου. Κάθε τύπος πηνίου πρέπει να τοποθετείται μόνο μέσω ενισχυμένου με σύρμα μικροκαθετήρα με την ελάχιστη εσωτερική διάμετρο που καθορίζεται. Σε κάθε τύπο πηνίου υπάρχει ένα ευρύ φάσμα δευτερευουσών τύπων διαμέτρου και μήκους πηνίου (βρόχου).

Δεν είναι απαραίτητο να μαλακώνεται τα εμφυτεύματα HydroFrame™, HydroSoft™ ή HydroFill™ πριν από την τοποθέτηση.

Πίνακας 1 – Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα (ID), χρόνος επανατοποθέτησης και ιδιότητες διαστολής γέλης

Τύπος πηνίου	Ανεκτικώς σε τάση	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα		Χρόνος επανατοποθέτησης	Ιδιότητες διαστολής γέλης	
		ίντσες	mm		Έως την εξωτερική διάμετρο πηνίου	Πέρα από την εξωτερική διάμετρο πηνίου
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 λεπτά	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 λεπτά	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 λεπτά	●	
HydroFill (2 mm–4 mm)	●	0,0165	0,42	30 λεπτά		●
HydroFill (5 mm–24 mm)	●	0,0165	0,42	10 λεπτά		●
HydroFill (2 mm–24 mm)	●	0,021	0,53	30 λεπτά		●

Πίνακας 2 – Ποσοτικές πληροφορίες για το υλικό του εμφυτεύματος

Υλικά εμφυτεύματος		Μάζα (mg)*
Μεταλλικά εξαρτήματα	Πηνίο από κράμα λευκόχρυσου	≤580
Μη μεταλλικά εξαρτήματα	Υδρογέλη και μονόκλωνο νήμα Engage	≤10

* Κατά προσέγγιση περιεχόμενο

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΣΚΟΠΟΙ/ΕΝΔΕΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

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

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

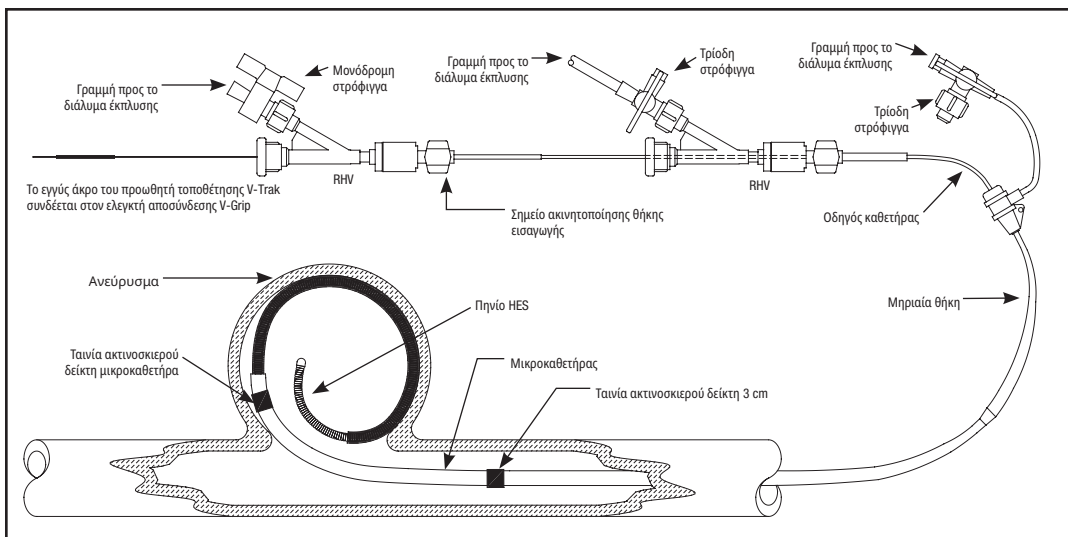
ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- Ελεγκτής αποσύνδεσης MicroVentation V-Grip
- Μικροκαθετήρας ενισχυμένος με σύρμα, με 2 ακτινοσκοπικούς δείκτες άκρου, κατάλληλο μέγεθος
- Οδηγός καθετήρα, συμβατός με μικροκαθετήρα
- Κατευθυνόμενα οδηγία σύρματα συμβατά με μικροκαθετήρα
- 2 περιστρεφόμενες αμοσαστικές βελίδες Y (RMV)
- 1 τριόδη στρόφιγγα
- Πηνία πλυσίωσης MicroVentation, μέγεθος κατάλληλο για το ανeurysma
- Αποστερωμένο αλατούχο διάλυμα ή/και έγχυση διαλυμάτων Lactated Ringer's
- Εντάλμαξη αποστερωμένου αλατούχου διαλύματος υπό πίεση
- 1 μονόδρομη στρόφιγγα
- Χρόνομετρο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

- Το HES παρέχεται αποστερωμένο και μη πυρετοστατό, εκτός αν η συσκευασία της μονάδας έχει ανοίξει ή υποστεί ζημία.
- Το HES προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην επαναποστερώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε τη διάταξη. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, τη διοικητική πολιτική ή/και την πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημία.
- Το HES πρέπει να τοποθετείται μόνο μέσω ενισχυμένου με σύρμα μικροκαθετήρα και εσωτερική επίστρωση επιφανείας PTFE. Ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στη διάταξη και να απαιτηθεί η αφαίρεση τόσο του HES όσο και του μικροκαθετήρα από τον ασθενή.
- Η υψηλή ποιότητα, ψηφιακή ακτινοσκοπική χαρτογράφηση πορείας με ψηφιακή αφαίρεση είναι **υποχρεωτική** για την επίτευξη της σωστής τοποθέτησης του HES.
- Μην ωθείτε τον προωθητή τοποθέτησης V-Trak με υπερβολική δύναμη. Προσδιορίστε την κατά τυχόν ασυνήθιστη αντίσταση*, αφαιρέστε το HES και ελέγξτε για ζημιές.
- Προωθήστε και ανασύρετε τη διάταξη HES αργά και ομαλά. Αφαιρέστε ολόκληρο το HES αν διαπιστωθεί υπερβολική τριβή. Εάν παρατηρήσει υπερβολική τριβή με δεύτερο HES, ελέγξτε την μικροκαθετήρα για τυχόν βλάβη ή σύσφιξη.
- Το πηνίο πρέπει να τοποθετηθεί σωστά στο ανeurysma εντός του καθορισμένου χρόνου επανατοποθέτησης. Ο χρόνος επανατοποθέτησης είναι ο χρόνος που μεσολάβει μεταξύ της εισαγωγής της διάταξης στον μικροκαθετήρα και του χρόνου αποσύνδεσης. Εάν το πηνίο δεν μπορεί να τοποθετηθεί ή να αποσυνδεθεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος, αφαιρέστε τοιςυγχρόνως τη διάταξη και τον μικροκαθετήρα. Η τοποθέτηση της διάταξης έξω από ένα ανeurysma μπορεί να μειώσει τον χρόνο επανατοποθέτησης.
- Εάν είναι απαραίτητη η επανατοποθέτηση, προσέξτε ιδιαίτερα να ανασύρετε το πηνίο υπό ακτινοσκόπηση με μια ενιαία κίνηση με τον προωθητή τοποθέτησης V-Trak. Εάν το πηνίο δεν κινείται με μια ενιαία κίνηση με τον προωθητή τοποθέτησης V-Trak ή αν η επανατοποθέτηση είναι δύσκολη, το πηνίο μπορεί να έχει τευνωθεί και ενδεχομένως να σπάσει. Αφαιρέστε απαλά ολόκληρη τη διάταξη και απορρίψτε την.
- Λόγω της ευαισθησίας φύσης των πηνίων του HES, των ελικοειδών αγγειακών οδών που οδηγούν σε οραμένα ανeurysmata και αγγεία, αλλά και λόγω των διαφορετικών μορφολογιών των ενδοκρανιακών ανeurysμάτων, κάποιο πηνίο μπορεί περιστασιακά να τευνωθεί κατά τη διενέργεια των ελιγμών του. Η διάταση είναι πρόδρομος πιθανής θραύσης και μετατόπισης του πηνίου.
- Εάν ένα πηνίο πρέπει να ανασυρθεί από το αγγειακό σύστημα μετά την αποσύνδεση του, μην επιχειρήσετε να το ανασύρετε με συσκευή ανάκτησης, όπως βρόχου, μέσα στον καθετήρα τοποθέτησης. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο πηνίο και να οδηγήσει σε διαχωρισμό της διάταξης. Αφαιρέστε ταυτόχρονα το πηνίο, τον μικροκαθετήρα και οποιαδήποτε συσκευή ανάκτησης από το αγγειακό σύστημα.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την ανασύρωση πηνίου που βρίσκεται σε οξεία γωνία σε σχέση με το άκρο του μικροκαθετήρα, μπορείτε να αποφύγετε τυχόν διάταση ή θραύση του πηνίου επανατοποθετώντας προεκκτικά το άκρο άκρο του καθετήρα στο στόμιο του ανeurysματος ή ελαφρώς εντός αυτού. Με τον τρόπο αυτό, το ανeurysma και η αρτηρία ενεργούν έτσι ώστε να ωθήσουν το πηνίο πίσω στον μικροκαθετήρα.
- Η τοποθέτηση πολλαπλών πηνίων HES απαιτείται συνήθως για να επιτευχθεί η επιθυμητή απόφραξη ορισμένων ανeurysμάτων ή βλαβών. Το επιθυμητό τελικό σημείο της διαδικασίας είναι η αγγειογραφική απόφραξη. Οι ιδιότητες πλήρωσης των πηνίων HES διευκολύνουν την αγγειογραφική απόφραξη και μειώνουν την ανάγκη στενής εφαρμογής.
- Η μακροχρόνια επίδραση αυτού του προϊόντος στους εξωαγγειακούς ιστούς δεν έχει τεκμηριωθεί, επομένως, θα πρέπει να δίνεται προσοχή στη διατήρηση αυτής της συσκευής στον ενδοαγγειακό χώρο.
- Βεβαιώνεται πάντα ότι υπάρχουν τουλάχιστον δύο ελεγκτές αποσύνδεσης MicroVentation V-Grip πριν από την έναρξη μιας διαδικασίας HES.
- Το HES δεν μπορεί να αποσυνδεθεί με οποιαδήποτε άλλη πηνή τροφοδοσία εκτός από έναν ελεγκτή αποσύνδεσης MicroVentation V-Grip.
- Να προωθείτε πάντα ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους μέσω του μικροκαθετήρα μετά την αποσύνδεση του πηνίου και την αφαίρεση του προωθητή, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι κανένα τμήμα του πηνίου δεν παραμένει εντός του μικροκαθετήρα.
- MHN** τοποθετείτε τον προωθητή τοποθέτησης V-Trak σε γυμνή μεταλλική επιφάνεια.
- Να χειρίζεστε πάντοτε τον προωθητή τοποθέτησης V-Trak με χειρουργικά γάντια.
- MHN** τον χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με συσκευές ραδιοσυχνότητας (RF).
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση του παρόντος εξοπλισμού.



Σχήμα 1 – Διάγραμμα διαμόρφωσης HES

ΚΑΘΗΤΗΡΙΑΣΜΟΣ ΤΗΣ ΒΛΑΒΗΣ

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

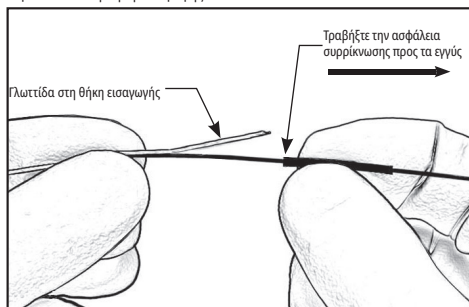
ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΠΗΝΙΟΥ

7. Εκτελέστε ακτινοσκοπική χαρτογράφηση πορείας.
8. Μετρήστε και εκτιμήστε το μέγεθος της προς θεραπεία βλάβης.
9. Επιλέξτε πηνία κατάλληλου μεγέθους. Για τη δημιουργία του αρχικού πλαισίου θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν ένα ή περισσότερα πηνία πλαισίωσης. Η διάμετρος του πρώτου και του δεύτερου πηνίου δεν πρέπει ποτέ να είναι μικρότερη από το πλάτος του αγγείου του ανευρύσματος, διαφορετικά μπορεί να αυξηθεί η τάση μετατόπισης των πηνίων.
10. Η σωστή επιλογή πηνίων αυξάνει την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας και την ασφάλεια των ασθενών. Η αποτελεσματικότητα της απόφραξης είναι, εν μέρει, συνάρτηση της συμπίεσης και της συνολικής μάζας του πηνίου. Για να επιλέξετε το βέλτιστο πηνίο για κάθε βλάβη, εξετάστε τα αγγειογραφίματα πριν από τη θεραπεία. Το κατάλληλο μέγεθος πηνίου θα πρέπει να επιλεγεί με βάση την αγγειογραφική εκτίμηση της διαμέτρου του μητρικού αγγείου, του θύλου του ανευρύσματος και του αγγείου του ανευρύσματος.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ HES ΓΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

11. Αφαιρέστε τον ελεγκτή αποσύνδεσης V-Grip από την προστατευτική του συσκευασία. Τραβήξτε τη λευκή αποστειρωμένη γλωττίδα από το πλάι του ελεγκτή αποσύνδεσης. Απορρίψτε την αποστειρωμένη γλωττίδα και τοποθετήστε τον ελεγκτή αποσύνδεσης στο αποστειρωμένο πεδίο. Ο ελεγκτής αποσύνδεσης V-Grip συσκευάζεται χωριστά ως αποστειρωμένη διάταξη. **Μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε άλλη πηγή τροφοδοσίας εκτός από τον ελεγκτή αποσύνδεσης MicroVenton V-Grip για την αποσύνδεση του πηνίου. Ο ελεγκτής αποσύνδεσης V-Grip προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή. Μην επιχειρήσετε να επανατοποθετήσετε ή να επαναχρησιμοποιήσετε με άλλον τρόπο τον ελεγκτή αποσύνδεσης V-Grip.**
12. Πριν από τη χρήση της διάταξης, αφαιρέστε το εγγύς άκρο του προωθητή τοποθέτησης V-Trak από τον δακτύλιο της συσκευασίας. Να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση αυτού του άκρου του προωθητή τοποθέτησης με φέρον υαλίνη, όπως αίμα ή σκιαγραφικό. Εισαγάγετε σταθερά το εγγύς άκρο του προωθητή τοποθέτησης στο τμήμα χροάνης του ελεγκτή αποσύνδεσης V-Grip. **Μην πιέσετε αυτήν τη στιγμή το κουμπι αποσύνδεσης.**

13. Περιμένετε τρία δευτερόλεπτα και παρατηρήστε την ενδεικτική λυχνία στον ελεγκτή αποσύνδεσης.
 - Αν δεν εμφανιστεί η πράσινη λυχνία ή αν εμφανιστεί κόκκινη λυχνία, αντικαταστήστε τη διάταξη.
 - Εάν η λυχνία αναβεί με πράσινο χρώμα και στη συνέχεια σβήσει οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της παρατήρησης των τριών δευτερολέπτων, αντικαταστήστε τη διάταξη.
 - Εάν η πράσινη λυχνία παραμένει σταθερά πράσινη για όλη τη διάρκεια της παρατήρησης των τριών δευτερολέπτων, συνεχίστε να χρησιμοποιείτε τη διάταξη.
14. Κρατήστε τη διάταξη λίγο πιο μακριά από την ασφάλεια συρρίκνωσης και τραβήξτε την ασφάλεια συρρίκνωσης προς τα εγγύς για να αποκαλύψετε τη γλωττίδα στη θήκη εισαγωγής.



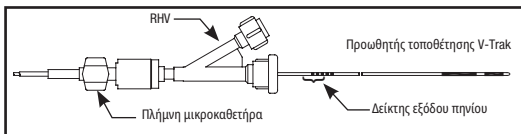
Σχήμα 2 – Τραβήξτε την ασφάλεια συρρίκνωσης προς τα εγγύς

15. Προωθήστε αργά το εμφύτευμα HES έξω από τη θήκη εισαγωγής και επιθεωρήστε το πηνίο για τυχόν ανωμαλίες ή βλάβες. **Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε βλάβη στο πηνίο ή στον προωθητή τοποθέτησης V-Trak, ΜΗ χρησιμοποιήσετε τη διάταξη.**
16. Ενώ κρατάτε τη θήκη εισαγωγής κατακόρυφα, τραβήξτε απαλά το πηνίο πίσω στη θήκη εισαγωγής περίπου 1 έως 2 cm.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΤΟΥ HES

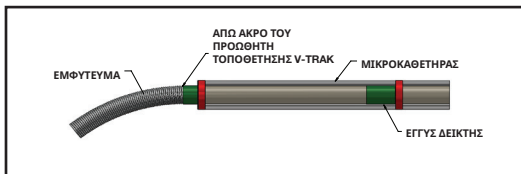
17. Ανοίξτε την RHW του μικροκαθετήρα τόσο ώστε να δεχθεί τη θήκη εισαγωγής του HES.
18. Εισαγάγετε τη θήκη εισαγωγής του HES μέσω της RHW. Πραγματοποιήστε έκπλυση της διάταξης εισαγωγής έως στον καθαριστή πλήρους από αέρα και μέχρι το αλτατόχο διάλυμα έκπλυσης να εξέλθει από το εγγύς άκρο.
19. Τοποθετήστε το άπω άκρο της θήκης εισαγωγής στο άπω άκρο της πλήμνης του μικροκαθετήρα και κλείστε **ελαφρά** την RHW γύρω από τη θήκη εισαγωγής για να ασφαλίσετε την RHW στη διάταξη εισαγωγής. **Μη σφίγγετε υπερβολικά την RHW γύρω από τη θήκη εισαγωγής. Η υπερβολική σύσφιξη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη διάταξη.**

20. Ωθήστε το πηνίο στον αιώλο του μικροκαθετήρα. Να είστε προσεκτικοί έτσι ώστε να μην πιαστεί το πηνίο στη διασταύρωση μεταξύ της θήκης εισαγωγής και της πλήμνης του μικροκαθετήρα. **Εκκινήστε τη χρονομέτρηση με χρονομετρητή στο σημείο που η διάταξη εισέρχεται στον μικροκαθετήρα. Η αποσύνδεση πρέπει να γίνει εντός του καθορισμένου χρόνου επανατοποθέτησης.**
21. Σπρώξτε το HES μέσω του μικροκαθετήρα έως ότου το εγγύς άκρο του προωθητή τοποθέτησης V-Trak συναντήσει το εγγύς άκρο της θήκης εισαγωγής. Χαλαρώστε την RHV. Ανασφίξτε τη θήκη εισαγωγής έως ότου φτάσει ακριβώς έξω από την RHV. Κλείστε την RHV γύρω από τον προωθητή τοποθέτησης V-Trak. Ψύξτε τη θήκη εισαγωγής έως ότου εξέλθει πλήρως από τον προωθητή τοποθέτησης V-Trak. Προσέξτε να μη δημιουργηθούν αναστροφές στο σύστημα τοποθέτησης. Για να αποφευχθεί την πρόωρη ενυδάτωση του HES, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ροή από την έκλυση με αλατούχο διάλυμα.
22. Απορρίψτε τη θήκη εισαγωγής. Το HES δεν μπορεί να τοποθετηθεί εκ νέου σε θήκη μετά την εισαγωγή στον μικροκαθετήρα.
23. Προωθήστε προσεκτικά το HES έως ότου ο δείκτης εξόδου του πηνίου στο εγγύς άκρο του προωθητή τοποθέτησης V-Trak πλησιάσει την RHV στην πλήμνη του μικροκαθετήρα. Σε αυτό το σημείο, πρέπει να ξεκινήσει η ακτινοσκοπική καθοδήγηση.



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

24. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε αργά το πηνίο HES έξω από το άκρο του μικροκαθετήρα. Συνεχίστε να προωθείτε το πηνίο HES μέχρι να επιτευχθεί η βέλτιστη ανάπτυξη. Επανατοποθετήστε, αν χρειάζεται. Εάν το μέγεθος του πηνίου δεν είναι το κατάλληλο, αφαιρέστε το και αντικαταστήστε το με άλλη διάταξη. Εάν μετά την τοποθέτηση και πριν από την αποσύνδεση παρατηρηθεί κάποια ανεπιθύμητη μετακίνηση του πηνίου υπό ακτινοσκόπηση, αφαιρέστε το πηνίο και αντικαταστήστε το με ένα άλλο πηνίο κατάλληλου μεγέθους. Η μετακίνηση του πηνίου μπορεί να υποδηλώνει ότι το πηνίο μπορεί να μετατοπιστεί μετά την αποσύνδεσή του. **MHN** περιστρέψτε τον προωθητή τοποθέτησης V-Trak κατά τη διάρκεια ή μετά την τοποθέτηση του πηνίου στο ανευρίκτω. Η περιστροφή του προωθητή τοποθέτησης HES V-Trak μπορεί να οδηγήσει σε διάσπαση του πηνίου ή σε πρόωγη αποσύνδεση του πηνίου από τον προωθητή τοποθέτησης V-Trak, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μετατόπιση του πηνίου. Θα πρέπει επίσης να πραγματοποιείται αγγειογραφική αξιολόγηση πριν από την αποσύνδεση, για να διασφαλιστεί ότι η μάζα του πηνίου δεν προεξέχει στο μητρικό αγγείο.
25. Ολοκληρώστε την ανάπτυξη και οποιαδήποτε εργασία επανατοποθέτησης έτσι ώστε το πηνίο να αποσυνδεθεί εντός του χρόνου επανατοποθέτησης που ορίζεται στον Πίνακα 1. Μετά τον καθορισμένο χρόνο, η διόγκωση του υόφρουλου πολυμεριού μπορεί να εμποδίσει τη διέλευση από τον μικροκαθετήρα και να προκαλέσει βλάβη στο πηνίο. Εάν το πηνίο δεν μπορεί να αποσυνδεθεί και να αποσυνδεθεί σωστά εντός αυτού του χρονικού διαστήματος, αφαιρέστε ταυτόχρονα τη διάταξη και τον μικροκαθετήρα.
26. Προωθήστε το πηνίο στο επιθυμητό σημείο, έως ότου ο ακτινοσκοπικός εγγύς δείκτης στο σύστημα τοποθέτησης ευθυγραμμιστεί με τον εγγύς δείκτη στον μικροκαθετήρα, όπως φαίνεται στην εικόνα.



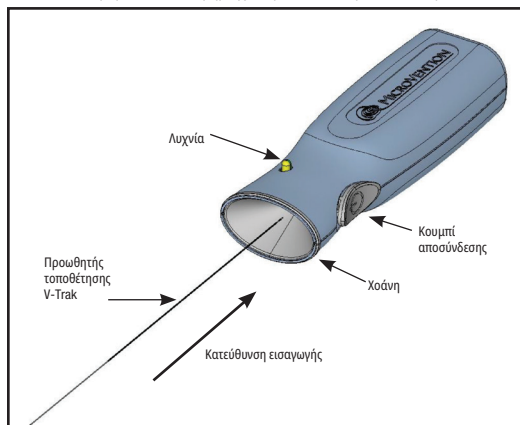
Σχήμα 4 - Θέση των ταινιών δείκτη για την αποσύνδεση

27. Σφίξτε την RHV για να απορρίψετε τη μετακίνηση του πηνίου.
28. Βεβαιωθείτε επανηληθμένα ότι ο άπω άξονας του προωθητή τοποθέτησης V-Trak δεν βρίσκεται υπό πίεση πριν από την αποσύνδεση του πηνίου. Τυγχόν αζονική συμπίεση ή τάση θα μπορούσε να προκαλέσει μετακίνηση του άκρου του μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του πηνίου. Η μετακίνηση του άκρου του καθετήρα θα μπορούσε να προκαλέσει ρήξη του ανευρίκτωτος ή του αγγείου.

ΑΠΟΣΥΝΔΕΞΗ ΤΟΥ ΠΗΝΙΟΥ HES

29. Ο ελεγκτής αποσύνδεσης V-Grip είναι προφορτωμένος με μπαταρία και θα ενεργοποιηθεί όταν συνδεθεί σωστά έναν προωθητή τοποθέτησης MicroVentation V-Trak. Δεν είναι απαραίτητο να πατήσετε το κουμπί στο πλάι του ελεγκτή αποσύνδεσης V-Grip για να τον ενεργοποιήσετε.
30. Βεβαιωθείτε ότι η RHV είναι σταθερά ασφαλισμένη γύρω από τον προωθητή τοποθέτησης V-Trak πριν συνδέσετε τον ελεγκτή αποσύνδεσης V-Grip, για να διασφαλιστεί ότι το πηνίο δεν θα μετακινηθεί κατά τη διαδικασία σύνδεσης.
31. Παρόλο που οι σύνδεσμοι χρυσού χρώματος του προωθητή τοποθέτησης V-Trak έχουν σχεδιαστεί για να είναι συμβατοί με αίμα και σκιαγραφικό, θα πρέπει να καθαρίζεται κάθε δυνατή προσρόβηση για να διατηρούνται καθαροί από αίμα και σκιαγραφικό. Εάν φαίνεται να υπάρχει αίμα ή σκιαγραφικό στους συνδέσμους, σκουπίστε τους συνδέσμους με αποστειρωμένο νερό ή αλατούχο διάλυμα πριν συνδέσετε τον ελεγκτή αποσύνδεσης V-Grip.

32. Συνδέστε το εγγύς άκρο του προωθητή τοποθέτησης V-Trak στον ελεγκτή αποσύνδεσης V-Grip ωθώντας σταθερά το εγγύς άκρο του προωθητή τοποθέτησης V-Trak στο τμήμα χρονής του ελεγκτή αποσύνδεσης V-Grip.



Σχήμα 5 - Ελεγκτής αποσύνδεσης V-Grip

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

Είναι στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού να τροποποιήσει την περιγραφόμενη τεχνική ανάπτυξη του πηνίου ώστε να λαμβάνεται υπόψη η πολυπλοκότητα και η τοπικία των διαδικασιών εμφυσιμότητας. Οποιαδήποτε τροποποίηση τεχνικής πρέπει να συνάδει με τις διαδικασίες, τις προεπιδοτήσεις, τις προφυλάξεις και τις πληροφορίες για την ασφάλεια των ασθενών που περιγράφονται προηγουμένως.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΕΛΕΚΤΗ ΑΠΟΣΥΝΔΕΞΗΣ V-Grip

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

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

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

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



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

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla, μόνο
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση μαγνητικού πεδίου 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) μεσοσημμένος για όλο το σώμα (WBA), όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) ίσος με 2 W/kg, για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) στον κανονικό τρόπο λειτουργίας.
- Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η διάταξη αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας κατά 2,3 °C για 1,5 Tesla και 1,3 °C για 3 Tesla μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών). Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα της εικόνας που προκαλείται από τη διάταξη εκτείνεται περίπου 5 mm από αυτήν τη διάταξη, όταν η απεικόνιση πραγματοποιείται με χρήση μιας ακολουθίας παλμών βαθμίδωσης ηχούς και ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla.

H MicroVention, Inc. συνιστά στον ασθενή να καταχωρίσει τις καταστάσεις μαγνητικής τομογραφίας που αποκαλύπτονται σε αυτές τις ΟΧ στο Ίδρυμα MedAlert ή σε αντίστοιχο οργανισμό.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP)

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

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

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

ΥΛΙΚΑ

Το HES δεν περιέχει υλικά από λάτεξ ή PVC.

ΕΓΓΥΗΣΗ

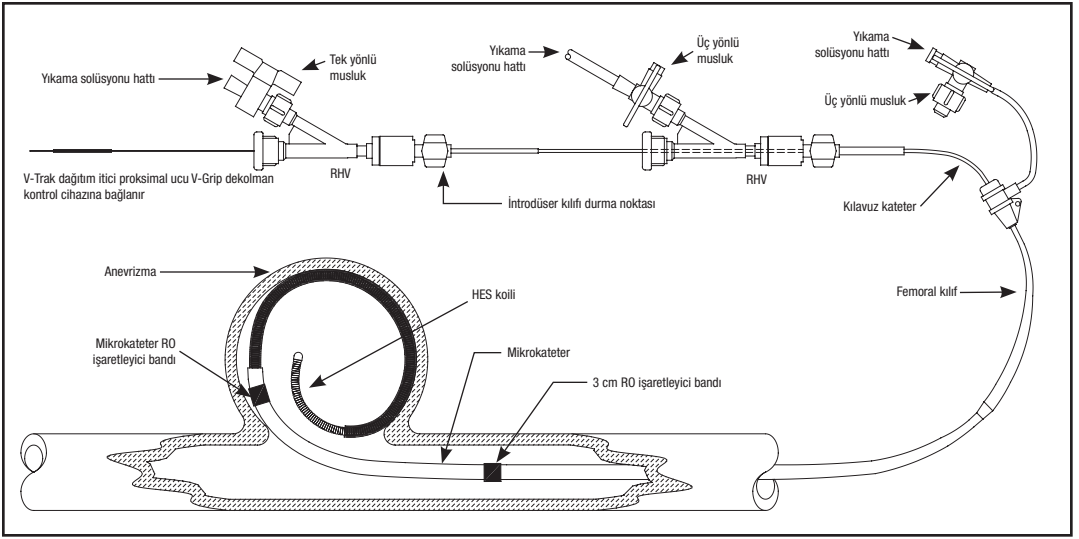
H MicroVention Inc. εγγυάται ότι έχει εφαρμόσει τη δέουσα επιμέλεια στον σχεδιασμό και την κατασκευή υφιστάμενης της συσκευής. Η παρούσα εγγύηση αντικαθίσταται και αποκλείει όλες τις λοιπές εγγυήσεις που δεν ορίζονται ειδικά στο παρόν, είτε ρητές είτε σιωπηρές, δια νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένης, ενδεχτικά αλλά όχι περιοριστικά, κάθε σιωπηρής εγγύησης περί εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση της συσκευής, καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τη χειρουργική επέμβαση και άλλα θέματα που δεν ελέγχονται από τη MicroVention επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η υποχρέωση της MicroVention στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση της εν λόγω συσκευής μέχρι την ημερομηνία λήξης της. Η MicroVention δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε συμπτωματική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη, που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η MicroVention δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με την παρούσα συσκευή. Η MicroVention δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε σχέση με τις συσκευές που χρησιμοποιούνται εκ νέου, υποβάλλονται σε εκ νέου επεξεργασία ή σε εκ νέου αποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεχτικά, της εμπορευσιμότητας ή της καταλληλότητας για την προβλεπόμενη χρήση, αναφορικά με αυτού του είδους τις συσκευές.

Οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Τα MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ και V-Trak™ είναι εμπορικά σήματα της MicroVention, Inc., κατατεθειμένα στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες δικαιοδοσίες.

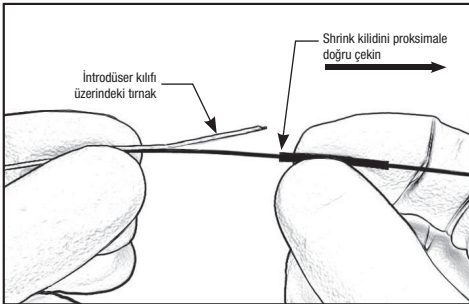
Όλα τα προϊόντα τρίτων είναι εμπορικά σήματα™ ή κατατεθέντα εμπορικά σήματα® και παραμένουν στην ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.



Şekil 1 - HES Kurulum Şeması

HES'İN İLETİM İÇİN HAZIRLANMASI

- V-Grip dekolman kontrol cihazını koruyucu ambalajından çıkarın. Dekolman kontrol cihazının yanındaki beyaz çekme tırnağını çekin. Çekme tırnağını atın ve dekolman kontrol cihazını steril alana yerleştirin. V-Grip dekolman kontrol cihazı steril bir cihaz olarak ayrı ambalajlanmıştır. **Koili ayırmak için MicroVenton V-Grip dekolman kontrol cihazı dışında herhangi bir güç kaynağı kullanmayın. V-Grip dekolman kontrol cihazı tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. V-Grip dekolman kontrol cihazını yeniden sterilize etmeye veya başka bir şekilde tekrar kullanmaya çalışmayın.**
- Cihazı kullanmadan önce, V-Trak uygulama iticisinin proksimal ucunu ambalajlama halkasından çıkarın. Uygulama iticisinin bu ucunun kan veya kontrast gibi yabancı maddelerle kirlenmesini önlemek için dikkatli olun. Uygulama iticisinin proksimal ucunu V-Grip dekolman kontrol cihazının ağız kısmına sıkıca yerleştirin. **Bu sırada dekolman kontrol cihazını yeniden sterilize etmeye veya başka bir şekilde tekrar kullanmaya çalışmayın.**
- Üç saniye bekleyin ve dekolman kontrol ünitesindeki göstergeleri izleyin.
 - Yeşil ışık yanmazsa veya kırmızı ışık yanarsa cihazı değiştirin.
 - Işık yeşile döner ve ardından üç saniyelik gözlem sırasında herhangi bir zamanda sönerse, cihazı değiştirin.
 - Yeşil ışık üç saniyelik gözlem boyunca sabit yeşil renkte kalırsa cihazı kullanmaya devam edin.
- Cihazı shrink kılıdın hemen distalde tutun ve shrink kılıdı proksimale doğru çekerek introdüser kılıf üzerindeki tırnağı açığa çıkarın.



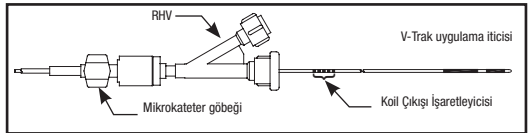
Şekil 2 - Shrink Kılıdın Proksimal Olarak Çekilmesi

- HES implantını introdüser kılıftan yavaşça dışarı doğru iletin ve koili herhangi bir düzensizlik veya hasar açısından inceleyin. **Koilde veya V-Trak uygulama iticisinde herhangi bir hasar gözlenirse, cihazı KULLANMAYIN.**
- İntrodüser kılıfı dikey olarak tutarken, koili yavaşça introdüser kılıfın içine yaklaşık 1 ila 2 cm geri çekin.

HES'İN İLETİLMESİ VE YERLEŞTİRİLMESİ

- Mikrokater üzerindeki RHV'yi HES'nin introdüser kılıfını kabul edecek kadar açın.

- HES'nin introdüser kılıfını RHV'den geçirin. Introdüser tamamen havadan arındırılmalı ve proksimal uçtan salın çıkana kadar yakayın.
- İntrodüser kılıfın distal ucunu mikrokater göbeğinin distal ucuna oturtun ve RHV'yi introdüseri sabitlemek için RHV'yi introdüser kılıfın etrafından hafifçe kapatın. **İntrodüser kılıfın etrafından RHV'yi aşırı sıkımayın. Aşırı sıkma cihaza zarar verebilir.**
- Koili mikrokaterin lümenine doğru itin. Introdüser kılıf ile mikrokater göbeği arasında bağlantıda koilin sıkışmasını önlemek için dikkatli olun. **Cihaz mikrokateri girdiği anda bir kronometre veya zamanlayıcı kullanarak zamanlamayı başlatın. Ayrılma, belirtilen tekrar konumlandırma süresi içinde gerçekleşmelidir.**
- V-Trak uygulama iticisinin proksimal ucu introdüser kılıfın proksimal ucuyla buluşana kadar HES'yi mikrokaterin içinden itin. RHV'yi gevşetin. Introdüser kılıfı RHV'nin hemen dışına girer. RHV'yi V-Trak uygulama iticisinin etrafından kapatın. Introdüser kılıfını V-Trak uygulama iticisinden kaydırarak tamamen çıkarın. İletim sisteminin bükülmemesine dikkat edin. HES'in erken hidrasyonu önlemek için salın yıkamada akış olduğundan emin olun.
- İntrodüser kılıfı atın. HES, mikrokaterde yerleştirildikten sonra yeniden sokulamaz.
- V-Trak uygulama iticisinin proksimal ucu mikrokater göbeğinin RHV'ye yaklaşıp yaklaşana kadar HES'yi dikkatlice iletin. Bu noktada, floroskopik görüntüleme başlatılmalıdır.



Şekil 3 - V-Trak uygulama iticisi ve Koil Çıkışı İşaretleyicisi

- Floroskopik rehberlik altında, HES koilini yavaşça mikrokaterin ucuyla dışarı doğru iletin. En uygun yerleşime elde edildikçe HES koilini lezyona doğru ilerletmeye devam edin. Gerekirse yeniden konumlandırın. Koil boyutu uygun değilse, çıkarın ve başka bir cihazla değiştirin. Yerleştirmenin ardından ve ayırmadan önce floroskopi altında koilde istenmeyen bir hareket gözlenirse, koili çıkarın ve daha uygun boyutta başka bir koille değiştirin. Koil hareketi, koilin aydınlatıldıktan sonra yer değiştirebileceğini gösterir. Koilin anevrizmaya yerleştirilmesi sırasında veya sonrasında V-Trak uygulama iticisini **PÖNDÜRMEYİN.** HES V-Trak uygulama iticisinin döndürülmesi koilin gerilmesine veya koilin V-Trak uygulama iticisinden erken ayrılmasına neden olabilir, bu da koilin yer değiştirmesine yol açabilir. Koil kütlesinin ana damara çıkıntı yapmadığından emin olmak için ayırmadan önce anjiyografik değerlendirme yapılmalıdır.
- Yerleştirmeyi ve tekrar konumlandırmayı, koil Tablo 1'de belirtilen yeniden konumlandırma süresi içinde ayrılacak şekilde tamamlayın. Belirtilen süreden sonra, hidrofilik polimerin şişmesi mikrokaterden geçişi engelleyebilir ve koile zarar verebilir. **Koili belirtilen süre içinde düzgün şekilde yerleştirilmez ve çıkarılmazsa, cihazı ve mikrokateri aynı anda çıkarın.**
- İletim sistemi üzerindeki radyoopak proksimal işaretleyici gösterilen şekilde mikrokater üzerindeki proksimal işaretleyici ile hizalanana kadar koili istenen bölgeye iletin.



HydroCoil™ 栓塞系統 (HES) 血管內栓塞線圈 使用說明

器材說明

MicroVention HydroCoil 栓塞系統 (HES) 包含一個植入式線圈，並附有稱為 V-Trak™ 輸送推進器的輸送系統。HES 線圈是以親水性聚合物增強的鉑金線圈。V-Trak 輸送推進器由 V-Grip™ 分離器驅動，V-Grip™ 分離器需另行購買。

HES 可根據線圈直徑和配置提供多種線圈類型。每種線圈類型必須透過具有指定最小內徑的線材增強型微導管進行輸送。每種線圈類型中都有多種線圈次級（環）直徑和長度。

不需要預先軟化 HydroFrame™、HydroSoft™ 或 HydroFill™ 植入物。

表 1 — 微導管最小內徑、重新定位時間及凝膠膨脹特性

線圈類型	抗拉伸	微導管最小內徑		重新定位時間	凝膠膨脹特性	
		英吋	公釐		至線圈 外徑	超出線圈 外徑
HydroFrame 10	●	0.0165	0.42	30 分鐘	●	
HydroFrame 18	●	0.0165	0.42	30 分鐘	●	
HydroSoft	●	0.0165	0.42	30 分鐘	●	
HydroFill (2 公釐–4 公釐)	●	0.0165	0.42	30 分鐘		●
HydroFill (5 公釐–24 公釐)	●	0.0165	0.42	10 分鐘		●
HydroFill (2 公釐–24 公釐)	●	0.021	0.53	30 分鐘		●

表 2 — 植入物材料定量資訊

植入物材料		質量 (毫克)*
金屬元件	鉑金線圈	≤ 580
	水凝膠和 Engage 單絲	≤ 10
* 近似內容物		

預期用途/使用適應症

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

潛在併發症

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

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

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

所需額外項目

- MicroVention V-Grip 分離器
- 具有 2 個尖端 RO 標記、尺寸適當的線材增強型微導管
- 與微導管相容的引導管
- 與微導管相容的可操縱導線
- 2 個旋轉止血 Y 型圈 (RHV)
- 單向活栓
- MicroVention 框架線圈，適用於動脈瘤的尺寸
- 無菌生理食鹽水注射液和/或乳酸林格氏液注射液
- 加壓無菌生理食鹽水黏滴
- 單向活栓
- 碼錶或計時器

警告和注意事項

聯邦 (美國) 法律規定，本器材僅限由醫生或依照醫令銷售。

- 除非裝置包裝已打開或損壞，否則 HES 為無菌且無熱原。
- HES 僅供單次使用。請勿重新消毒和/或重複使用本器材。使用後，請根據醫院、主管機關和/或當地政府政策進行處置。如果包裝破損或損壞，請勿使用。
- HES 必須透過內部塗有 PTFE 的線材增強型微導管進行輸送。裝置可能會受損，必須將 HES 和微導管一併從患者體內移除。
- 高品質的數位減影透視線圈是正確放置 HES 的必要條件。
- 請勿用過大的力量推進 V-Trak 輸送推進器。請確認任何異常阻力的原因，移除 HES 並檢查是否有損壞。
- 請緩慢且平穩地推進和收回 HES 裝置。如果發現過度摩擦，請移除整個 HES。如果發現第二個 HES 有過度摩擦，請檢查微導管是否有損壞或彎折。
- 必須在指定的重新定位時間內，將線圈正確地放置在動脈瘤內。重新定位時間是指將裝置引入微導管到裝置分離的時間。如果無法在此時間內定位並分離線圈，請同時移除裝置和微導管。將裝置定位在動脈瘤外部可以縮短重新定位的時間。
- 若需重新定位，請特別注意在螢光透視下使用 V-Trak 導入輸送推進器以同時收回線圈。如果線圈無法與 V-Trak 輸送推進器同步移動，或是重新定位困難，線圈可能已經被拉伸並可能斷裂。請輕輕移除並丟棄整個裝置。
- 由於 HES 線圈的精密特性、通往特定動脈瘤和血管的曲折血管路徑，以及顱內動脈瘤的多樣形態，在操作過程中，線圈有時可能會被拉伸。拉伸可能會導致線圈斷裂和移位。
- 對於脫離後必須從血管中取出線圈的情況，請勿嘗試使用取回裝置 (例如套索) 將線圈拉回輸送導管。這可能會損壞線圈並導致裝置分離。同時從血管中移除線圈、微導管及任何取出裝置。
- 取出與微導管尖端呈銳角的線圈時，如果遇到阻力，可透過小心地將導管的遠端尖端重新定位在動脈瘤開口處或將為插入開口內，來避免線圈拉伸或斷裂。這樣一來，動脈瘤和動脈管將線圈引導回微導管。
- 通常需要放置多個 HES 線圈來達到某些動脈瘤或病灶的理想閉塞效果。目標程序終點是血管造影閉塞。HES 線圈的填充特性有助於血管造影閉塞，並減少緊密填塞的需求。
- 本產品對血管外組織的短期影響尚未確立，因此應小心將本裝置保留在血管內空間。
- 在開始 HES 手術前，務必確保至少有兩個 MicroVention V-Grip 分離器可供使用。
- 除了使用 MicroVention V-Grip 分離器外，不能使用其他電源分離 HES。
- 在分離線圈並移除輸送推進器後，務必將適當尺寸的導線透過微導管，以確保線圈的任何部分都不會殘留在微導管中。
- 請勿將 V-Trak 輸送推進器放置在標度的金屬表面上。
- 操作 V-Trak 輸送推進器時，請務必戴上手術手套。
- 請勿與射頻 (RF) 裝置一起使用。
- 禁止修改此設備。

病灶導管插入術

- 請參考設定圖。
- 採用標準介入手術，使用引導管進入血管。引導管的內徑 (ID) 應夠大，以在微導管就位時注射顯影劑。這將允許在手術過程中進行透視導航。
- 將旋轉止血 (RHV) 安裝到引導管的接頭。將二向活性連接至 RHV 的側臂上。接著連接線路以持續輸注沖洗液。
- 選擇內徑適當的微導管。將微導管放置在病灶內部後，取出導線。
- 將第二個 RHV 連接至微導管的接頭上。將單向活性連接至第二個 RHV 的側臂，並將沖洗液管路連接至活性。
- 打開活性，讓無菌沖洗液沖洗微導管。為了減少血栓性血管併發症的風險，必須持續將適當的無菌沖洗液引入引導管、股動脈鞘和微導管。

選擇線圈尺寸

- 進行螢光透視導航。
- 測量並估算需治療病灶的大小。
- 選擇適當尺寸的線圈。應使用一個或多個框架線圈來建立初步框架。第一和第二線圈的直徑絕對不能小於動脈瘤頸部的寬度，否則線圈可能會有移位的風險。
- 選擇正確的線圈能提高效能並確保患者的安全。阻塞效率部分取決於壓實度和整體線圈質量。為了選擇最適合的線圈來處理特定病灶，請檢查治療前的血管造影圖。應根據血管造影評估佔主導血管直徑、動脈瘤圓頂和動脈瘤頸部來選擇適當的線圈尺寸。



1. 從保護盒中取出 V-Grip 分離器。從分離器的側面拉出白色拉桿。鬆開拉桿，將分離器放置於中區區域 V-Grip 分離器下方無裝置蓋板處。請勿使用任何其它電器，僅使用 MicroVent V-Grip 分離器下方分區線圈 V-Grip 分離器裝置於同一患者。
2. 在便用裝置之前，請將 V-Trak 輪推進器的近端端包裝裝中取出；請小心避免血液或顯影劑意外污染物質流入此端輪的輪腔推進器。請將該推進器的近端端牢固地插入 V-Grip 分離器的漏斗部分。此時請按下分區按鈕。
3. 等待 3 分鐘，觀察分區線圈上的指示燈。
4. 如果綠燈沒有亮起或紅燈亮起，請更換裝置。
5. 如果綠燈在三秒觀察期間變成綠燈後又滅掉，請更換裝置。
6. 如果綠燈在數個三秒觀察期間保持恆亮，請繼續使用該裝置。
7. 將裝置蓋板重新安裝到分區線圈上，並將裝置蓋板上的鎖扣鎖上裝置上的鎖扣。



17. 將微導管上的 RHV 稍微打開，以便插入 HES 的導引鞘。

- 圖 3 - V-Trak 輸送推進器與線圈出口標記

- IFU100273 Rev. A

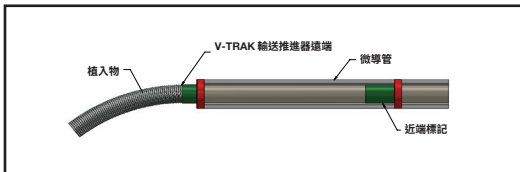


圖 4 — 分離用標記圈的位置

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

分離 HES 線圈

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

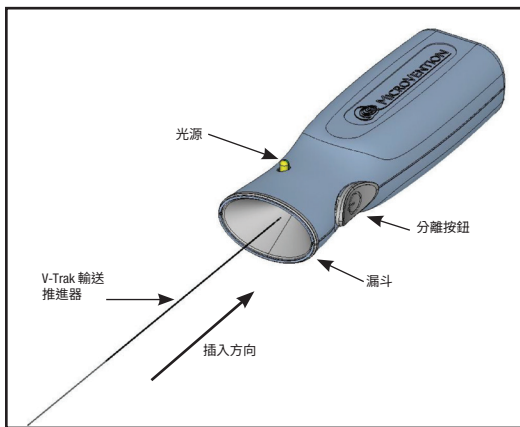


圖 5 - V-Grip 分離器

33. V-Grip 分離器正確連接到 V-Trak 輸送推進器時，會發出一聲提示音，並且指示燈會變成綠色，表示已準備好分離線圈。如果在 30 秒內未按下分離按鈕，穩定的綠燈將會慢慢閃爍。閃爍綠燈和恆亮綠燈都表示裝置已準備好分離。如果綠燈沒有亮起，請檢查連接是否已完成。如果連接正確但沒有出現綠燈，請更換 V-Grip 分離器。
34. 在按下分離按鈕前，請確認線圈位置。
35. 按下分離按鈕，按下按鈕時，會發出聲音提示並閃爍綠燈。
36. 在分離循環結束時，裝置會發出三聲提示音，並且指示燈會閃爍三次黃色燈光。這表示分離循環已完成。如果線圈在分離循環中未能分離，請將 V-Grip 分離器保持連接在 V-Trak 輸送推進器上，並在指示燈變綠時嘗試再次分離循環。
37. 在 V-Grip 標籤上指定的分離循環次數後，指示燈會變成紅色。如果指示燈顯示紅色，請勿使用 V-Grip 分離器。指示燈顯示紅色時，請丟棄 V-Grip 分離器並更換新的。
38. 首先鬆開 RHV 閥門，然後慢慢拉回輸送系統，確認線圈沒有移動，以驗證線圈已分離。如果植入物沒有脫落，不要嘗試脫落超過兩次。如果第二次嘗試後仍無法分離，請移除輸送系統。
39. 確認分離後，請緩慢回收並移除輸送推進器。在線圈脫離後推 V-Trak 輸送推進器可能有動脈瘤或血管破裂的風險。線圈脫離後，請勿再推進輸送推進器。

40. 透過引導管在血管造影上確認線圈的位置。
41. 在移除微導管之前，請將適當尺寸的導線完全穿過微導管腔，以確保線圈的任何部分都不會留在微導管內。

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

V-GRIP 分離器規格

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

包裝和儲存

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

保存期限

有關器材的保質期，請參閱產品標籤。請勿在標示的保質期過後使用本器材。

磁共振造影 (MRI) 安全資訊



非臨床測試顯示，HydroCoil 栓塞系統 (HES) 植入物符合 **MR 條件**。使用此裝置的患者在符合以下條件的 MR 系統中可以安全地掃描：

- 僅限使用 1.5 特斯拉和 3 特斯拉的靜磁場。
- 最大空間梯度磁場為 4,000 高斯/公分 (40 特斯拉/公尺)。
- 在正常操作模式下，最大磁共振系統報告的全身平均特定吸收率 (SAR) 為 2-W/kg，掃描時間為 15 分鐘（即每個脈衝序列）。
- 在上述掃描條件下，預計裝置在 1.5 特斯拉的情況下會產生最高 2.3°C 的溫度上升，而在 3 特斯拉的情況下會產生最高 1.3°C 的溫度上升，這是在連續掃描 15 分鐘（即每個脈衝序列）的情況下測得的。在非臨床測試中，使用梯度回波脈衝序列和 3 特斯拉磁共振系統進行影像時，裝置所引起的影像偽影為影大的延伸 5 公分。

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

安全性和臨床表現摘要

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

永久植入物。需由醫生自行決定是否進行後續追蹤。

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

材料

HES 並非由乳膠或 PVC 材料製成。

保固

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

價格、規格和型號供應情況如有變更，恕不另行通知。

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

MicroVenton™、HydroCoil™、HydroSoft™、HydroFill™、HydroFrame™、V-Grip™ 和 V-Trak™ 是 MicroVenton, Inc. 在美國及其他地區註冊的商標。
所有第三方產品均為商標™或註冊™商標，並且仍然是其各自持有者的財產。

Емболизираща система (HES) HydroCoil™ Ендоваскуларни емболизиращи намотки Инструкции за употреба

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Системата за емболизиране (HES) HydroCoil на MicroVention се състои от имплантируема намотка, прикрепяща към системата за подаване, наречена изтласкващо изделие за подаване V-Trak™. Намотките HES са платинени намотки, подсилени с хидрофилен полимер. Изтласкващото изделие за подаване V-Trak се захвърля от контролер за отделяне V-Grip™, който се предоставя отделно.

HES се предлага под формата на няколко типа намотки в зависимост от първичния диаметър и конфигурацията на намотката. Всеки тип намотка трябва да се подава само през подсилени с жило микрокатетър с посочения минимален вътрешен диаметър. За всеки тип намотка има широк диапазон от вторични диаметри и дължини на намотките (бримка).

Не е необходимо допълнително омекотяване на имплантите HydroFrame™, HydroSoft™ или HydroFill™.

Таблица 1 – Минимален вътрешен диаметър (ID) на микрокатетъра, време за повторно позициониране и свойства на разширяване на гела

Тип намотка	Устойчив на разтягане	Минимален ID на микрокатетъра		Време за повторно позициониране	Свойства на разширяване на гела	
		инча	mm		За OD на намотката	Отвъд OD на намотката
HydroFrame 10	●	0,165	0,42	30 минути	●	
HydroFrame 18	●	0,165	0,42	30 минути	●	
HydroSoft	●	0,165	0,42	30 минути	●	
HydroFill (2 mm – 4 mm)	●	0,165	0,42	30 минути		●
HydroFill (5 mm – 24 mm)	●	0,165	0,42	10 минути		●
HydroFill (2 mm – 24 mm)	●	0,021	0,53	30 минути		●

Таблица 2 – Количествена информация за материала на импланта

Материали на импланта		Маса (mg)*
Метални компоненти	Намотка от платинена сплав	≤ 580
Неметални компоненти	Хидрогел и Engage монофилament	≤ 10

* Приблизително съдържание

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата за емболизация (HES) HydroCoil е предназначена за ендоваскуларна емболизация на интракраниални аневризми и други невросъдови аномалии като артериовенозни малформации и артериовенозни фистули. HES е предназначена също така за съдова оклузия на кръвоносни съдове в нервно-съдовата система, за да се блокира трайно кръвният поток към аневризми или друга съдова малформация, както и за артериални и венозни емболизации в периферните кръвоносни съдове.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до: хематом на мястото на въвеждане, перфорация на съд, руптура на аневризми, оклузия на основна артерия, непълно запълване на аневризми, емболи, кръвоизливи, исхемия, васоспазъм, миграция или неправилно поставяне на намотката, преждевременно или трудно отделяне на намотка, образуване на съсирек, ревазкуляризация, постемболизационен синдром и неврологични дефицити, включително инсульт и евентуално смърт.

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

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

ДОПЪЛНИТЕЛНИ НЕОБХОДИМИ ЕЛЕМЕНТИ

- Контролер за отделяне V-Grip на MicroVention
- Подсилени с жило микрокатетър с 2 F.O маркера на върха, с подходящ размер
- Водещ катетър, съвместим с микрокатетър
- Направляващи водачи, съвместими с микрокатетър
- 2 въртящи се хемостатични Y клапи (RHV)
- 1 трипътнo спирално кранче

- Информации намотки MicroVention, размер, подходящ за аневризми
- Инжекция със стерилен физиологичен разтвор и/или лактат Рингер
- Инфузионна система със стерилен физиологичен разтвор под налягане
- 1 еднoпосочнo спиралнo кранче
- Хронометър или таймер

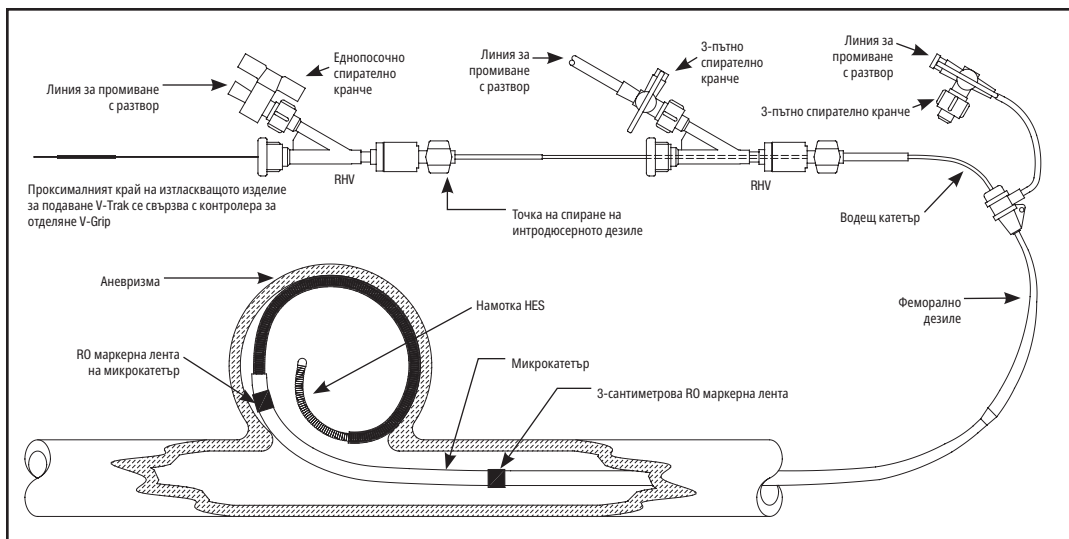
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

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

КАТЕТЕРИЗАЦИЯ НА ЛЕЗИЯТА

1. Вижте схемата за настройка.
2. Използвайки стандартни интервенционални процедури, осигурете достъп до съда с помощта на водещ катетър. Водещият катетър трябва да има достатъчно голям вътрешен диаметър (ID), за да може да се инжектира контраст, докато микрокатетърът е на мястото си. Това ще даде възможност за флуороскопско картографиране по време на процедурата.
3. Прикрепете въртяща се хемостатична клапа (RHV) към хъба на водещия катетър. Свържете 3-пътнo спирално кранче към страничното рамо на RHV и след това свържете линия за непрекъсната инфузия на промивен разтвор.



Фигура 1 – Схема на настройката на HES

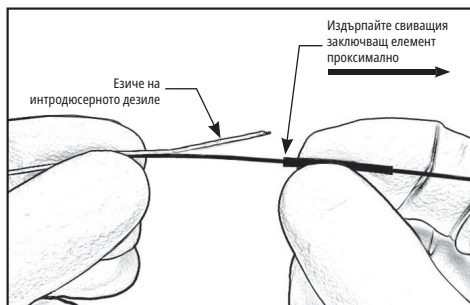
4. Изберете микрокатетър с подходящ вътрешен диаметър. След като микрокатетърът бъде позициониран в лезията, извадете водчака.
5. Прикрепете втори RHV към хъба на микрокатетъра. Прикрепете еднопосочно спирално кранче към страничната част на втората RHV и свържете линията за промивен разтвор към спиралното кранче.
6. Отворете спиралното кранче, за да позволите промиване през микрокатетъра със стерилен промивен разтвор. За да се сведе до минимум рискът от тромбоемболични усложнения, от решаващо значение е да се поддържа непрекъсната инфузия на подходящ стерилен промивен разтвор във водещия катетър, феморалното дезиле и микрокатетъра.

ИЗБОР НА РАЗМЕР НА НАМОТКАТА

7. Извършете флуороскопско картографиране.
8. Измерете и преценете размера на лезията, която ще се третира.
9. Изберете намотки с подходящ размер. За създаване на първоначалната рамка трябва да се използват една или повече формации намотки. Диаметърът на първата и втората намотка никога не трябва да е по-малък от ширината на шийката на аневризмата, като в противен случай може да се увеличи вероятността намотките да мигрират.
10. Изборът на правилна намотка повишава ефективността и безопасността на пациентите. Окулизираната ефективност отчасти е функция на уплътняването и общата маса на намотката. За да изберете оптималната намотка за дадена лезия, разгледайте ангиограмите преди лечението. Подходящият размер на намотка трябва да се избере въз основа на ангиографската оценка на диаметъра на основния съд, купола на аневризмата и шийката на аневризмата.

ПОДГОТОВКА НА HES ЗА ПОДАВАНЕ

11. Извадете контролера за отделяне V-Grip от защитната му опаковка. Издърпайте бялото езице за издърпване от едната страна на контролера за отделяне. Изхвърлете езицето за издърпване и поставете контролера за отделяне в стерилното поле. Контролерът за отделяне V-Grip е опакован отделно като стерилно изделие. **Не използвайте друг източник на захранване, различен от контролера за отделяне V-Grip на MicroVention, за да отделите намотката. Контролерът за отделяне V-Grip е предназначен да се използва за един пациент. Не се опитвайте да стерилизирате повторно или да използвате повторно по друг начин контролера за отделяне V-Grip.**
12. Преди да използвате изделието, отстранете проксималния край на изтласкващото изделие за подаване V-Trak от опакования обрч. Внимавайте да не замърсите този край на изтласкващото изделие за подаване с чужди вещества, като кръв или контраст. Вкарайте плътно проксималния край на изтласкващото изделие за подаване в секцията с флуида на контролера за отделяне V-Grip. **В този момент не натискайте бутона за отделяне.**
13. Изчакайте три секунди и наблюдавайте светлинния индикатор на контролера за отделяне.
 - Ако зелената светлина не се появи или се появи червена светлина, сменете изделието.
 - Ако светлинният индикатор светне в зелено и след това изгасне по което и да е време на трисекундно наблюдение, сменете изделието.
 - Ако зелената светлина остане постоянно зелена през цялото трисекундно наблюдение, продължете да използвате изделието.
14. Дръжте изделието точно дистално от свиващия заключващ елемент и издърпайте свиващия заключващ елемент проксимално, за да откритите езицето на интродюсерното дезиле.



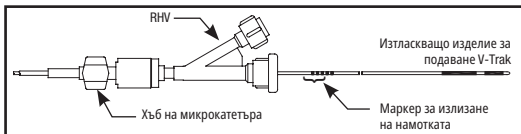
Фигура 2 – Издърпайте свиващия заключващ елемент проксимално

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

ВВЕЖДАНЕ И РАЗГЪВАНЕ НА HES

17. Отворете RHV на микрокатетъра точно толкова, за да премине интродюсерното дезиле на HES.
18. Введете интродюсерното дезиле на HES през RHV. Промийте интродюсера, докато се изчисти напълно от въздуха и от проксималния край излезе физиологичен разтвор.
19. Поставете дисталния връх на интродюсерното дезиле в дисталния край на хъба на микрокатетъра и затворете леко RHV около интродюсерното дезиле, за да закрепите RHV към интродюсера. **Не стягвайте прекалено RHV около интродюсерното дезиле. Прекомерното стягане може да повреди изделието.**
20. Вкарайте намотката в лумена на микрокатетъра. Бъдете внимателни, за да избегнете увляване на намотката на мястото на свързване между интродюсерното дезиле и хъба на микрокатетъра. **Започнете измерването на времето с помощта на хронометър или таймер в момента, в който изделието влезе в микрокатетъра. Отделното трябва да стане в рамките на определеното време за повторно позициониране.**
21. Прокрайте HES през микрокатетъра, докато проксималният край на изтласкващото изделие за подаване V-Trak срещне проксималния край на интродюсерното дезиле. Разхлупете RHV. Изтеглете интродюсерното дезиле точно извън RHV. Затворете RHV около изтласкващото изделие за подаване V-Trak. Плъзнете интродюсерното дезиле изцяло отделно от изтласкващото изделие за подаване V-Trak. Внимавайте да не прегнете системата за подаване. За да предотвратите преждевременното хидратиране на HES, осигурете поток от промивка със физиологичен разтвор.

22. Изхвърлете интродюсерното дезиле. HES не може да се вкара отново в дезиле след въвеждането му в микрокатетъра.
23. Внимателно придвижете HES, докато маркерът за излизане на намотката на проксималния край на изтласкващото изделие за подаване V-Trak се доближи до RHV на хъба на микрокатетъра. В този момент трябва да се започне направляването чрез флуороскопия.



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

24. Под флуороскопски контрол бавно придвижете напред намотката HES от върха на микрокатетъра. Продължете да придвижвате напред намотката HES в лезията, докато се постигне оптимално разгъване. Ако е необходимо, променете позицията. Ако размерът на намотката не е подходящ, отстранете го и го заменете с друго изделие. Ако след поставянето и преди отделянето се наблюдава нежелано движение на намотката при флуороскопия, отстранете намотката и я заменете с друга с по-подходящ размер. Движението на намотката може да означава, че е възможно тя да мигрира, след като се отдели. **НЕ** въртете изтласкващото изделие за подаване V-Trak по време на или след подаването на намотката в аневризмата. Въртенето на изтласкващото изделие за подаване на HES V-Trak може да доведе до разтягане на намотката или до преждевременно отделяне на намотката от изтласкващото изделие за подаване V-Trak, което може да причини миграция на намотката. Преди отделянето трябва също да се извърши ангиографска оценка, за да се гарантира, че масата на намотката не проминира в основния съд.
25. Завършете разгъването и всяко повторно позициониране, така че намотката да се отдели в рамките на времето за повторно позициониране, посочено в Таблица 1. След изтичане на определеното време наблюдаването на хидрофилния полимер може да попречи на преминаването през микрокатетъра и да повреди намотката. **Ако намотката не може да се позиционира и отдели правилно в рамките на посоченото време, извадете едновременно изделието и микрокатетъра.**
26. Придвижете намотката до желаното място, докато рентгеноконтрастният проксимален маркер на системата за подаване се изравни с проксималния маркер на микрокатетъра, както е показано.

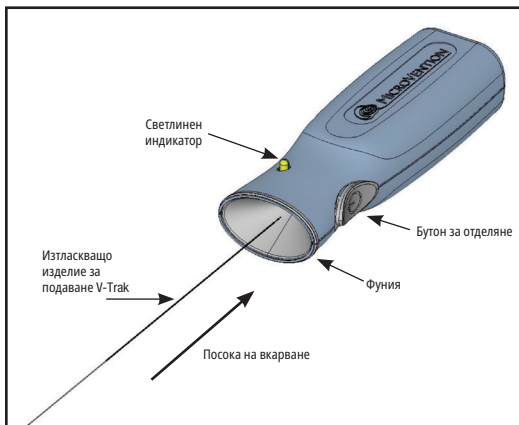


Фигура 4 – Позиция на маркиращите ленти за отделяне

27. Затегнете RHV, за да предотвратите движението на намотката.
28. Преди отделянето на намотката проверете многократно дали дисталният шaft на изтласкващото изделие за подаване V-Trak не е подложен на напрежение. Аксиалната компресия или напрежение може да доведе до преместване на върха на микрокатетъра по време на подаване на намотката. Движението на върха на катетъра може да доведе до руптура на аневризмата или съда.

ОТДЕЛЯНЕ НА НАМОТКАТА HES

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



Фигура 5 – Контролер за отделяне V-Grip

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

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

СПЕЦИФИКАЦИИ НА КОНТРОЛЕРА ЗА ОТДЕЛЯНЕ V-GRIP

- Изходно напрежение: 9 ± 0,5 VDC
- Почистване, превантивна проверка и поддръжка: Контролерът за отделяне V-Grip е изделие за еднократна употреба, предварително заредено с батерия и опаковано стерилно. Не се изисква почистване, проверка или поддръжка. Ако изделието не функционира по начина, описан в раздела „Отделяне“ на тези Инструкции, изхвърлете контролера за отделяне V-Grip и го заменете с нов.
- Контролерът за отделяне V-Grip е изделие за еднократна употреба. Той не трябва да се почиства, стерилизира повторно или използва повторно.
- Контролерът за отделяне V-Grip е приложена част тип BF.
- Батериите са предварително заредени в контролерите за отделяне V-Grip. Не се опитвайте да изваждате или сменят батериите преди употреба.

- След употреба:
 - а. Ако моделът има достъпно отделение за батерията, батерията може да се извади от контролера за отделяне V-Grip с помощта на инструмент, например плоска отвертка, и да се изхвърли по начин, съответстващ на местните разпоредби. След като извадите батерията, изхвърлете контролера за отделяне V-Grip в съответствие с местните разпоредби.
 - б. Ако моделът не разполага с достъпно отделение за батерията, изхвърлете контролера за отделяне V-Grip по начин, съответстващ на местните разпоредби.

ОПАКОВАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

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

СРОК НА ГОДНОСТ

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



ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В СРЕДА НА ЯМР

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

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

MicroVention, Inc. препоръчва пациентът да регистрира състоянията за МР, описани в тези ИЗУ, във фондацията MedicaAlert или в друга подобна организация.

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

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

Постоянен имплант. Необходимо е проследяване по преценка на лекаря.

Информацията за безопасността на продукта е достъпна на уебсайта на MicroVention: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

МАТЕРИАЛИ

HES не съдържа латекс или PVC материали.

ГАРАНЦИЯ

MicroVention, Inc. гарантира, че при проектирането и производството на това изделие е положена разумна грижа. Настоящата гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са изрично посочени в нея, независимо дали са изразени, или подразбиращи се по силата на закона или по друг начин, включително, но не само, всички подразбиращи се гаранции за продаваемост или пригодност. Боровенето със, съхранението, почистването и стерилизацията на изделието, както и фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургическата процедура и други въпроси, които са извън контрола на MicroVention, оказват пряко влияние върху изделието и резултатите, получени при използването му. Задължението на MicroVention по тази гаранция е ограничено до ремонт или замяна на това изделие до изтичане на срока му на годност. MicroVention няма да носи отговорност за каквито и да било случайни или последващи загуби, щети или разходи, пряко или косвено произтичащи от използването на това изделие. MicroVention не поема, нито упълномощава друго лице да поема вместо нея каквато и да е друга или допълнителна отговорност във връзка с това изделие. MicroVention не поема никаква отговорност по отношение на изделия, използвани повторно, подготвени за повторно използване или стерилизирани повторно, и не дава никакви гаранции, експлицитни или подразбиращи се, включително, но без да са ограничени до, гаранция за продаваемост или пригодност за употреба по предназначение по отношение на такова изделие.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без известяване.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Всички права запазени.

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ и V-Trak™ са търговски марки на MicroVention, Inc., регистрирани в Съединените щати и други юрисдикции.

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

Sustav za embolizaciju HydroCoil™ (HES) Endovaskularne embolizacijske zavojnice Upute za uporabu

OPIS PROIZVODA

Sustav za embolizaciju MicroVenton HydroCoil (HES) sastoji se od implantacijske zavojnice pričvršćene na sustav za uvođenje koji se naziva potiskivačica za uvođenje V-Trak™. HES zavojnice načinjene su od platine i uvećane hidrofilnim polimerom. Kao izvor napajanja potiskivača za uvođenje V-Trak služi regulator odvajanja V-Grip™, koji se nabavlja zasebno.

HES je dostupan s nekoliko vrsta zavojnica, ovisno o primarnom promjeru i konfiguraciji zavojnice. Svaka vrsta zavojnice mora se uvesti isključivo putem mikrokatereta navedenog minimalnog unutarnjeg promjera, ojačanog žicom. U okviru svake vrste zavojnice postoji širok raspon sekundarnih promjera (petlje) i duljina zavojnica.

Implantate HydroFrame™, HydroSoft™ ili HydroFill™ nije potrebno prethodno omekšavati.

Tablica 1 – minimalni unutarnji promjer (ID) mikrokatereta, vrijeme pozicije i svojstva širenja gela

Vrsta zavojnice	Otporna na istezanje	Minimalni ID mikrokatereta		Vrijeme pozicije	Svojstva širenja gela	
		inči	mm		Do vanjskog promjera zavojnice	Preko vanjskog promjera zavojnice
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minuta	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minuta	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minuta	●	
HydroFill (2 – 4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minuta		●
HydroFill (5 – 24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minuta		●
HydroFill (2 – 24 mm)	●	0,021	0,53	30 minuta		●

Tablica 2 – kvantitativne informacije o materijalu implantata

Materijali implantata		Masa (mg)*
Metalne komponente	Zavojnica od legure platine	≤ 580
Nemetalne komponente	Hidrogel i Monofilament Engage	≤ 10

* Približan sadržaj

NAMJENA I INDIKACIJE ZA UPOTREBU

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

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

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

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

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

POTREBNE DODATNE STAVKE

- regulator odvajanja MicroVenton V-Grip
- mikrokateret odgovarajuće veličine ojačan žicom, s dvije RO oznake na rhovima
- kateret za uvođenje kompatibilan s mikrokateretom
- upravljive vodilice kompatibilne s mikrokateretom
- dva rotirajuća hemostatska Y ventila (RHV)
- jedan trosmjerni zaporni ventil
- potporne zavojnice MicroVenton veličine primjerne aneurizmi
- injekcija sterilne fiziološke otopine i/ili Ringerovog laktata
- drip sterilne fiziološke otopine pod tlakom
- jedan jednosmjerni zaporni ventil
- zaporni sat ili mjerac vremena.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

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

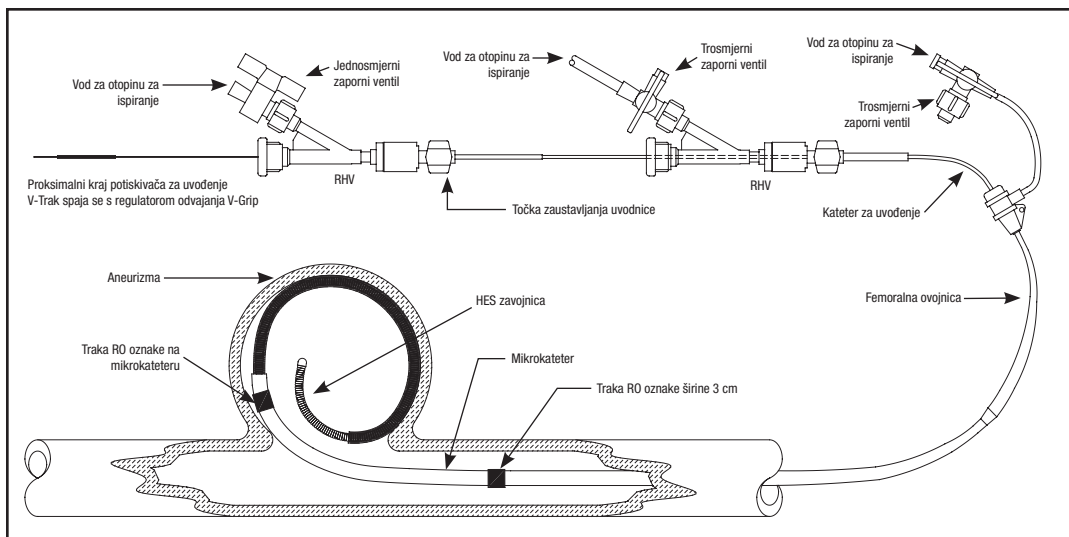
- HES je sterilan i nepirogen, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- HES je namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi. Proizvod nemojte ponovno sterilizirati i/ili ponovno upotrebljavati. Nakon upotrebe odložite u otpad u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim propisima. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pakiranje probušeno ili oštećeno.
- HES se mora uvođiti isključivo putem mikrokatereta ojačanog žicom i s unutarnjom površinom premazanom PTFE-om. Može doći do oštećenja zavojnice zbog toga pacijentu biti potrebno ukloniti i HES i mikrokateret.
- Za pravilno postavljanje HES-a **obavezno** je visokokvalitetno digitalno suprakrskosko fluoroskopsko mapiranje puta.
- Potiskivač za uvođenje V-Trak nemojte gurati prekomjernom silom. Utvrdite uzrok bilo kakvog neuzobičenog otpora, uklonite HES i provjerite ima li oštećenja.
- HES uvođite i povlačite polako i ravnomjerno. Uklonite cijeli HES ako opazite prekomjerno trenje. Ako prekomjerno trenje opazite i s drugim HES-om, provjerite je li mikrokateret oštećen ili savijen.
- Zavojnica se mora pravilno postaviti u aneurizmu unutar propisanog vremena pozicije. Vrijeme pozicije je vrijeme od uvođenja proizvoda u mikrokateret do njegovog odvajanja. Ako se zavojnica ne može postaviti i odvojiti unutar tog vremena, istodobno uklonite proizvod i mikrokateret. Postavljanje proizvoda izvan aneurizme može skratiti vrijeme pozicije.
- Ako je potrebno repositioniranje, posebno pazite da zavojnicu izvlačite pod fluoroskopijom i da se ona pomiče za onoliko koliko pomaknete potiskivač za uvođenje V-Trak. Ako se zavojnica ne pomiče za onoliko koliko pomaknete potiskivač za uvođenje V-Trak ili je repositioniranje otežano, zavojnica se može rastegnuti te bi mogla puknuti. Pazljivo uklonite i bacite cijeli proizvod.
- Zbog osjetljive prirode HES zavojnica, završnosti vaskularnih puteva do određanih aneurizmi i krvnih žila te raznovrsnosti morfološke intrakranijalne aneurizme ponekad može doći do istezanja zavojnice tijekom manevriranja. Istezanje prethodi mogućem pucanju i pomaku zavojnice.
- Ako se zavojnica mora izvući iz vaskulature nakon odvajanja, ne pokušavajte napravom za izvlačenje, kao što je omča, povući zavojnicu u kateeter za uvođenje. To bi moglo dovesti do oštećenja zavojnice i razdvajanja dijelova proizvoda. Zavojnicu, mikrokateret i bilo kakvu napravu za izvlačenje istodobno izvadite iz vaskulature.
- Ako naidete na otpor pri izvlačenju zavojnice koja je pod šiljastim kutom u odnosu na vrh mikrokatereta, istezanje ili pucanje zavojnice moguće je izbjeći pažljivim pomicanjem distalnog vrha katetera na ostli aneurizmu ili malo unutar njega. Na taj način aneurizmu i arteriju usmjeravaju zavojnicu natrag u mikrokateret.
- Da bi se postigla željena okluzija nekih aneurizmi ili lezija obično je potrebno uvesti više HES zavojnica. Zeljeni je ishod postupka angiografska okluzija. Svojstva popunjavanja kojima se odlikuju HES zavojnice pospješuju angiografsku okluziju i smanjuju potrebu za zgusnutim grupiranjem.
- Dugoročni učinak ovog proizvoda na ekstrasvaskularna tkiva nije utvrđen, stoga treba paziti da se proizvod zadrž i u intravaskularnom prostoru.
- Prije početka HES postupka uvijek provjerite jesu li dostupna najmanje dva regulatora odvajanja MicroVenton V-Grip.
- HES se ne može odvojiti jedinim izvorom napajanja osim regulatora odvajanja MicroVenton V-Grip.
- Nakon odvajanja zavojnice i uklanjanja potiskivača uvijek provucite vodilicu odgovarajuće veličine kroz mikrokateret kako biste bili sigurni da u njemu nije zaostao nijedan dio zavojnice.
- Potiskivač za uvođenje V-Trak **NE** naslanjajte na голу metalnu površinu.
- Potiskivačem za uvođenje V-Trak uvijek rukujte u kirurškim rukavima.
- NE** upotrebljavajte u kombinaciji s radiofrekvencijskim (RF) uređajima.
- Nisu dopuštene nikakve izmjene ove opreme.

KATERIZACIJA LEZIJE

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

ODABIR VELIČINE ZAVOJNICE

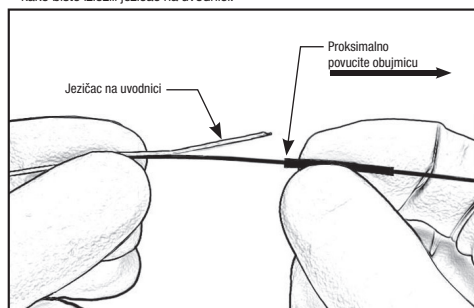
- Provedite fluoroskopsko mapiranje puta.
- Izmjerite i procijenite veličinu lezije koju treba liječiti.
- Odaberite zavojnice odgovarajuće veličine. Za uspostavljanje početnog okvira treba koristiti jednu ili više potpornih zavojnica. Promjer prve i druge zavojnice nikada ne smije biti manji od širine vrata aneurizme; u suprotnom može doći do povećanja sklonosti zavojnica pomicanju.
- Pravilan odabir zavojnice povećava učinkovitost i sigurnost pacijenta. Okluzivna učinkovitost dijelom je funkcija zbivanja i ukupne mase zavojnica. Da biste odabrali optimalnu zavojnicu za svaku leziju, pregledajte angiogram napravljene prije liječenja. Odgovarajuću veličinu zavojnice treba odabrati na temelju angiografske procjene površine matične žile, kupole aneurizme i vrata aneurizme.



Slika 1 – dijagram postavljanja HES-a

PRIPREMA HES-A ZA UVOĐENJE

11. Izvadite regulator odvajanja V-Grip iz zaštitne ambalaže. Izvucite bijeli jezičac sa strane regulatora odvajanja. Bacite jezičac i odložite regulator odvajanja u sterilno polje. Regulator odvajanja V-Grip pakiran je zasebno kao sterilan proizvod. **Za odvajanje zavojnice nemojte koristiti nijedan izvor napajanja osim regulatora odvajanja MicroVention V-Grip. Regulator odvajanja V-Grip namijenjen je upotrebi na samo jednom pacijentu. Ne pokušavajte ponovno sterilizirati ili na drugi način ponovno koristiti regulator odvajanja V-Grip.**
12. Prije upotrebe proizvoda uklonite proksimalni kraj potiskivača za uvođenje V-Trak iz ambalažnog obruča. Budite oprezni kako biste izbjegli kontaminaciju ovog kraja potiskivača za uvođenje stranim tvarima kao što su krv ili kontrast. Čvrsto umetnite proksimalni kraj potiskivača za uvođenje u ljevakasti dio regulatora odvajanja V-Grip. **U ovom trenutku nemojte pritisnuti tipku za odvajanje.**
13. Pričekajte tri sekunde i promatrajte indikatorsko svjetlo na regulatoru odvajanja.
 - Ako se ne pojavi zeleno svjetlo ili se pojavi crveno svjetlo, zamijenite proizvod.
 - Ako svjetlo postane zeleno, a zatim se isključi u bilo kojem trenutku tijekom promatranja od tri sekunde, zamijenite proizvod.
 - Ako zeleno svjetlo ostane neprekidno zeleno tijekom cijelog promatranja od tri sekunde, nastavite koristiti proizvod.
14. Držite proizvod neposredno distalno od obujmice i proksimalno povucite obujmicu kako biste izložili jezičac na uvodnici.



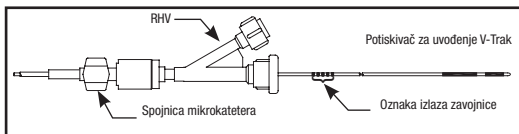
Slika 2 – proksimalno povucite obujmicu

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

UVOĐENJE I POSTAVLJANJE HES-A

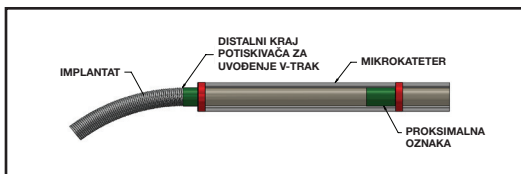
17. Otvorite RHV na mikrokateru samo koliko je potrebno da prihvati uvodnicu HES-a.

18. Umetnite uvodnicu HES-a kroz RHV. Ispirite vodni instrument dok iz njega ne izađe sav zrak te na proksimalnom kraju počne curiti fiziološka otopina.
19. Postavite distalni vrh uvodnice na distalni kraj spojnice mikrokatera i **blago** pritegnite RHV oko uvodnice da biste pričvrstili RHV na vodni instrument. **Nemojte prejakito pritezati RHV oko uvodnice. Prekomjerno pritezanje može oštetiti proizvod.**
20. Pogurnite zavojnicu u lumen mikrokatera. Budite oprezni kako biste izbjegli zapinjanje zavojnice na spoju između uvodnice i spojnice mikrokatera. **Počnite mjeriti vrijeme zapornim satom ili mjerjačem vremena u trenutku kada proizvod uđe u mikrokater. Do odvajanja mora doći unutar propisanog vremena repozicije.**
21. Gurajte HES kroz mikrokater dok proksimalni kraj potiskivača za uvođenje V-Trak ne dođe do proksimalnog kraja uvodnice. Opustite RHV. Uvodnicu samo malo izvucite iz RHV-a. Pritegnite RHV oko potiskivača za uvođenje V-Trak. Povucite uvodnicu tako da sklizne s potiskivača za uvođenje V-Trak. Pazite da ne presavijete sustav za uvođenje. Da biste spriječili preranu hidrataciju HES-a, pripazite da postoji protok fiziološke otopine.
22. Bacite uvodnicu. HES se ne može ponovno uvući u uvodnicu nakon uvođenja u mikrokater.
23. Pažljivo pomičite HES prema naprijed dok se oznaka izlaza zavojnice na proksimalnom kraju potiskivača za uvođenje V-Trak ne približi RHV-u na spojnici mikrokatera. U tom trenutku treba započeti fluoroskopsko navođenje.



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

24. Uz fluoroskopsko navođenje polako izvlačite zavojnicu HES-a iz vrha mikrokatera. Nastavite pomicati HES zavojnicu dalje u ležaju dok ne dođe u optimalan položaj. Po potrebi je premjestite. Ako veličina zavojnice nije odgovarajuća, uklonite zavojnicu i zamijenite je drugim proizvodom. Ako se fluoroskopijom opazi neželjeno pomicanje zavojnice nakon postavljanja, a prije odvajanja, uklonite zavojnicu i zamijenite je drugom zavojnicom primjerenije veličine. Kretanje zavojnice može ukazivati na to da bi se zavojnica mogla pomaknuti nakon odvajanja. **NE** rotirajte potiskivač za uvođenje V-Trak tijekom ili nakon uvođenja zavojnice u aneurizmu. Rotiranje potiskivača za uvođenje HES V-Trak može dovesti do istezanja zavojnice ili preranog odvajanja zavojnice od potiskivača za uvođenje V-Trak, što može dovesti do pomaka zavojnice. Prije odvajanja treba provesti i angiografsku procjenu kako bi se osiguralo da masa zavojnice ne striži u matičnu krvnu žilu.
25. Dovršite postavljanje i repozicioniranje tako da se zavojnica odvoji unutar vremena repozicije navedenog u tablici 1. Nakon propisanog vremena bubrenje hidrofilnog polimera može spriječiti prolazak kroz mikrokater i oštetiti zavojnicu. **Ako se zavojnica ne može pravilno postaviti i odvojiti unutar propisanog vremena, istodobno uklonite proizvod i mikrokater.**
26. Pomičite zavojnicu prema naprijed do željene lokacije dok se radionepropusna proksimalna oznaka na sustavu za uvođenje ne poravnava s proksimalnom oznakom na mikrokateru kao što je prikazano.

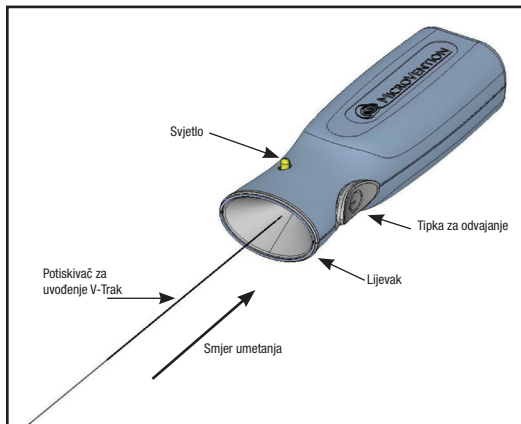


Slika 4 – položaj traka oznaka za odvajanje

27. Pritegnite RHV da biste spriječili pomicanje zavojnice.
28. Prije odvajanja zavojnice višekratno provjerite da distalni dio potiskivača za uvođenje V-Trak nije izlazio napreznaju. Ošna kompresija ili tenzija mogu uzrokovati pomicanje vrha mikrokatetera tijekom uvođenja zavojnice. Pomicanje vrha katetera može uzrokovati pucaanje aneurizme ili krvne žile.

ODVAJANJE ZAVOJNICE HES-A

29. Regulator odvajanja V-Grip ima tvorničko baterijsko napajanje te će se aktivirati kada potiskivač za uvođenje MicroVent V-Trak bude pravilno spojen. Nije potrebno pritisnuti gumb na bočnoj strani regulatora odvajanja V-Grip kako biste ga aktivirali.
30. Prije nego što pričvrstite regulator odvajanja V-Grip, provjerite je li RHV čvrsto fiksiran oko potiskivača za uvođenje V-Trak kako biste bili sigurni da se zavojnica neće pomaknuti tijekom postupka spajanja.
31. Iako su zlatni priključci potiskivača za uvođenje V-Trak dizajnirani tako da budu kompatibilni s krvlju i kontrastom, potrebno je uložiti maksimalan napor da ne dođe do dodira s tim tvarima. Ako izgleda da na priključcima ima krvi ili kontrasta, obrišite priključke sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom prije spajanja regulatora odvajanja V-Grip.
32. Spojite proksimalni kraj potiskivača za uvođenje V-Trak na regulator odvajanja V-Grip tako što ćete čvrsto umetnuti proksimalni kraj potiskivača za uvođenje V-Trak u ljevak dio regulatora odvajanja V-Grip.



Slika 5 – regulator odvajanja V-Grip

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

41. Prije uklanjanja mikrokatetera s tretiranog mjesta postavite vodilicu odgovarajuće veličine kroz cijeli lumen mikrokatetera kako biste bili sigurni da nijedan dio zavojnice nije ostao unutar mikrokatetera.

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

SPECIFIKACIJE REGULATORA ODVAJANJA V-GRIP

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

PAKIRANJE I SKLADIŠTENJE

Sustav HES zapakiran je u zaštitni plastični dozaoskrbni obruč te u ošteti i jedinstvenu kutiju. Proizvodi će ostati sterlni, osim ako se pakiranje otvori ili većinu odnosa ako dođe do isteka roka valjanosti. Ako se sterlni pakiranje nehotice otvori ili ošteti, bacite proizvod. Čuvati na suhom mjestu i podalje od sunčeve svjetlosti.

ROK VALJANOSTI

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

INFORMACIJE O SIGURNOSTI PRI SNIMANJU MAGNETSKOM REZONANCIJOM



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

- samo statičko magnetsko polje od 1,5 T i 3 T
- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 4000 G/cm (40 T/m)
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo (WBA) prijavljena za sustav za snimanje magnetskom rezonancijom od 2 W/kg za 15 minuta snimanja (tj. po impulsnoj sekvenci) u normalnom načinu rada
- u prethodno definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će proizvod dovesti do maksimalnog porasta temperature od 2,3 °C za 1,5 T i 1,3 °C za 3 T nakon 15 minuta neprekidnog snimanja (tj. po impulsnoj sekvenci). U nekliničkim ispitivanjima artefakt snimke uzrokovan proizvodom proteže se oko 5 mm od proizvoda kada se snima primjenom gradijentne eho impulsne sekvence i sustava za magnetsku rezonanciju od 3 T.

MicroVent, Inc. preporučuje da pacijent registrira uvjete primjene MR-a objavljene u ovim uputama za uporabu pri organizaciji Medialert Foundation ili jednakovrednoj organizaciji.

SAŽETAK O SIGURNOSTI I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

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

Trajni implantat. Daljnje praćenje u skladu s odlukom kliničnika.

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

MATERIJALI

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

JAMSTVO

Društvo MicroVent, Inc. jamči da su pri dizajnu i proizvodnji ovog proizvoda poduzete sve potrebne mjere. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bez obzira na to je li riječ o izričitoj jamstvu ili jamstvu koje se podrazumijeva po sili zakona ili na neki drugi način, uključujući, među ostalim, sva implicitna jamstva koja se odnose na tržišni potencijal ili prikladnost. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija proizvoda, kao i čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, liječenje, kirurški zahvat i druga pitanja izvan kontrole tvrtke MicroVent, Inc. izravno utječu na proizvod i rezultate dobivene njegovom upotrebom. Obaveza tvrtke MicroVent, Inc. prema ovom jamstvu ograničena je na popravak ili zamjenu ovog proizvoda od isteka roka njegove valjanosti. Tvrtka MicroVent, Inc. odgovorna ni za kakav slučajni ili posljedični gubitak, štetu ili troškove izravno ili neizravno nastale zbog upotrebe ovog proizvoda. MicroVent, Inc. ne preuzima nikakvu drugu ili dodatnu odgovornost ili obvezu u vezi s ovim proizvodom niti ovlaštava bilo koju drugu osobu da to učini. MicroVent, Inc. ne preuzima nikakvu odgovornost u pogledu ponovno upotrijebljenih, ponovo obradenih ili ponovno steriliziranih proizvoda te u pogledu takvih proizvoda ne daje nikakva jamstva, bilo izričita ili podrazumijevana, uključujući, među ostalim, jamstva koja se odnose na tržišni potencijal ili prikladnost za njihovu namjenu.

Cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjeni bez prethodne obavijesti.

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

MicroVent™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ i V-Trak™ žigovi su tvrtke MicroVent, Inc. registrirani u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim područjima nadležnosti.

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

Endovaskulární embolizační spirály embolizačního systému HydroCoil™ Embolizační systém (HES) Návod k použití

POPIS PROSTŘEDKU

Embolizační systém MicroVent HydroCoil (HES) se skládá z implantovatelné spirály připojené k zaváděcímu systému nazývanému zaváděcí pusher V-Trak™. Spirály HES jsou platinové spirály doplněné o hydrofilní polymer. Zaváděcí pusher V-Trak je napájen odtávacím ovladačem V-Grip™ dodávaným samostatně.

Systém HES se dodává s několika typy spirál podle průměru primární spirály a konfigurace. Každý typ spirály se smí zavádět pouze prostřednictvím mikrokatetru s drátěnou výtuhou s minimálním určeným vnitřním průměrem. Pro každý typ spirály se dodává široká škála spirál (smyček) sekundárních průměrů a délek.

Implantáty HydroFrame™, HydroSoft™ nebo HydroFill™ není potřeba předem změkčovat.

Tabluka 1 – Minimální vnitřní průměr mikrokatetru (ID), doba přemístění a expanzní vlastnosti gelu

Typ spirály	Odolnost proti roztáhnutí	Minimální vnitřní průměr mikrokatetru		Doba přemístění	Expanzní vlastnosti gelu	
		palce	mm		Do vnějšího průměru spirály	Nad vnějším průměrem spirály
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minut	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minut	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minut	●	
HydroFill (2 mm – 4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minut		●
HydroFill (5 mm – 24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minut		●
HydroFill (2 mm – 24 mm)	●	0,021	0,53	30 minut		●

Tabluka 2 – Informace o množství materiálu implantátu

Materiály implantátu		Hmotnost (mg)*
Kovové součásti	Spirála ze slitiny platiny	≤ 580
Nekovové součásti	Hydrogel a Engage monofilament	≤ 10

* Přibližný obsah

URČENÝ ÚČEL / INDIKACE K POUŽITÍ

Embolizační systém HydroCoil (HES) je určen k endovaskulární embolizaci intrakraniálních aneurymat a dalších neurovaskulárních abnormalit, jako jsou arteriovenózní malformace a arteriovenózní píštěle. Systém HES je rovněž určen k vaskulární okluzi krevních cév neurovaskulárního systému k trvalému uzavření průtoků krve aneuryzmatem nebo jinou cévní malformací a k arteriálním a žilním embolizacím v periferním cévním řečišti.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace patří mimo jiné: hematom v místě přístupu, perforace cévy, ruptura aneuryzmatu, okluze mateřské tepny, neúplná výplň aneuryzmatu, embolie, krvácení, ischemie, vazospazmus, migrace nebo nesprávné umístění spirály, předčasné nebo obtížné odpoutání spirály, krvácení, zrazenin, revascularizace, postembolizační syndrom a neurologické deficity včetně možných mozkových příhod, případné smrti.

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

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

POTŘEBNÉ DOPLŇKOVÉ POLOŽKY

- odtávací ovladač MicroVent V-Grip,
- mikrokateř s drátěnou výtuhou se 2 rentgenkontrastními značkami na hrotu, s vhodnou velikostí,
- vodič katétr kompatibilní s mikrokateřem,
- řidičské vodič dráty kompatibilní s mikrokateřem,
- 2 otáčné hemostatické Y-ventily (RHV),
- 1 třícestný uzavírací kohout,
- rámovací spirály MicroVent s velikostí vhodnou pro dané aneuryzma,
- sterilní fyziologický roztok a/nebo Ringerova laktátová inekce,
- tlaková kapka se sterilním fyziologickým roztokem,
- 1 jednocestný uzavírací kohout,
- stopky nebo časovač.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

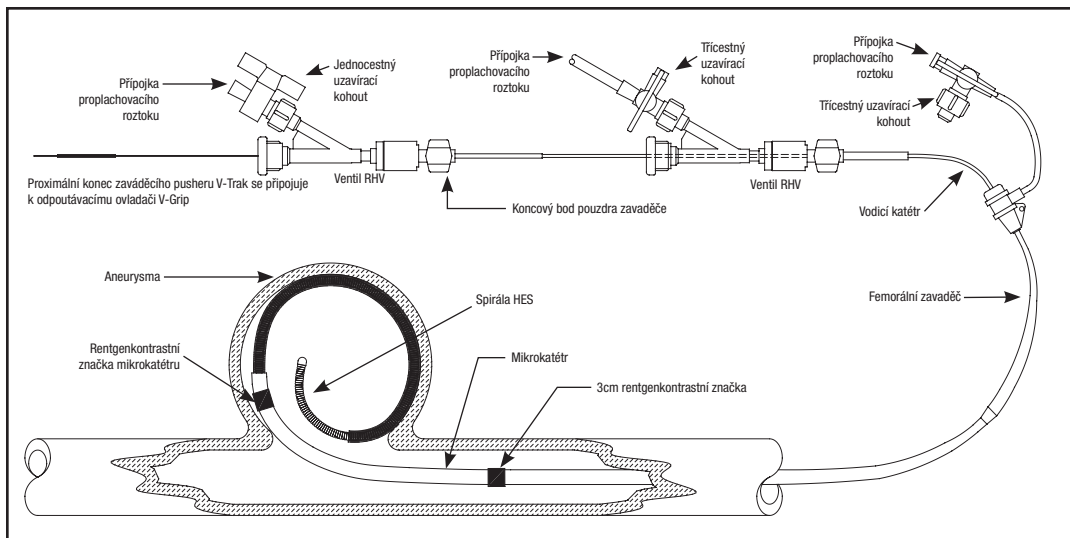
- Systém HES je sterilní a nepyrogní, není-li obal jednotky otevřený nebo poškozený.
- Systém HES je určen pouze k jednorázovému použití. Prostředek znovu nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Po použití prostředek zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními předpisy. Pokud je obal prostředku poškozený nebo otevřený, prostředek nepoužívejte.
- Systém HES se smí zavádět pouze mikrokateřem vyztuženým drátem s vnitřním potahem z PTFE. Může dojít k poškození prostředku, které si vyžadá výmětu systému HES i mikrokateř u pacienta.
- K dosažení správného umístění systému HES je **nezbytné** vysoké kvalitní digitální subtrakční skiaskopické mapování cévy.
- K posouvání zaváděcího pusheru V-Trak nepoužívejte nadměrnou sílu. Zjistěte příčinu neobvyklého odporu, vyjměte systém HES a zkontrolujte, zda není poškozený.
- Prostředek HES zasouvejte a vysouvejte pomalu a hladce. Zaznamenáte-li nadměrné tření, celý systém HES vyjměte. Pokud i při zavádění druhého systému HES zaznamenáte nadměrné tření, zkontrolujte, zda není mikrokateř poškozený nebo zlomený.
- Spirály je třeba správně umístit do aneuryzmatu během stanovené doby přemístění. Doba přemístění je doba mezi zavedením prostředku do mikrokateřu a časem odpoutání. Pokud během této doby nelze spirálu umístit a odpoutat, vyjměte současně prostředek i mikrokateř. Umístění prostředku mimo aneuryzma může zkrátit dobu přemístění.
- Je-li třeba změnit polohu, věnujte zvláštní pozornost zatažení spirály pod skiaskopickým zobrazením pomocí zaváděcího pusheru V-Trak synchronizovaným pohybem. Pokud se spirála nepohybuje stejnou rychlostí jako zaváděcí pusher V-Trak, nebo pokud je přemístění obtížné, může dojít k natežení spirály a k jejímu zlomení. Celý prostředek optálně vyjměte a zlikvidujte.
- Protože jsou spirály HES jemné a vaskulární cesty vedoucí k určitým aneuryzmatům, očvám a různým morfologiím intrakraniálních aneurymat kličkaté, spirála se může při manévrování přilepšit na stěně náhodou. Protážení je předzvěstí možného zlomení a migrace spirály.
- Je-li třeba spirálu vytáhnout spirálu z vaskulatury po odpoutání, nepokoušejte se spirálu zatahnout do zaváděcího katétru pomocí vytahovacího prostředku, jako je smyčka. Může dojít k poškození spirály a následnému oddělení prostředku. Spirálu, mikrokateř a jakýkoli vytahovací prostředek vyjměte z cévy současně.
- Pokud při vytahování spirály v ostrém úhlu vůči hrotu mikrokateřu narazíte na odpor, je možné zabránit natežení nebo zlomení spirály opatrným přemístěním distálního hrotu katétru na ústí aneuryzmatu nebo mírně vůči ústí aneuryzmatu. Aneuryzma a tepna následně způsobí „vltáhnutí“ spirály zpět do mikrokateřu.
- K dosažení požadované okluze některých aneurymat nebo lézí je obvykle třeba zavést několik spirál HES. Požadováním koncovým bodem zázroku je angiografická okluze. Vypilňovací vlastnosti spirál HES usnadňují angiografickou okluzi a snižují potřebu těsného obalení.
- Dlouhodobý účinek tohoto produktu na extravaskulární tkáň nebyl hodnocen, proto je třeba tento prostředek ponechat v intravaskulárním prostoru.
- Před zahájením zázroku se systémem HES se vždy ujistěte, že máte k dispozici nejméně dva odtávací ovladače MicroVent V-Grip.
- Systém HES nelze odpoutat prostřednictvím jiného napájení, než je odtávací ovladač MicroVent V-Grip.
- Po odpoutání spirály a vyjmutí pusheru vždy protáhněte mikrokateřem vodič drát vhodné velikosti, abyste se ujistili, že v mikrokateřu nezůstala žádná část spirály.
- **NEPOKLÁDEJTE** zaváděcí pusher V-Trak na holý kovový povrch.
- Se zaváděcím pusherem V-Trak vždy manipulujte v chirurgických rukavicích.
- **NEPOUŽÍVEJTE** spolu s radiofrekvenčními (RF) prostředky.
- Tento prostředek není dovoleno žádným způsobem upravovat.

KATERIZACE LÉZE

1. Viz schéma sestavení.
2. Při použití standardních intervenčních postupů získejte přístup k cévě pomocí vodičového katétru. Vodič katétr musí mít dostatečně velký vnitřní průměr (ID), aby bylo možné vstříknout kontrastní látku, zatímco je mikrokateř zaveden. To umožní skiaskopické mapování během zázroku.
3. K hrotu vodičového katétru připojte otáčnou hemostatickou ventil (RHV). K bočnímu ramenu ventilu RHV připojte třícestný ventil a poté připojte hadičku k nepřetržitě infuzi proplachovacího roztoku.
4. Vyberte mikrokateř s vhodným vnitřním průměrem. Po umístění mikrokateřu do léze vyjměte vodič drát.
5. K hrotu mikrokateřu připojte druhý ventil RHV. K bočnímu ramenu druhého ventilu RHV připojte jednocestný ventil a připojte k němu hadičku s proplachovacím roztokem.
6. Otevřete ventil a propláchněte mikrokateř sterilním proplachovacím roztokem. Abyste minimalizovali rizika tromboembolických komplikací, je velmi důležité, aby byla do vodičového katétru, femorálního zaváděcího a mikrokateřu udržována kontinuální infuze vhodného sterilního proplachovacího roztoku.

VYBĚR VELIKOSTÍ SPIRÁL

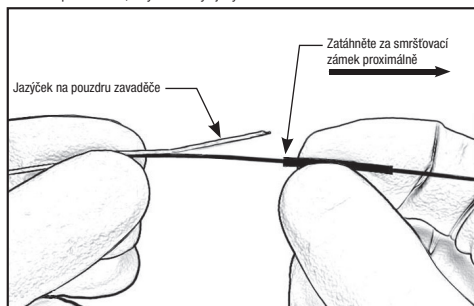
7. Proveďte skiaskopické mapování cévy.
8. Změřte a odhadněte velikost léze, která má být ošetřena.
9. Vyberte spirály vhodné velikosti. K vytvoření počáteční konstrukce je třeba použít jednu nebo více rámovacích spirál. Průměr první a druhé spirály nesmí být menší než šířka krku aneuryzmatu, jinak mohou být spirály nahnýlé k migraci.
10. Správný výběr spirály zvyšuje účinnost a bezpečnost pacienta. Účinnost okluze závisí na kompaktnosti a celkové hmotě spirály. Abyste pro danou lézi vybrali optimální spirály, je třeba prostudovat si angiogramy pořízené před zázrokem. Vhodnou velikost spirály je třeba zvolit na základě angiografického posouzení průměru mateřské cévy, domu aneuryzmatu a krku aneuryzmatu.



Obrázek 1 – Schéma sestavení systému HES

PŘÍPRAVA SYSTÉMU HES K ZAVEDENÍ

- Vyměňte odpoutávací ovladač V-Grip z ochranného obalu. Vytáhněte bílé poutko z boku odpoutávacího ovladače. Poutko zlikvidujte a umístěte odpoutávací ovladač do sterilního pole. Odpoutávací ovladač V-Grip je zabalen samostatně jako sterilní prostředek. **K odpoutání spirály nepoužívejte jiný zdroj napájení, než je odpoutávací ovladač MicroVentation V-Grip. Odpoutávací ovladač V-Grip je určen k použití u jednoho pacienta. Odpoutávací ovladač V-Grip se nepokoušejte znovu sterilizovat nebo jinak znovu použít.**
- Před použitím prostředku vyměňte proximální konec zaváděcího pusheru V-Trak z obalové objímky. Dbejte opatrnosti, aby nedošlo ke kontaminaci tohoto konce zaváděcího pusheru cizími látkami, jako je krev nebo kontrastní látka. Pevně zatlačte proximální konec zaváděcího pusheru do rozšířené části odpoutávacího ovladače V-Grip. **V tomto okamžiku nemačkejte tlačítka odpoutání.**
- Vyčkejte tři sekundy a sledujte kontrolku na odpoutávacím ovladači.
 - Pokud se nerozsvítí zelená kontrolka nebo se rozsvítí červená kontrolka, prostředek vyměňte.
 - Pokud se rozsvítí zelená kontrolka, která následně během tří sekund sledování zhasne, prostředek vyměňte.
 - Pokud bude zelená kontrolka svítit zeleně po celé tři sekundy sledování, můžete prostředek použít.
- Prostředek držte pouze distálně od směřovacího zámku a zatáhněte za směřovací zámek proximálně, abyste odkryli jazyček na zaváděči.



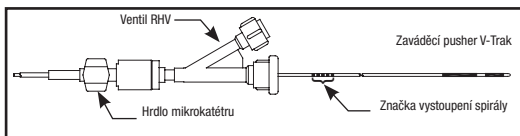
Obrázek 2 – Zatáhněte za směřovací zámek proximálně

- Implantát HES pomalu vysuňte z pouzdra zaváděče a zkontrolujte, zda spirála nevykazuje známky nepravdivosti nebo poškození. **Narazíte-li na jakékoli poškození spirály nebo zaváděcího pusheru V-Trak, prostředek NEPOUŽÍVEJTE.**
- Podržte pouzdro zaváděče visle a jemně zatáhněte spirálu zpět do pouzdra zaváděče o přibližně 1 až 2 cm.

ZAVEDENÍ A UMÍSTĚNÍ SYSTÉMU HES

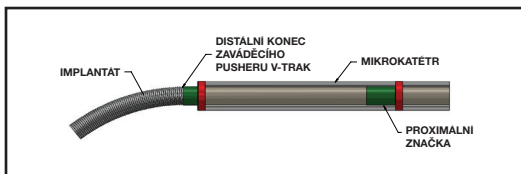
- Otevřete ventil RHV na mikrokatétu jen natolik, aby jím prošlo pouzdro zaváděcího systému HES.

- Vložte pouzdro zaváděcího systému HES do ventilu RHV. Proplachujte zaváděč, dokud z něj zcela nevylučíte vzduch a dokud fyziologický roztok nezačne vytékat z proximálního konce.
- Nasaďte distální hrot pouzdra zaváděče na distální konec hrdla mikrokatétu a **lehce** uzavřete ventil RHV kolem pouzdra zaváděče, aby byl ventil RHV upevněn k zaváděči. **Ventil RHV kolem pouzdra zaváděče neutahujte příliš silně. Mohlo by dojít k poškození prostředku.**
- Zatlačte spirálu do lumen mikrokatétu. Dbejte opatrnosti, aby se spirála nezačtyčila na spoji mezi pouzdem zaváděče a hrdlem mikrokatétu. **V okamžiku, kdy prostředek vstoupí do mikrokatétu, spusťte měření času pomocí stopky nebo časovače. K odpoutání musí dojít během stanovené doby přemístění.**
- Zatlačte systém HES do mikrokatétu tak, aby se proximální konec zaváděcího pusheru V-Trak dostal do kontaktu s proximálním koncem pouzdra zaváděče. Povolte ventil RHV. Vytáhněte pouzdro zaváděče těsně mimo ventil RHV. Uzavřete ventil RHV kolem zaváděcího pusheru V-Trak. Pouzdro zaváděče zcela stáhněte ze zaváděcího pusheru V-Trak. Dbejte opatrnosti, abyste zaváděcí systém nezalomili. Abyste zabránili předčasné hydrataci systému HES, ověřte, že fyziologický roztok vytéká z otvoru pro proplach.
- Zlikvidujte pouzdro zaváděče. Systém HES nelze po zavedení do mikrokatétu znovu do pouzdra zaváděče zasunout.
- Opatrně systém HES zasouvejte, dokud se značka vystoupení spirály na proximálním konci zaváděcího pusheru V-Trak nepřiblíží k ventilu RHV na hrdle mikrokatétu. Od tohoto kroku je již nezbytná skiskopická kontrola.



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

- Pod skiskopickým naváděním pomalu vysuňte spirálu HES z hrotu mikrokatétu. Pokračujte v zavedení spirály HES do léze, dokud nedosáhnete optimálního umístění. V případě potřeby změňte polohu. Pokud spirála nemá vhodnou velikost, vyměňte ji a nahraďte ji jiným prostředkem. Pokud po umístění spirály a před jejím odpoutáním pod skiskopickým zobrazováním zaznamenáte nežádoucí pohyb, spirálu vyměňte a nahraďte ji jinou spirálou s vhodnější velikostí. Pohyb spirály může naznačovat, že by mohla po odpoutání migrovat. Při zavedení spirály do aneurysmatu ani po jejím zavedení zaváděcím pusherem V-TRAK **NEOTÁČEJTE.** Otáčení zaváděcím pusherem HES V-Trak může mít za následek natažení spirály nebo předčasné odpoutání spirály od zaváděcího pusheru V-Trak a vést k migraci spirály. Před odpoutáním je rovněž třeba provést angiografické posouzení a ověřit, že tělo spirály nezasaahuje do mateřské cévy.
- Dokončete umístění a případné přemístění tak, aby došlo k odpoutání spirály před uplynutím doby přemístění uvedené v tabulce 1. Po stanovené době může nabobtnání hydrofilního polymeru zabránit průchodu mikrokatétrem a poškodit spirálu. **Pokud během této stanovené doby nelze spirálu správně umístit a odpoutat, vyměňte současně prostředek i mikrokatétr.**
- Posouvejte spirálu na požadované místo, dokud proximální rentgenkontrastní značka na zaváděcím systému nebude vyrovnaná s proximální značkou na mikrokatétu, jak znázorňuje obrázek.

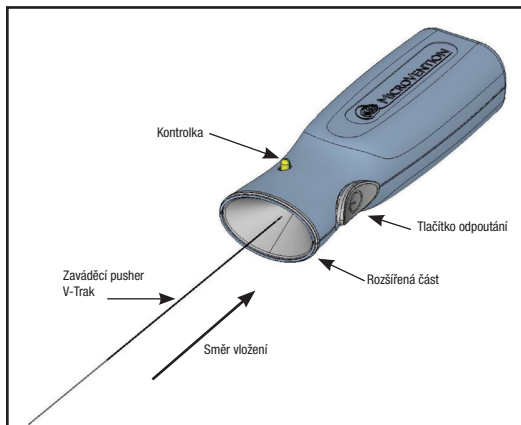


Obrázek 4 – Umístění značek pro odpoutání

27. Utáhnete ventil RHV, abyste zamezili pohybu spirály.
28. Před odpoutáním spirály několikrát zkontrolujte, zda není distální dírk zaváděcího pusheru V-Trak namáhán. Axialní komprese nebo tah může způsobit pohyb hrotu mikrokatétu v průběhu zavádění spirály. Pohyb hrotu katétu by mohl způsobit rupturu aneuryzmatu nebo cévy.

ODPOUTÁNÍ SPIRÁLY HES

29. Odpoutávací ovladač V-Grip je z výroby osazen baterií a aktivuje se po správném připojení zaváděcího pusheru MicroVenton V-Trak. K aktivaci odpoutávacího ovladače V-Grip není třeba mačkat tlačítko na boku.
30. Před připojením odpoutávacího ovladače V-Grip ověřte, že je ventil RHV pevně utažen kolem zaváděcího pusheru V-Trak, aby se spirála během připojování neposunula.
31. Přestože jsou zlaté konektory zaváděcího pusheru V-Trak navrženy tak, aby byly kompatibilní s krví a s kontrastní látkou, je třeba se maximálně snažit, aby krev ani kontrastní látka konektory neprotékala. Pokud na konektory pronikne krev nebo kontrastní látka, oťete konektory před připojením odpoutávacího ovladače V-Grip sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem.
32. Připojte proximální konec zaváděcího pusheru V-Trak k odpoutávacímu ovladači V-Grip pevným zasunutím proximálního konce zaváděcího pusheru V-Trak do rozšířené části odpoutávacího ovladače V-Grip.



Obrázek 5 – Odpoutávací ovladač V-Grip

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

41. Před vyjmutím mikrokatétu z operačního pole protáhněte přes lumen mikrokatétu vodicí drát vhodné velikosti, abyste zajistili, že v mikrokatétu nezůstala žádná část spirály.

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

SPECIFIKACE ODPOUTÁVACÍHO OVLADAČE V-GRIP

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

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

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

DOBA POUŽITELNOSTI

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



BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE K MR

Neklinické testování prokázalo, že implantát Embolizační systém HydroCoil (HES) je **podmíněně bezpečný pro použití v prostředí MR**. Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně snímat v systému MR splňujícím tyto podmínky:

- Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 T a 3 T,
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 gauss/cm (40 T/m),
- Maximální systémem MR udávaná průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla (WBA) 2 W/kg za 15 minut snímání (tj. za sekvenční impulsy) v normálním provozním režimu.
- Za výše uvedených podmínek snímání se předpokládá, že prostředek po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. po sekvenční impulsy) způsobí navýšení teploty nejvýše o $2,3^{\circ}\text{C}$ (při 1,5 T) a $1,3^{\circ}\text{C}$ (při 3 T). Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený prostředkem rozprostírá do oblasti přibližně 5 mm od tohoto prostředku, když je zobrazen prostřednictvím sekvence impulsů s gradientním echem a systémem MR 3 T.

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

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

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

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

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

MATERIÁL

Systém HES neobsahuje latex ani PVC.

ZÁRUKA

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

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

© Copyright 2024 MicroVenton, Inc. Všechna práva vyhrazena.

MicroVenton™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ a V-Trak™ jsou ochranné známky společnosti MicroVenton, Inc., registrované v USA a v dalších jurisdikcích.

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

Embooliasüsteem HydroCoil™ (HES) Endovaskulaarsed embolisatsioonimähised Kasutusjuhend

SEADME KIRJELDUS

Ettevõtte MicroVenton embooliasüsteem HydroCoil (HES) koosneb implanteeritavast mähisest, mis on kinnitatud sisestussüsteemile, mida nimetatakse sisestustõukuriks V-Trak™. HES-i mähised on plaatimähised, mida on täiendatud hüdrofilise polümeeriga. Sisestustõukur V-Trak töötab eralduspuldi V-Grip™ abil, mis on saadaval eraldi.

HES on saadaval mitut tüüpi mähistega vastavalt mähise esmasole läbimõõdule ja konfiguratsioonile. Igat mähisetüüpi tohib sisendada ainult läbi traadiga tugevdatud mikrokateetri, mille minimaalne siseläbimõõt on kindlaks määratud. Iga mähisetüübi puhul on saadaval suur valik teisele (silumise) läbimõõdu ja pikkusega mähiseld.

HydroFrame™-i, HydroSoft™-i ega HydroFill™-i implantaate pole vaja eelnevalt pehmendada.

Tabel 1. Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt (ID), ümberpaigutamise aeg ja geeli paisumisomadused

Mähise tüüp	Venimis-kindel	Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt		Ümberpaigutamise aeg	Geeli paisumisomadused	
		tollid	mm		Kuni mähise välislabi-mõõdu	Üle mähise välislabi-mõõdu
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minutit	●	●
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minutit	●	●
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minutit	●	●
HydroFill (2 mm – 4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minutit	●	●
HydroFill (5 mm – 24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minutit	●	●
HydroFill (2 mm – 24 mm)	●	0,021	0,53	30 minutit	●	●

Tabel 2. Kvantitatiivne teave implantaadi materjali kohta

Implantaadi materjalid		Mass (mg)*
Metallist komponendid	Plaatinasulamist mähis	≤ 580
Mittemetallist komponendid	Hüdrogeel- ja Engage-monofiilament	≤ 10

* Ligikaudne sisaldus

KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

Embooliasüsteem HydroCoil (HES) on mõeldud intrakraniaalsete aneurüsmide ja muude neurovaskulaarsete kõrvallähetete, nagu arteriovenoossed väärarengud ja arteriovenoossed fistulid, endovaskulaarsete emboliseerimiseks. HES on ette nähtud ka neurovaskulaarse süsteemi vereosonte oklusiooniks, et püsivalt takistada verevoolu aneurüsmi või muusse vereosonte väärarengusse, ning arteriaalseks ja venoosseks embolisatsiooniks perifeerses vaskulaaris.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

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

Keemilise aseptilise meningiidi, turse, hüdrotsesfaalia ja/või peavalu juhtumeid on seostatud embolisatsioonimähiste kasutamise suurt ja hilislaikse aneurüsmide raviks. Ärast peab olema neist tüsistustest teadlik ja juhendama patsienti, kui see on näidustatud. Tuleb kaaluda patsiendi asjakohast ravi.

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

NÕUTAVAD LISAVAHENDID

- Ettevõtte MicroVenton eralduspuldi V-Grip
- Traadiga tugevdatud mikrokateeter koos 2 sobiva suurusega röntgenkontraste otsamarkriga
- Mikrokateetriga ühilduv juhtkateeter
- Mikrokateetriga ühilduvad juhitavad juhtetraadid
- 2 pöörlevat hemostaatilist Y-klappi (RHV)
- 1 kolmesuunaline sulgurkraan
- Ettevõtte MicroVenton raamimähised aneurüsmi jaoks sobiva suurusega
- Steriilne füsioloogiline lahus ja/või lakteeritud Ringeri süstelahus
- Survestatud steriilse füsioloogilise lahuse tilguti
- 1 ühesuunaline sulgurkraan
- Stopper või taimer

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

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

- HES on steriilne ja mittepürogeenne, kui seadme pakendit ei ole avatud või kahjustatud.
- HES on mõeldud ainult ühekordeks kasutamiseks. Ärge steriliseerige ja/või kasutage seadet korduvalt. Pärast kasutamist hävitage vastavalt haigla-, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele. Ärge kasutage, kui seadme pakend on avatud või kahjustatud.
- HES tuleb sisendada ainult läbi traadiga tugevdatud mikrokateetri, millel on sisemine PTFE-pinnakate. Muudu võib seade kahjustada ja vajalik võib olla nii HES-i kui ka mikrokateetri eemaldamine patsiendist.
- Kvaliteetne digitaalne fluoroskoopiaalne subtraktsioon-teekeardistus on **kohustuslik**, et saavutada HES-i õige paigutus.
- Ärge lükake sisestustõukurit V-Trak liigse jõuga edasi. Tehke kindlaks ebatavalise takistuse põhjus, eemaldage HES ja kontrollige seda kahjustuste suhtes.
- Liigutage HES-i seadet aeglaselt ning sujuvalt edasi ja tagasi. Eemaldage kogu HES, kui täheldate liigset hõõrdumist. Kui täheldate ka teise HES-i puhul liigset hõõrdumist, kontrollige mikrokateetri kahjustuste või väändumise suhtes.
- Mähis tuleb aneurüsmi ettenähtud ümberpaigutuse jaoks õigesti paigutada. Ümberpaigutusega on aeg, mis jääb seadme mikrokateetrisse sisestamise ja eraldamise vahele. Kui mähist ei ole võimalik selle aja jooksul paigutada ja eraldada, eemaldage seade ja mikrokateeter uheaegselt. Seadme paigutamine aneurüsmist väljapoole võib vähendada ümberpaigutusega.
- Kui ümberpaigutamine on vajalik, siis tõmmake mähis sisestustõukuriga V-Trak fluoroskoopia all väga ettevaatlikult sammasvaal sisse. Kui mähis ei liigu sisestustõukuriga V-Trak sammasvaal liigutamise sisse või kui ümberpaigutamine on raske, võib mähis verida ja puruneda. Eemaldage ettevaatlikult kogu seade ja visake see ära.
- HES-i mähiste ärna olemuse, teatavate aneurüsmide ja vereosonte juurde viivate kaanuliste vereosonte ning intrakraniaalsete aneurüsmide erineva morfoloogia tõttu võib mähis manööverdumise ajal aeg-ajalt venida. Venimine annab märku, et mähis võib puruneda ja nihkuda.
- Kui mähis tuleb pärast eraldumist vereosonest välja võtta, ärge püüdke seda sisestuskateetrisse tõmmata eemaldusseadme, näiteks lingu abil. See võib kahjustada mähist ja põhjustada seadme eraldumise. Eemaldage mähis, mikrokateeter ja mis tahes eemaldusvahend vereosonest ühekorraga.
- Kui mikrokateetri otsa suhtes terava nurga all oleva mähise väljatõmbamisel tekib takistus, on võimalik vältida mähise venimist või purunemist, kui kateetri distaalse ots asetatakse ettevaatlikult aneurüsmi suistiku juurde või veidi selle sisse. Nii toimides suunavad aneurüsm ja arter mähise tagasi mikrokateetrisse.
- Mõne aneurüsmi või kahjustuse soovitud oklusiooni saavutamiseks on tavaliselt vajalik mitme HES-i mähise sisestamine. Soovitud protseduuri tulemusnäitaja on angiograafiline oklusioon. HES-i mähiste täitumisomadused hõlbustavad angiograafilist oklusiooni ja vähendavad vajadust tiheda pakkimise järele.
- Selle toote pikajaline mõju ekstravaskulaarsetele kudedele ei ole kindlaks tehtud, mistõttu tuleb olla ettevaatlik, et hoida seda seadet intravaskulaarses ruumis.
- Enne HES-i protseduuri alustamist veenduge alati, et saadaval oleks vähemalt **kaks** ettevõtte MicroVenton eralduspuldi V-Grip.
- HES-i ei saa eraldada ühegi muu toiteallikaga peale ettevõtte MicroVenton eralduspuldi V-Grip.
- Pärast mähise eraldamist ja tõukuri eemaldamist viige alati sobiva suurusega juhtetraat läbi mikrokateetri tagamaks, et ükski mähise osa ei jääks mikrokateetri sisse.
- **ÄRGE** asetage sisestustõukurit V-Trak paljale metallpinnale.
- Käsitsege sisestustõukurit V-Trak alati kirurgiliste kinnastega.
- **ÄRGE** kasutage kogu raadiosageduslike (RF) seadmetega.
- Selle seadme modifitseerimine ei ole lubatud.

KAHJUSTUSE KATETERISEERIMINE

1. Vaadake seadistuskeemi.
2. Standardiseeri sekumissprotseduure kasutades viige juhtkateeter vereosonde. Juhtkateetri siseläbimõõt (ID) peab olema piisavalt suur, et mikrokateetri paigaldamisel oleks võimalik kontrastainet süstida. See võimaldab teha protseduuri ajal fluoroskoopilist teekaadistamist.
3. Kinnitage pöörlev hemostaatiline klapp (RHV) juhtkateetri jaoturi külge. Kinnitage RHV külgharu külge kolmesuunaline sulgurkraan ja ühendage seejärel loputuslahuse pidevaks infusiooniks vajalik liin.
4. Valige sobiva siseläbimõõduga mikrokateeter. Kui mikrokateeter on kahjustuse sisemusse jõudnud, eemaldage juhtetraat.
5. Kinnitage teine RHV mikrokateetri jaoturi külge. Kinnitage ühesuunaline sulgurkraan teise RHV külgharu külge ja ühendage loputuslahuse liin lopuskraniga.
6. Avage sulgurkraan mikrokateetri loputamiseks steriilse loputuslahusega. Trombemboolsete tüsistuste riski minimeerimiseks on oluline, et juhtkateetrisse, reiehiltsi ja mikrokateetrisse infundeeritaks pidevalt sobivat steriilset loputuslahust.

MÄHISE SUURUSE VALIK

7. Tehke fluoroskoopiaalne teekaadistamine.
8. Mõõtkte ja hinnake ravitava kahjustuse suurst.
9. Valige sobiva suurusega mähised. Esialgse raamistiku loomiseks tuleb kasutada üht või mitut raamimähist. Esimese ja teise mähise läbimõõt ei tohi kunagi olla väiksem kui aneurüsmikaala laius, sest muidu võivad mähised suurema tõenäosusega paigalt nihkuda.
10. Õige mähisevalik suurendab tõhusust ja patsiendi ohutust. Oklusiooni tõhusus sõltub otsaliselt thendusest ja mähise läbimõõdust. Iga kahjustuse jaoks optimaalse mähise valimiseks uurige ravieelset angiogrammi. Sobiv mähisesuurus tuleb valida lähtuvalt angiograafilisest hinnangust emarereosone, aneurüsmikupli ja aneurüsmikaala läbimõõdu kohta.



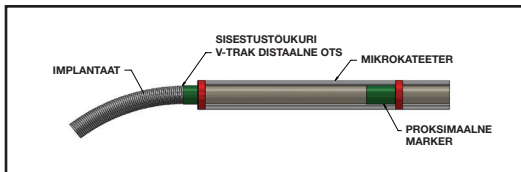
11. Eemaldage eralduspulvi V-Grip katsepaikenditest. Tõmmake eralduspuldi külljest ära valge lipik. Visake tõmbelõnga ära ja asetage eralduspuldi steriilsele välja. Eralduspulvi V-Grip on pakendatud eraldi steriilse seadme. **Ärge kasutage mähise eraldamiseks muid töötailekit kui etteväet MicroVent eralduspulvi V-Grip.** Eralduspulvi V-Grip on mõeldud kasutamiseks ühe patsiendi puhul. **Ärge püüdke eralduspulvi V-Grip uuesti steriiliseerida ega muud viisi uuesti kasutada.**
12. Enne seadme kasutamist eemaldage sisestustõukuri V-Trak proksimaalne ots pakkevõrrost. Eelne ettevaatlik, et vältida sisestustõukuri selle otsa saastumist võrroineta, nagu viir võrroistane. Sisestage sisestustõukuri proksimaalne ots kindlalt eralduspuldi V-Grip lehtrossa. **Ärge vajutage sel ajal eraldamisnupp.**
13. Oodake kolme sekundit ja jälgige eralduspuldi mägutulesid.
 - kui roheline tuli ei sütti või süttib punane tuli, vahetage seade välja.
 - kui roheline tuli süttib ja seejärel kolme sekundi jooksul kustub, vahetage seade välja.
 - kui roheline tuli jääb kolmesekundilise jälgimise ajaks püsivalt põlema, jätkake seadme kasutamist.
14. Hoidke seade kokkõtõmbelukk vahetult distaalselt ja tõmmake kokkõtõmbeluku proksimaalselt, et paljastada sisestushüsi olev lipik.



17. Avage mikrokateetri RHV just niipalju, et HES-i sisestushülss sisse mahuks.

- ### Joonis 3. Sisestustõukur V-Trak ja mähise väljumismarker

- MicroVention, Inc.

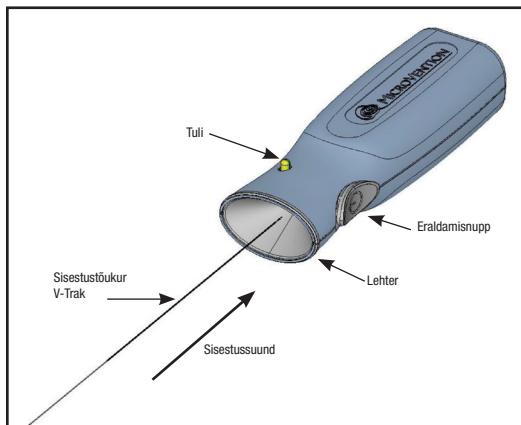


Joonis 4. Markerribade asend eraldamiseks

27. Pingutage RHV-d, et vältida mähise liikumist.
28. Kontrollige korduvalt, et sisestustoukuri V-Trak distaalne vars ei oleks enne mähise eraldamist pinge all. Aksiaalne kokkusurumine või pinge võib põhjustada mikrokateetri otsa liikumist mähise sisestamise ajal. Kateetri otsa liikumine võib põhjustada aneurüsmi või vereoonne rebenemise.

HES-I MÄHISE ERALDAMINE

29. Eralduspult V-Grip sisaldab laetud patareid ja aktiveerub, kui ettevõtte MicroVention sisestustoukur V-Trak ühendatakse nõuetekohaselt. Eralduspuldi V-Grip küljel olevat nuppu ei ole vaja selle aktiveerimiseks vajutada.
30. Kontrollige, et RHV oleks kindlalt ümber sisestustoukuri V-Trak lukustatud, enne kui kinnitate eralduspuldi V-Grip, tagamaks, et mähis ühendamise ajal ei liigu.
31. Ehkki sisestustoukuri V-Trak kuldklennid ühilduvad vere ja kontrastainega, tuleb teha kõik endast olev, et need materjalid klennidele ei satuks. Kui klennid tundub olevat verd või kontrastainet, pühkige klennid enne eralduspuldi V-Grip ühendamist steriilse vee või füsioloogilise lahusega.
32. Ühendage sisestustoukuri V-Trak proksimaalne ots eralduspuldiga V-Grip, sisestades sisestustoukuri V-Trak proksimaalse otsa kindlalt eralduspuldi V-Grip lehtriissa.



Joonis 5. Eralduspult V-Grip

33. Kui eralduspult V-Grip on sisestustoukuriga V-Trak korralikult ühendatud, kõlab üks helisignaali ja tuli muutub roheliseks, andes märku, et see on valmis mähise eraldamiseks. Kui eraldamisnuppu 30 sekundi jooksul ei vajutata, hakkab roheline tuli aeglaselt roheliselt vilkuma. Nii vilkuv kui ka pidev roheline tuli näitavad, et seade on eraldamiseks valmis. Kui rohelist tuld ei ilmu, siis kontrollige, kas ühendus on loodud. Kui ühendus on korrekne, kuid rohelist tuld ei ilmu, vahetage eralduspult V-Grip välja.
34. Kontrollige mähise asendit enne eraldamisnupu vajutamist.
35. Vajutage eraldamisnuppu. Nupu vajutamisel kõlab helisignaali ja tuli hakkab roheliselt vilkuma.
36. Kui mähis ei eraldu eraldamistsükli ajal, jätke eralduspult V-Grip sisestustoukuri V-Trak külge ja proovige uut eraldamistsüklit, kui tuli muutub roheliseks.
37. Tuli muutub pärast V-Grip märgisel määratud arvu eraldustsüklide punaseks. ÄRGE kasutage eralduspuldi V-Grip, kui tuli on punane. Visake eralduspult V-Grip ära ja asendage see uuega, kui tuli põleb punaselt.
38. Kontrollige mähise eraldumist, vabastades kõigepealt RHV, seejärel tõmmates sisestussüsteemi aeglaselt tagasi ja veendudes, et mähis ei liiguks. Kui implantaat ei ole eraldunud, ärge püüdke seda rohkem kui veel kaks korda eraldada. Kui see ei eraldu ka pärast kolmandat katsed, eemaldage sisestussüsteem.
39. Kui eraldamine on kinnitatud, tõmmake sisestustoukur aeglaselt tagasi ja eemaldage. **Sisestustoukuri V-Trak edasiviimiseks pärast mähise eraldamist kaasneb aneurüsmi või vereoonne rebenemise risk. ÄRGE viige sisestustoukurit edasi, kui mähis on eraldatud.**
40. Kontrollige mähise asukohta angiograafiliselt läbi juhtkateetri.
41. Enne mikrokateetri eemaldamist ravikohast viige sobiva suurussega juhtteatrat täielikult läbi mikrokateetri valendiku tagamaks, et ükski mähise osa ei jää mikrokateetri sisse.

Arstil on õigus mähise paigaldustehnikat modifitseerida, et kohandada seda vastavalt embolisationsprotseduuride keerukusele ja variatsioonidele. Mis tahes tehnika

modifikatsioonid peavad olema kooskõlas eelnevalt kirjeldatud juhistega, hoiatuste, ettevaatusabinõude ja patsiendi ohutusega.

ERALDUSPULDI V-GRIP SPETSIFIKATSIOONID

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

PAKENDAMINE JA HOUSTAMINE

HES on asetatud kaitsvasse plastist dosaatirõrusseni ning pakendatud kotti ja üksikarpi. Seadmed jäävad steriilseks, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustunud või aegumiskünapäev on möödunud. Kui steriilne pakend on tahtmatult avatud või kahjustatud, visake seade ära. Hoida kuivas ja paksivealguuse eest kaitslult.

KÕLBLIKKUSAE

Seadme kõlblikkusae on märgitud toote etiketile. Ärge kasutage seadet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.



MRT OHUTUSTEAVE

Mittekliinilised katsed näitasid, et implantaat embooliasüsteemi HydroCoil (HES) on **MR-tingimuslik**. Selle seadmega patsiendi saab ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele.

- Staatliline magnetväli ainult 1,5 teslat või 3 teslat
- Magnetvälja maksimaalne ruumiline gradient 4000 Gs/cm (40 T/m)
- MR-süsteemi maksimaalne teatud kogu keha keskmistatud (WBA) erineelduvusmäär (SAR) 15-minutilise skannimisel (st implisijaada kohta) tavalises töörežiimis 2 W/kg.
- Eespool määratletud skannimistingimustes peaks seadme maksimaalne temperatuur tõus pärast 15-minutilise pidevat skanni (st impulsiidaada kohta) olema 1,5 tesla puhul 2,3 °C ja 3 tesla puhul 1,3 °C. Mittekliinilised katsesed ütutas seadme põhjustatud kujutiserafektid seadme liigikaudu 5 mm kaugusele, kui seda kuvati gradientiga impulsiidaada ja 3-tesla MR-süsteemi abil.

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

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

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

Püsiv implantaat. Järelekontroll on vajalik arsti äranägemisel.

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

MATERJALID

HES ei sisalda lateksit ega PVC-materjale.

GARANTII

MicroVention, Inc. garanteerib, et selle seadme väljatöötamisel ja valmistamisel on kasutatud mõistlikku hoolt. See garantii asendab ja välistab kõik muud garantiid, mis ei ole siinkohal selgesõnaliselt sätestatud, olenemata sellest, kas need on väljendatud või tulenevad seadusest või muul viisil, muu hulgas kõik kaused garantiid turustatavuse või sobivuse kohta. Seadme käsitsemine, säilitamine, puhastamine ja steriiliseerimine ning patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgilise protseduuri ja muude ettevõtte MicroVention kontrolli alt väljas olevate asjaoludega seotud tegurid mõjutavad otseselt seadet ja selle kasutamist saadud tulemusi. Ettevõtte MicroVention kohustus käesoleva garantii alusel piirub selle seadme parandamise või asendamiseks kuni selle aegumiskünapäeva lõpuni. MicroVention ei vastuta mingi juhusliku ega kaude kahju eest, mis otseselt või kaudest tuleneb selle seadme kasutamisest. MicroVention ei võta ega võlita ühtegi teist isikut võlma selle eest mingit muud või täiendavat vastutust või vastutust seoses selle seadmega. MicroVention ei vastuta korduskasutatud, taastöödelatud või resteriiseeritud seadmete eest ega anna mingeid garantiid, et otsesed ega kaudeid, muu hulgas turustatavuse või kavandatud kasutuseks sobivuse kohta seoses sellise seadmega.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudelite saadavus võivad muududa ilma ete teatamata.

© Autoriõigus 2024 MicroVention, Inc. Kõik õigused kaitsitud.

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ ja V-Trak™ on ettevõtte MicroVention, Inc. kaubamärgid, mis on registreeritud Ameerika Ühendriikides ja teistes jurisdiktsioonides. Kõik kolmandate osapoolte tooted on kaubamärgid™ või registreeritud™ kaubamärgid ja jäävad nende vastavate omanike omandiks.

HydroCoil™ embolikus rendszer (HES) endovaszkuláris embolizációs spirálok Használati útmutató

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A MicroVenton HydroCoil embolikus rendszer (HES) egy beültethető spirálból áll, amely egy V-Trak™ behelyezésszerű, neu behelyezésszerű csatlakozók. A HES-spirálok hidrofil polimerrel bevonatolt platina spirálok. A V-Trak behelyezésszerűt a V-Grip™ leválasztásvédelem látja el árammal, amely külön kapható.

Az HES elsődleges átmérője és szerkezeti kialakítása alapján többféle spiráltípusban kapható. Minden spiráltípus csak a megadott minimális belső átmérőjű, dróttal megerősített mikrokátéteren keresztül juttatható be. Minden spiráltípusban belül a spirál másodlagos (hurok) átmérőinek és hosszának széles skálája áll rendelkezésre.

A HydroFrame™, HydroSoft™, vagy HydroFill™ implantátumokat nem szükséges előpuhítani.

1. táblázat – Minimális mikrokátéter belső átmérő (ID), áthelyezési idő és a géltagulási tulajdonságok

Spiráltípus	Nyúlásálló	Minimális mikrokátéter, belső átmérő		Áthelyezési idő	Géltagulási tulajdonságok	
		hüvelyk	mm		Spirál külső átmérőjén (OD)	Spirál külső átmérőjén (OD) túl
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 perc	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 perc	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 perc	●	
HydroFill (2–4 mm)		0,0165	0,42	30 perc		●
HydroFill (5–24 mm)	●	0,0165	0,42	10 perc		●
HydroFill (2–24 mm)	●	0,021	0,53	30 perc		●

2. táblázat – Mennyiségi adatok az implantátum anyagáról

Az implantátum anyaga	Tömeg (mg)*
Fémrészek	Platinaötvözet spirál
Nem fém részek	Hidrogél és Engage monofil
* Hozzávetőleges tartalom	

RENDELTESET / A FELHASZNÁLÁS JAVALLATAI

A HydroCoil embolikus rendszer (HES) az intrakraniális aneurizmák és egyéb neurovaszkuláris rendellenességek, például arteriovenózus malformációk és arteriovenózus fistulák endovaszkuláris embolizációjára szolgál. Az HES arra is szolgál, hogy elzárja a neurovaszkuláris rendszerben lévő véreket, ezáltal tartosan megakadályozza a véráramlást egy aneurizma vagy más rendellenesség felé, valamint artériás és vénás embolizációra is a peritériás érrendszerben.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között, de nem kizárólagosan, a következők: vérömleny a behatolás helyén, érperforáció, aneurizma-újraepedés, a főartéria elzáródása, az aneurizma nem teljes kitöltése, embólikus, vérzés, iszkémias vérzés, érgörög, a spirál vándorlása vagy nem megfelelő elhelyezése, korai vagy nehéz spirálleválás, véröregképződés, revaskularizáció, poszt-embolizációs szindróma és neurológiai hiányosságok, beleértve a stroke-ot és esetleg a halált.

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

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

SZÜKSÉGES KIEGÉSZÍTŐ TÉTELEK

- MicroVenton V-Grip leválasztásvédelem
- Dróttal megerősített mikrokátéter 2 db megfelelő méretű csúszó sugárforgó (RO)-jelölővel
- Mikrokátéterrel kompatibilis vezetékátér
- Mikrokátéterrel kompatibilis irányítható vezetődrótok
- 2 db forgó vérszűrő V szelap (RHV)
- 1 db háromutas zárcsap
- MicroVenton kerekes spirálok, az aneurizmának megfelelő méretben
- Steril sóoldat és/vagy laktát Ringer injekció
- Nyomás alatt álló steril sóoldatos infúzió
- 1 db egyutas zárcsap
- Stopperóra vagy időzítő

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

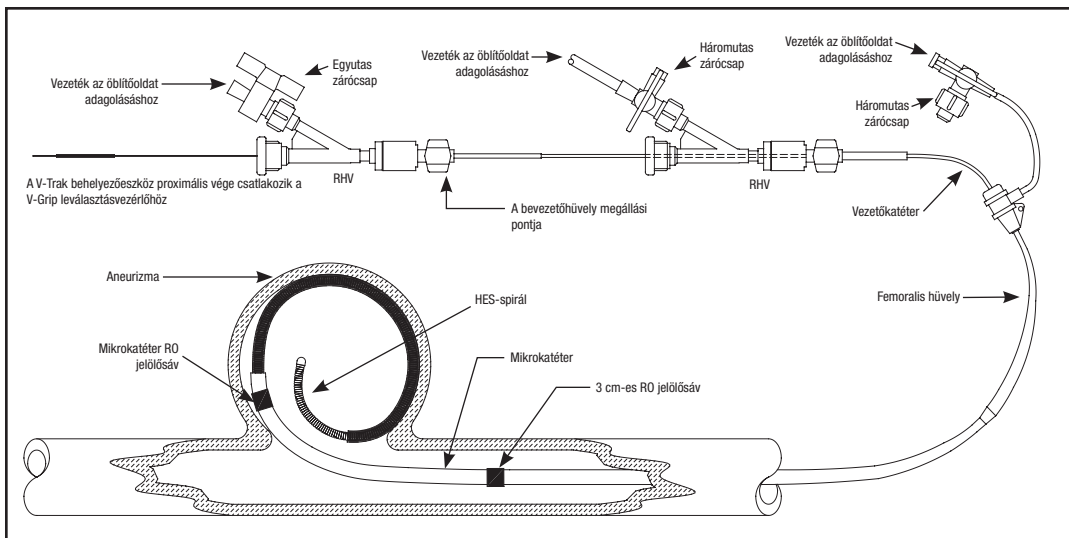
- A HES steril és nem pirogén, amennyiben a csomagolása bontatlan és sértetlen.
- A HES csak egyyszeri használatra szolgál. Ne sterilizálja és/vagy ne használja fel újra az eszközt. Használat után az eszköz hulladékkezelést a kórházi irányelveknek és/vagy a helyi hatályos jogszabályi előírásoknak megfelelően kell végrehajtani. Ne használja fel az eszközt, ha a csomagolás megsérült, vagy már korábban felbontották.
- Az HES-t csak politetrafluoretilen (PTFE) belső felületi bevonattal ellátott, dróttal megerősített mikrokátéteren keresztül szabad behelyezni. Az eszköz károsodhat, ami szükségessé teheti az HES és a mikrokátéter eltávolítását a betegből.
- Az HES helyes elhelyezéséhez **elengedhetetlen** a kíváló minőségű, digitális szubtrakciós fluoroszkópos útterképezés.
- Ne tolja előre túlzott erővel a V-Trak behelyezésszerűt. Állapítsa meg a szokatlan ellenállás okát, távolítsa el az HES-t, és ellenőrizze a sérüléseket.
- Lassan és egyenletesen tolja előre és húzza vissza az HES-eszközt. Ha túlzott sürdőlát észlel, távolítsa el a teljes HES-t. Ha egy második HES-sel is túlzott sürdőlát észlel, ellenőrizze, hogy a mikrokátéter nincs-e megsérülve vagy megtörve.
- A spirál a megadott áthelyezési időn belül megfelelően kell elhelyezni az aneurizmában. Az áthelyezési idő az eszköz mikrokátéterbe való bevezetése és a leválasztás időpontja közötti idő. Ha a spirál nem lehet ezen időn belül elhelyezni és leválasztani, egyidejűleg távolítsa el az eszközt és a mikrokátétert. Az eszköznek az aneurizmán kívüli elhelyezése csökkentheti az áthelyezési időt.
- Ha áthelyezésre van szükség, fordítson különös gondot arra, hogy a spirál fluoroszkópia alatt a V-Trak behelyezésszerűt egy az egyben húzza vissza. Ha a spirál nem mozog egy az egyben a V-Trak behelyezésszerűvel, vagy ha az áthelyezés nehézkes, akkor a spirál megnyúlhatott, és esetleg elszakadhat. Óvatosan távolítsa el és dobja ki az egész készüléket.
- Az HES-spirálok képesek jellege, az egyes aneurizmákhoz és erekhez vezető kanyargós érpályák, valamint az intrakraniális aneurizma eltérő morfológiája miatt a spirál időnként megnyúlhat a manőverezés során. A megnyúlás a spirál esetleges elszakadásának és vándorlásának előjele.
- Ha egy spirál a leválasztás után ki kell húzni az érrendszerből, ne próbálja meg a spirál visszahúzni egy visszahúzóeszközzel, például egy hurokkal, a behelyezőkátéterbe. Ez károsíthatja a spirált, és az eszköz szétválását eredményezheti. Egyidejűleg távolítsa el a spirált, a mikrokátétert és a visszahúzóeszközt az érrendszerből.
- Ha a mikrokátéter hegyéhez képest hegyes szögben álló spirál visszahúzása során ellenállásba ütközik, a spirál megnyúlást vagy elszakadást el lehet kerülni a kátéter diszális hegyének óvatos áthelyezésével az aneurizma bemeneti nyílásánál vagy kissé beljebb. Ezáltal az aneurizma és az artéria úgy hat, hogy a spirált visszavezeti a mikrokátéterbe.
- Egyes aneurizmák vagy elváltozások kívánt elzárásának eléréséhez általában több HES-spirál behelyezése szükséges. A kívánt elvárási végpont az angiográfias elzáródás. A HES-spirálok térkitöltő tulajdonságai megkönnyítik az angiográfias elzárást és csökkentik a szoros tömítés szükségességét.
- A termék érrendszeren kívüli szövetekre gyakorolt hosszú távú hatása nem bizonyított, ezért ügyelni kell arra, hogy az eszköz az érrendszerben maradjon.
- Mindig győződjön meg arról, hogy legalább két MicroVenton V-Grip leválasztásvédelem áll rendelkezésre, mielőtt megkezdje az HES-eljárást.
- Az HES nem váltható le a MicroVenton V-Grip leválasztásvédeleltől eltérő áramforrással.
- A spirál leválasztása és a behelyezésszerű eltávolítása után mindig vezessen át egy megfelelő méretű vezetődrótot a mikrokátéteren annak érdekében, hogy a spirál egyetlen része se maradjon a mikrokátéterben.
- **NE** helyezze a V-Trak behelyezésszerűt csupasz fémfelületre.
- A V-Trak behelyezésszerűt mindig sebészeti kesztyűben kezelje.
- **NE** használja együtt rádiófrekvenciás (RF) eszközökkel.
- A berendezés módosítása nem megengedett.

AZ ELVÁLTÓZÁS KATÉTEREZÉSE

1. Lásd az összeszerelési ábrát.
2. A szokványos eljárással juttassa el a vezetőkátétert a célérbe. Olyan belső átmérőjű (ID) vezetőkátétert kell használni, amely lehetővé teszi kontrasztanyag injektálását olyankor is, amikor benne van a mikrokátéter. Ez lehetővé teszi a fluoroszkópos útterképezést az eljárás során.
3. Csatlakoztasson egy forgó vérszűrő szelapet (RHV) a vezetőkátéter bemeneti csatlakozójához. Csatlakoztasson egy háromutas zárcsapot az RHV oldalágához, majd ehhez csatlakoztasson egy vezeték, az öblítőoldat folyamatos infúziója céljából.
4. Válassza ki a megfelelő belső átmérőjű mikrokátétert. Miután a mikrokátéter elhelyezte az elváltozásban, távolítsa el a vezetődrótot.
5. Csatlakoztasson egy másik RHV-t a mikrokátéter bemeneti csatlakozójához. Csatlakoztasson egy egyutas zárcsapot ennek a második RHV-nek az oldalágához, és ehhez csatlakoztasson infúziós szeléreket, öblítésre szolgáló sóoldattal.
6. Nyissa ki a zárcsapot, és öblítse át a mikrokátétert sterili öblítőoldattal. A tromboembóliás szövődmények kockázatának minimalizálása érdekében kritikus fontosságot a megfelelő sterili öblítőoldat infúziójának fenntartása a vezető kátéterbe, a femorális hüvelybe és a mikrokátéterbe.

SPIRÁLMERET KIVÁLASZTÁSA

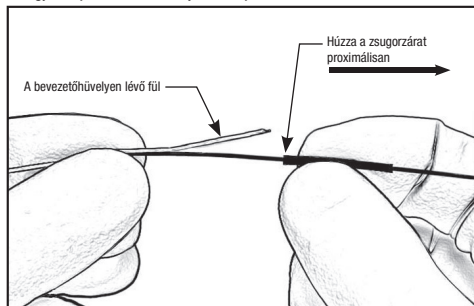
7. Végezzen fluoroszkópos útterképezést.
8. Mérje meg és becsülje meg a kezelendő elváltozás méretét.
9. Válassza ki a megfelelő méretű spirálokat. A kiindulási kettő kialakításához egy vagy több keretű spirált kell használni. Az első és a második spirál átmérője soha nem lehet kisebb, mint az aneurizma nyakának szélessége, különben megneőhet a spirálok vándorlásának esélye.
10. A spirálok helyes kiválasztása növeli a hatáosságát és a betegbiztonságot. Az elzárás hatáosságát, a tömítés erősségét, a tömítés időtartamát és a spirál tömítettségét függ. Az adott elváltozásához optimális spirál kiválasztásához vizsgálja meg a kezelést megelőző angiogramokat. A megfelelő spirál méretét a főér, az aneurizma kupolája és az aneurizma nyakának angiográfias értékeléssel kapott átmérője alapján kell kiválasztani.



1. ábra – Az HES összeszerelési ábrája

A HES BEHELYEZÉSENEK ELŐKÉSZÍTÉSE

11. Vegye ki a V-Grip leválasztásvezérlőt a védőcsomagolásból. Húzza le a leválasztásvezérlő oldaláról a fehér kihúzható fület. Dobja el a hüziólapot, és helyezze a leválasztásvezérlőt a steril mezőbe. A V-Grip leválasztásvezérlő külön, steril eszközként van csomagolva. **A spirál leválasztásához ne használjon a MicroVent V-Grip leválasztásvezérlőn kívül más áramforrást. A V-Grip leválasztásvezérlő egy betegen használható. Ne próbálja meg újratesterlizálni vagy más módon újrafelhasználni a V-Grip leválasztásvezérlőt.**
12. A készülék használata előtt távolítsa el a V-Trak behelyezőszerző proximális végét a csomagolási gyűrűről. Vigyázzon, hogy a behelyezőszerzőnek az a vége ne szennyeződjön idegen anyagokkal, például vérrrel vagy kontrasztanyaggal. Szorosan illessze be a behelyezőszerző proximális végét a V-Grip leválasztásvezérlő tölcéses részébe. **Ekkor ne nyomja meg a leválasztógombot.**
13. Várjon három másodpercet, és figyelje a leválasztásvezérlőn lévő jelzőfényt.
 - Ha a zöld fény nem jelenik meg, vagy ha piros fény jelenik meg, cserélje ki a készüléket.
 - Ha a fény zöldre vált, majd a három másodperces megfigyelés időtartama alatt bármikor kialszik, cserélje ki a készüléket.
 - Ha a zöld fény a három másodperces megfigyelés teljes időtartama alatt folyamatosan zöld marad, folytassa a készülék használatát.
14. Tartsa az eszközt a zsugorzárt disztálisan, és húzza a zsugorzárat proximálisan, hogy feltárja a bevezetőhüvely fülcsekjét.



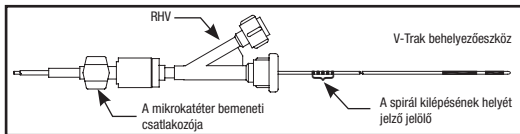
2. ábra – Húzza ki a zsugorzárat proximálisan

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

A HES BEVEZETÉSE ÉS BEHELYEZÉSE

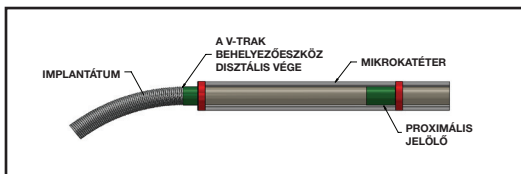
17. A mikrokatéteren lévő RHV-t csak annyira nyissa ki, hogy az HES bevezetőhüvelybe beférjen.

18. Helyezze be az HES bevezetőhüvelyét az RHV-n keresztül. Öblítse át a bevezetőt, amíg a levegő teljesen ki nem ürül belőle, és a sóoldatos öblítés ki nem lép a proximális végén.
19. Helyezze a bevezetőhüvely disztális végét a mikrokatéter bemeneti csatlakozójának disztális végére, és a bevezetőhüvely körül **enyhén** zárja le az RHV-t, hogy az RHV-t a bevezetőhöz rögzítse. **Ne húzza túl az RHV-t a bevezetőhüvely körül. A túlzott meghúzás károsíthatja a készüléket.**
20. Tolja a spirált a mikrokatéter üregébe. Legyen óvatos, hogy elkerülje a spirál megakadását a bevezetőhüvely és a mikrokatéter bemeneti csatlakozója közötti keresztződési ponton. **Kezdje el az időmérést stopperórával vagy időmérővel abban a pillanatban, amikor az eszköz belép a mikrokatéterbe. A leválasztásnak a megadott áthelyezés időn belül kell megtörténnie.**
21. Nyomja át az HES-t a mikrokatéteren, amíg a V-Trak behelyezőszerző proximális vége nem találkozik a bevezetőhüvely proximális végével. Lazítsa meg az RHV-t. Húzza vissza a bevezetőhüvelyt az RHV-ből. Zárja le a V-Trak behelyezőszerző körüli RHV-t. Csúsztassa le teljesen a bevezetőhüvelyt a V-Trak behelyezőszerzőről. Vigyázzon, hogy ne törje meg a behelyezőszerzőt. **A HES idő előtti hidratálódásának megelőzése érdekében biztosítsa a sóoldatos öblítés áramlását.**
22. Dobja ki a bevezetőhüvelyt. Miután a HES-t bevezette a mikrokatéterbe, már nem helyezhető vissza a bevezetőhüvelybe.
23. Óvatosan tolja előre az HES-t, amíg a V-Trak behelyezőszerző proximális végén lévő, a spirál kilépési helyét jelző jelölő megközelíti a mikrokatéter bemeneti csatlakozóján lévő RHV-t. Ilyenkor feltétlenül meg kell kezdeni a fluoroszkópos irányítást.



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

24. Fluoroszkópos irányítás mellett lassan tolja ki az HES-spirál a mikrokatéter végéből. Folytassa az HES-spirál előretolását az elvárt pozícióba, amíg el nem éri az optimális behelyezést. Szükség esetén helyezze át. Ha a spirál mérete nem megfelelő, vegye ki és cserélje ki egy másik eszközzel. Ha a spirál nemkívánatos mozgását észleli a fluoroszkópia során a behelyezést követően és a leválasztás előtt, távolítsa el a spirált, és cserélje ki egy másik, megfelelőbb méretű spirálra. A spirál mozgása azt jelezheti, hogy a spirál vándorolt, miután levált. **NE** forgassa a V-Trak behelyezőszerzőt a spirál aneurizmába juttatása közben vagy azt követően. Az HES V-Trak behelyezőszerző forgatása a spirál megnyúlását vagy a spirál idő előtti leválasztás eredményezheti a V-Trak behelyezőszerzőről, ami a spirál vándorlásához vezethet. A leválasztás előtt angiográfias vizsgálatot is kell végezni annak biztosítása érdekében, hogy a spirálmassza nem nyúlik be a tőrébe.
25. Fejezze be a behelyezést és az esetleges áthelyezést úgy, hogy a spirál az 1. táblázatban megadott áthelyezési időn belül leváljon. A megatárolt idő elteltével a hidrofili polimer duzzadása megakadályozhatja a mikrokatéteren való áthaladást és károsíthatja a spirált. **Ha a spirált nem lehet a meghatározott időn belül elhelyezni és leválasztani, egyidejűleg távolítsa el az eszközt és a mikrokatétert.**
26. Tolja előre a spirált a kívánt helyre, amíg a behelyezőszerzőn lévő sugárfógo proximálisan elhelyezkedő jelölője a mikrokatéteren lévő proximális jelölővel egy vonalba nem kerül, ahogy az a képen látható.

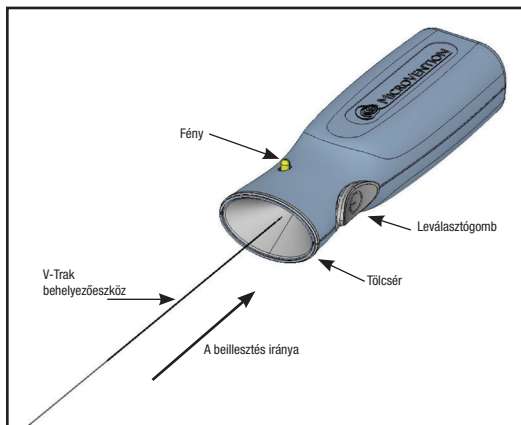


4. ábra – A jelölőszálak leválasztáshoz szükséges helyzete

27. Húzza meg a RHV-t, hogy megakadályozza a spirál elmozdulását.
28. A spirál leválasztása előtt többször ellenőrizze, hogy a V-Trak behelyezőeszköz disztális tengelye nincs-e feszültség alatt. A tengelyirányú nyomás vagy feszültség a mikrokatóter hegyének elmozdulását okozhatja a spirál behelyezése során. A katóter hegyének mozgása az aneurizma vagy az ér megrepedését okozhatja.

A HES-SPIRÁL LEVÁLASZTÁSA

29. A V-Grip leválasztásvézellőre előre feltöltött akkumulátorral látták el, és akkor aktiválódik, ha a MicroVenton V-Trak behelyezőeszköz megfelelően csatlakoztatott. A V-Grip leválasztásvézellő oldálán lévő gombot nem szükséges megnyomni az aktiváláshoz.
30. A V-Grip leválasztásvézellő csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy a V-Trak behelyezőeszköz körül az RHV szorosan van-e rögzítve, hogy a spirál ne mozduljon el a csatlakoztatási eljárás során.
31. Bár a V-Trak behelyezőeszköz arany csatlakozóit úgy tervezték, hogy kompatibilisek legyenek a vérell és a kontrasztanyaggal, mindent meg kell tenni annak érdekében, hogy a csatlakozók mentesüljenek ezektől az anyagoktól. Ha úgy tűnik, hogy a csatlakozók vér vagy kontrasztanyag van, törölje le a csatlakozókat sterili vízzel vagy sóoldattal, mielőtt csatlakoztatja a V-Grip leválasztásvézellőt.
32. Csatlakoztassa a V-Trak behelyezőeszköz proximalis végét a V-Grip leválasztásvézellőhöz úgy, hogy a V-Trak behelyezőeszköz proximalis végét szorosan behelyezi a V-Grip leválasztásvézellő tölcser alakú részébe.



5. ábra – V-Grip leválasztásvézellő

33. Amikor a V-Grip leválasztásvézellő megfelelően csatlakozik a V-Trak behelyezőeszközhöz, egyetlen hangjelzés hallható, és a lámpa zöldre vált, jelezve, hogy a spirál készen áll a leválasztásra. Ha a leválasztógombot 30 másodpercen belül nem nyomja meg, az állandó zöld fény lassan zöld színnel villogni kezd. Mind a világó zöld, mind az állandó zöld fény azt jelzi, hogy az eszköz készen áll a leválasztásra. Ha a zöld fény nem jelenik meg, ellenőrizze, hogy a csatlakozás megtörtént-e. Ha a csatlakozás megfelelő, és nem jelenik meg zöld fény, cserélje ki a V-Grip leválasztásvézellőt.
34. Ellenőrizze a spirál helyzetét a leválasztógomb megnyomása előtt.
35. Nyomja meg a leválasztógombot. A gomb megnyomásakor egy hangjelzés hallható, és a lámpa zöld színnel villog.
36. A leválasztási ciklus végén három hangjelzés hallható, és a lámpa háromszor sárgán villog. Ez azt jelzi, hogy a leválasztási ciklus befejeződött. Ha a spirál nem villan fel a leválasztási ciklus során, hagyja a V-Grip leválasztásvézellőt a V-Trak behelyezőeszközhöz csatlakoztatva, és próbálkozzon egy újabb leválasztási ciklussal, amikor a lámpa zöldre vált.
37. A lámpa a V-Grip címken megadott számú leválasztási ciklus után pirosra vált. NE használja a V-Grip leválasztásvézellőt, ha a lámpa pirosan világít. Dobja ki a V-Grip leválasztásvézellőt, és cserélje ki egy újat, ha a lámpa pirosan világít.
38. Ellenőrizze a spirál leválasztás úgy, hogy először megjelzi a RHV-szelepet, majd lassan visszahúzza a behelyezőrendszert, és meggyőződik arról, hogy a spirál nem mozog. Ha az implantátum nem vált el, ne próbálja meg további két alkalommal többször levenni. Ha a harmadik próbálkozás után sem oldódik el, távolítsa el a behelyezőrendszert.
39. Győződjön meg róla, hogy a leválasztás megtörtént, majd lassan húzza vissza és távolítsa el a behelyezőeszközt. A V-Trak behelyezőeszköz előretolása a spirál leválasztása után az aneurizma vagy az ér repedésének kockázatát jár. A spirál leválasztása után NE tolja előre a behelyezőeszközt.
40. Ellenőrizze a spirál helyzetét angiográfia segítségével a vezetőkatéteren keresztül.

41. Mielőtt eltávolítja a mikrokatóter a kezelési helyről, egy megfelelő méretű vezetőkatétert vesse át teljesen a mikrokatóter üregén, hogy a spirál egyetlen része se maradjon a mikrokatóterben.

Az orvos saját belátása szerint módosíthatja a spirálleválasztási technikát, alkalmazkodva az embolizációs eljárások összetettségéhez és eltéréseivel. A technikát csak a fent leírt folyamatokkal, figyelemvetésekkel, óvintézkedésekkel és betegbiztonsági információkkal összhangban szabad módosítani.

A V-GRIP LEVÁLASZTÁSVÉZELLŐ SPECIFIKÁCIÓI

- Kimeneti feszültség: $9 \pm 0,5$ VDC
- Tisztítás, megelőző ellenőrzés és karbantartás: A V-Grip leválasztásvézellő egy egyszer használatos eszköz, előre feltöltött akkumulátorral és sterili csomagolásban. Nincs szükség tisztításra, ellenőrzésre vagy karbantartásra. Ha a készülék nem az útmutató leírásában szakaszában leírtak szerint működik, dobja ki a V-Grip leválasztásvézellőt, és cserélje ki egy újraegyre.
- A V-Grip leválasztásvézellő egy egyszer használatos eszköz. Nem szabad tisztítani, újratesterlizálni vagy újrafelhasználni.
- A V-Grip leválasztásvézellő egy BF típusú, a beteggel érintkező alkatrész.
- Az akkumulátorok előre be vannak töltve a V-Grip leválasztásvézellőbe. Használat előtt ne próbálja meg töltésével vagy kicserélésével az elemeket.
- Használat után:
 - a. Ha a modell rendelkezik hozzáférhető elematálval, az elemet egy szerszámmal, például laposfejű csavarhúzóval el lehet távolítani a V-Grip leválasztásvézellőből, és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítani. Az akkumulátor eltávolítása után a V-Grip leválasztásvézellő a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
 - b. Ha a modell nem rendelkezik hozzáférhető elematálval, a V-Grip leválasztásvézellőt a helyi előírásoknak megfelelő módon ártalmatlanítsa.

CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS

A HES-T védő műanyag adagológörűbe helyezik, majd egy tasakba és egységkartonba csomagolják. Az eszköz mindig előzetesen sterili marad, amíg a csomagolást nem bontják vagy meg nem sérül, illetve a felhasználástól ideje le nem jár. Ha a sterili csomagolást véletlenül felnyitják vagy megsérül, dobja ki az eszközt. Napfénytől védett, száraz helyen tárolandó.

FELHASZNÁLHATÓSÁGI IDŐ

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

MR-BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK



A nem klinikai tesztek kimutatták, hogy a HydroCoil embolikus rendszer (HES) implantátum feltételeken MR-biztonságos. Az ezzel a készülékkel ellátott beteg biztonságosan vizsgálható olyan MR-rendszerben, amely megfelel a következő feltételeknek:

- Kiszárolag 1,5 tesla és 3 tesla erősségű statikus mágneses mező
- Maximum 4000 gauss/cm (40 T/m) térgrediensű mágneses mező
- Az MR-rendszer megadott maximális, egész testre átlagolt (WBA) fajlagos abszorpció rátá (SAR) 2 W/kg, 15 perces vizsgálati idő alatt (az impulzusosorozatnaként) normál üzeműdoban.
- A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett a készülék várhatóan 1,5 tesla esetében 2,3 °C-os, 3 tesla esetében pedig 1,3 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutat 15 perces folyamatos vizsgálat után (azaz impulzusosorozatnaként). A nem klinikai tesztek során az eszköz által okozott képi műtermék körülbelül 5 mm-re terjedt ki az eszköztől, amikor gradiens echo impulzusozorattal és 3 tesla erősségű MR-rendszerrel készült a felvétel.

A MicroVenton, Inc. azt javasolja, hogy a beteg regisztráltsa a jelen használati útmutatóban (IFU) közölt MR-feltételeket a MedicaAlert Alapítvánnyal vagy azzal egyenértékű szervezetével.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az eszköz biztonságossága és klinikai teljesítőképessége vonatkozó összefoglaló (SSCP) tekintetében, ha rendelkezésre áll, kérjük, látogasson el az Eudamed weboldalára a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> című alapon (alapvető UDI-DI azonosító: 08-02732HESSB (HES)).

Végleges implantátum. Utánkövetés az orvos belátása szerint szükséges.

A termékbiztonsági információk a MicroVenton weboldalán találhatók: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

ANYAGOK

Az HES nem tartalmaz latexet vagy PVC-t.

JÓTÁLLÁS

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

Az árak, a műszaki adatok és a rendelhetők típusok előzetes értesítés nélkül változhatnak. © Copyright 2024 MicroVenton, Inc. Minden jog fenntartva.

A MicroVenton™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ és V-Trak™ a MicroVenton, Inc. védjegyei, amelyek az Egyesült Államokban és más joghatóságok területén bejegyeztek. Valamennyi harmadik félhez tartozó termék védjegyei™ és bejegyzett™ védjegyei a megfelelő tulajdonosok tulajdonában vannak és abban is maradnak.

HydroCoil™ Embolic System (HES) Endovaskulārās embolizācijas spirāles Lietošanas pamācība

IERĪCES APRAKSTS

MicroVention HydroCoil Embolic System (HES) sastāv no implantējamas spirāles, kas piestiprināta pie ievadīšanas sistēmas, ko sauc par V-Trak™ ievadīšanas stūmēju. HES spirāles ir platīna spirāles, kas papildinātas ar hidrofilu polimeru. V-Trak ievadīšanas stūmēja barošanu nodrošina V-Grip™ Detachment Controller, ko var iegādāties atsevišķi.

HES ir pieejami vairāki spirāļu veidi ar atšķirīgu spirāles primāro diametru un konfigurāciju. Visi spirāles veidi jāievada tikai pa ar stiepli nostiprinātu mikrokateru, kura minimālais iekšējais diametrs atbilst norādītajam. Katram spirāles veidam ir plašs spirāles sekundāro (cilpu) diametru un garumu klāsts.

Nav nepieciešams iepriekš mikstināt HydroFrame™, HydroSoft™ vai HydroFill™ implantus.

1. tabula. Minimālais mikrokateru iekšējais diametrs (ID), pārvietošanas laiks un gēla izplešanās īpašības

Spirāles veids	Noturīga pret izstiepšanos	Minimālais mikrokateru iekš. diam.		Pārvietošanas laiks	Gēla izplešanās īpašības	
		collas	mm		To Spirāles ĀD	Vairāk par spirāles ĀD
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minūtes	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minūtes	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minūtes	●	
HydroFill (2–4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minūtes		●
HydroFill (5–24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minūtes		●
HydroFill (2–24 mm)	●	0,021	0,53	30 minūtes		●

2. tabula. Kvantitatīvā informācija par implanta materiāliem

Implanta materiāli		Svars (mg)*
Metāliskie komponenti	Platīna sakausējuma spirāle	≤580
Nemetāliskie elementi	Hidrogēls un Engage monofilaments	≤10
* Aptuvenais saturs		

PAREDZĒTAIS MĒRKIS / LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

HydroCoil Embolic System (HES) ir paredzēta intrakraniālām aneirismu un citu neirovaskulāru patoloģiju, piemēram, artēriju un vēnu malformāciju un arteriovenozo fistulu, endovaskulārā embolizācijai. HES ir arī paredzēta vaskulārai asinsvadu oklūzijai neirovaskulārajā sistēmā, lai pastāvīgi noslēgtu asins plūsmu uz aneirismu vai citām vaskulārām malformācijām un lai veiktu arteriālo un venozo embolizāciju perifērajos asinsvados.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas cēlā starpā ietver hematomu ievadīšanas vietā, asinsvadu perforāciju, aneirismas pilsūnu, pamatā artērijās oklūziju, nepietiekamu aneirismas aizpildīšanu, embolus, asinsānu, išēmiju, vazospazmas, spirāles migrāciju vai nepareizu novietojumu, priekšlaicīgu vai sarežģītu spirāles atvienošanu, recidīvu veidošanos, revaskularizāciju, pēcmobilizācijas sindromu un neiroloģisku defektu, ieskaitot insultu un iespējamu nāvi.

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

Lietotājam un/vai pacientiem par visiem nopietnajiem negadījumiem jāziņo ražotājam un tas dalībvalsts vai vietējai veselības aizsardzības kompetentajai iestādei, kurā lietotais un/vai pacients ir reģistrēts.

NEPIECIEŠAMIE PAPILDU MATERIĀLI

- MicroVention V-Grip Detachment Controller
- Ar stiepli pastiprinātu mikrokateru ar diviem uzgala RO marķieriem ar atbilstošu izmēru
- Ar mikrokateru saderīgs vadītājkatērs
- Ar mikrokateru saderīgas vadāmas vadītājtīstīgas
- Dvi pagriežami hemostatiski V vārsti (RHV)
- Viens tīrspūdes noslēgkrāns
- MicroVention satvara veidošanas spirāle, izsmers atbilst sistēmai
- Sterils fizioloģiskais šķīdums un/vai laktāta Ringera injekcija
- Zem spiediena esošs sterils fizioloģiskā šķīduma pilnāzīds
- Vienpusējs noslēgkrāns
- Hronometrs vai taimeris

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

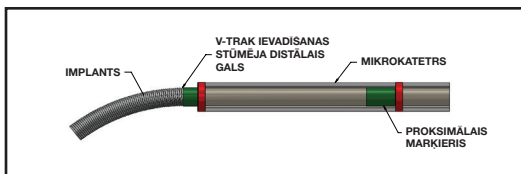
- HES ir sterila un nepirogēna ierīce, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts.
- HES ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt un/vai nelietot ierīci atkārtoti. Pēc lietošanas likvidējiet saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai vietējās pašvaldības politiku. Nelietojiet ierīci, ja tas iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- HES jāievada tikai pa ar stiepli pastiprinātu mikrokateru, kura iekšējais vīrsms ir pārlāts ar PTFE. Var rasties ierīces bojājumi un var būt nepieciešams no pacienta izņemt gan HES, gan mikrokateru.
- Obligāti** jāveic augstas kvalitātes digitālās subtrakcijas fluoroskopiskā ceļa kartēšana, lai panāktu pareizu HES novietojumu.
- Neizviet uz priekšu V-Trak ievadīšanas stūmēju, pieliekot pūrsorgoju spēku. Nosakiet jebkādas nepareizas pretestības cēloni, izņemot HES pārbaidiet, lai nav bojājumu.
- Virziet uz priekšu un atvelciet HES ierīci lēnām un vienmērīgi. Izņemiet visu HES, ja tiek novērota pārmērīga berze. Pārmērīgas berzes ar citu HES gadījumā pārbaudiet mikrokateru, lai noteiktu iespējamus bojājumus vai samērzošanos.
- Spirāle ir pareizi jāievieto aneirismā līdz norādītā pārvietošanas laika beigām. Pārvietošanas laiks ir laiks no ierīces ievadīšanas mikrokaterā līdz tās atvienošanās laikam. Ja spirāle never ievietot un atvienot šajā laikā periodā, vienlaikus izņemiet ierīci un mikrokateru. Ierīces novietošana ārpus aneirismas var samazināt pārvietošanas laiku.
- Ja nepieciešama pārvietošana, ievērojiet īpašu piesardzību, lai atvilktu spirāli fluoroskopijas kontrolē, veicot individuālas kustības ar V-Trak ievadīšanas stūmēju. Ja spirāle nekustas, veicot individuālas kustības ar V-Trak ievadīšanas stūmēju, vai ja pārvietošana ir apgrūtināta, spirāles, iespējams, ir izstiepšus un var pārlūzt. Uzmanīgi izņemiet un izmetiet visu ierīci.
- Tā kā HES spirāles ir trauslas un tā kā asinsvadi, pa kuriem var piekļūt noteiktām aneirismām un asinsvadiem, ir ļoti tikumslami, un tā kā intrakraniālām aneirismām ir dažāda morfoloģija, manevrēšanas laikā spirāle var dažkārt izstiepties. Izstiepšanās ir novērojama pirms iespējamas spirāles pārlūšanas un migrācijas.
- Ja spirāle ir jāņem no asinsvadiem pēc atvienošanas, nemēģiniet ievietot spirāli ar izņemšanas ierīci, piemēram, cilpu, ievadīšanas katetrā. Tas var sabojāt spirāli un izraisīt ierīces atdalīšanos. Vienlaikus izņemiet spirāli, mikrokateru un visas izņemšanas ierīces no asinsvadiem.
- Ja spirāles, kas ir akūtā lēņī pret mikrokateru galu, izņemšanas laikā ir jūtama pretestība, ir iespējams izvairīties no spirāles izstiepšanās vai pārlūšanas, uzmanīgi pārvietojot katetru distālo galu pie aneirismas atveres vai nedaudz ievietojot tajā. Tādējādi aneirisma un artērija darbojas kā piltuve, kas spirāli ievada atpakaļ mikrokaterā.
- Parasti ir nepieciešama vairāku HES spirāļu ievadīšana, lai panāktu dažu aneirismu vai bojājumu vēlamu noslēgšanu. Procedūras vēlamais rezultāts ir angiogrāfiska noslēgšana. HES spirāļu aizpildīšanas spēja sekmē angiogrāfisko noslēgšanu un samazina vajadzību pēc cēlas nobīvēšanas.
- Šā izstrādājuma ilgtermiņa ietekme uz ārpas asinsvadiem esošajiem audiem nav noteikta, un tāpēc ir jāievēro piesardzība, lai noturētu šo ierīci asinsvados.
- Pirms HES procedūras uzsākšanas vienmēr pārliecinieties, ka ir pieejamas vismaz divas MicroVention V-Grip Detachment Controller ierīces.
- HES var atvienot, kā barošanas avotu izmantojot tikai MicroVention V-Grip Detachment Controller.
- Pēc spirāles atvienošanas un stūmēja noņemšanas vienmēr virziet uz priekšu atbilstoša izmēra vadītājtīstīgu, lai nodrošinātu, ka neviena spirāle daļa nepaliek mikrokaterā.
- NEOVĪTOJĒT** V-Trak ievadīšanas stūmēju uz nepārlātas metāla vīrsmas.
- Ar V-Trak ievadīšanas stūmēju rīkojieties, tikai uzvelkot ķirurģiskos cimdus.
- NELIETOJĒT** kopā ar radiofrekvenci (RF) ierīcēm.
- Šo aprīkojumu aizliegts pārveidot.

BOJĀJUMA KATETRIZĀCIJA

- Skatiet uzstādīšanas diagrammu.
- Izmantojot standarta Intervences procedūras, piekļūstiet asinsvadam ar vadītājkateru. Vadītājkatetra iekšējais diametrs (ID) jābūt pietiekami lielam, lai dotu iespēju injicēt kontrastvielu, kamēr ir ievietots mikrokateris. Tas ļaus veikt fluoroskopisku ceļa kartēšanu procedūras laikā.
- Pievienojiet pagriežamo hemostatisko vārstu (RHV) vadītājkatetra mezglam. Pievienojiet trīspusēju noslēgkrānu pie RHV sānu zara un tad pievienojiet līniju pastāvīgai skalošanas šķiduma infūzijai.
- Izvēlieties mikrokateru ar atbilstošu iekšējo diametru. Kad mikrokateris ievietots bojājuma iekšpusē, izņemiet vadītājtīstīgu.
- Pievienojiet otro RHV pie mikrokaterā savienojuma mezgla. Pievienojiet vienpusējo noslēgkrānu pie otra RHV sānu atzarojuma un skalošanas šķiduma līniju pie noslēgkrāna.
- Atvienot noslēgkrānu, lai sterils skalošanas šķidums tecētu caur mikrokateru. Lai līdz minimumam samazinātu tromboembolisku komplikāciju risku, ir ļoti svarīgi pastāvīgi veikt infūziju ar piemērotu sterilu skalošanas šķidumu pa vadītājkateru, femorālā apvalku un mikrokateru.

SPIRĀLES IZMĒRA IZVĒLE

- Veiciet fluoroskopisku ceļa kartēšanu.
- Izmēriet un aprēķiniet ārstējamā bojājuma veidu.
- Izvēlieties atbilstoša izmēra spirāles. Lai izveidotu sākotnējo satvaru, ir jāizmanto vismaz viena satvara veidošanas spirāle. Pirmās un otrās spirāles diametrs nekad nedrīkst būt mazāks par aneirismas kakla platumu; pretējā gadījumā spirāļu tendence pārvietosies var palielināties.
- Pareiza spirāles izvēle palielina efektivitāti un uzlabo pacienta drošību. Noslēgšanas efektivitāte daļēji ir atkarīga no nobīvējuma pakāpes un kopējās spirāles masas. Lai jebkura bojājuma izvēlētos optimālu spirāli, izpētiet pirms ārstēšanas uzņemšanās angiogramas. Atbilstošā spirāles izvēle jāizvēlas, pamatojoties uz pamata asinsvada diametru, aneirismas kupola un aneirismas kakla angiogrāfisko novērtējumu.

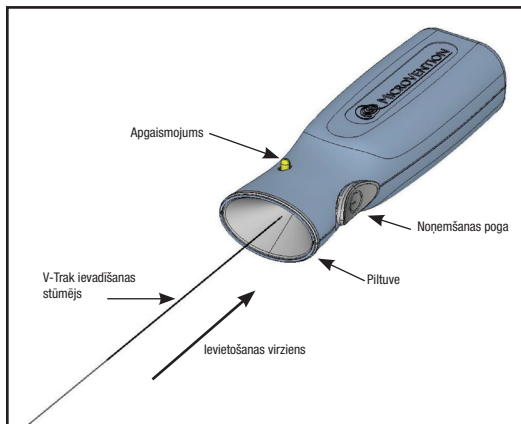


4. attēls. Marķējuma joslu novietojums noņemšanai

27. Pievelciet RHV, lai novērstu spirāles kustēšanos.
28. Vairākkārt pārliecinieties, ka V-Trak ievadīšanas stumēja distālais apvalks netiek pakļauts stresam pirms spirāles noņemšanas. Akšlāī kompresija vai nospiegojums var izraisīt mikrokatetra gala izkustēšanos spirāles ievadīšanas laikā. Katra gala izkustēšanās var izraisīt aneirismu vai asinsvada pārpīšanu.

HES SPIRĀLES ATVIENOŠANA

29. V-Grip Detachment Controller ir iekšējās ievietots akumulators, un tas aktivizējas, ka tiek pāreizi pievienots MicroVenton V-Trak ievadīšanas stumējs. Lai to aktivizētu, nav jāspiež V-Grip Detachment Controller sānos esošā poga.
30. Pārliecinieties, ka RHV ir cieši nofiksēts ar V-Trak ievadīšanas stumēju, pirms pievienot V-Grip Detachment Controller, lai nodrošinātu, ka spirāle savienošanas procesa laikā neizkustas.
31. Lai gan V-Trak ievadīšanas stumēja zelta savienotāji ir izstrādāti tā, lai būtu saderīgi ar asinīm un kontrastvielu, jādra vis iespējams, lai savienotāji ar šīm vielām nesaskartos. Ja šķiet, ka uz savienotājiem ir asinis vai kontrastviela, nosaukiet savienotājus ar sterili ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu, pirms pievienot V-Grip Detachment Controller.
32. Pievienojiet V-Trak ievadīšanas stumēja proksimālā galu pie V-Grip Detachment Controller, cieši ievietojot V-Trak ievadīšanas stumēja proksimālā galu V-Grip Detachment Controller tunelveida posmā.



5. attēls. V-Grip Detachment Controller

33. Kad V-Grip Detachment Controller ir pareizi pievienots pie V-Trak ievadīšanas stumēja, atskan viens skaņas signāls un gaismas signāls kļūst zaļš, lai informētu, ka var atvienot spirāli. Ja noņemšanas poga netiek nospiesta 30 sekunžu laikā, pastāvīgi degošais zaļšais indikators sāks lēnām mirgot. Gan mirgojošais, gan pastāvīgi degošais zaļšais indikators liecina, ka ierīce ir gatava atvienošanai. Ja zaļšais indikators nesāk degt, pārliecinieties, ka ir izveidots savienojums. Ja savienojums ir pareizi izveidots un zaļšais indikators nedeģ, samainiet V-Grip Detachment Controller.
34. Pārbaudiet spirāles atrašanās vietu, pirms spiest noņemšanas pogu.
35. Nospiediet noņemšanas pogu. Kad poga tiek nospiesta, atskan skaņas signāls un gaismas indikators mirgo zaļā krāsā.
36. Noņemšanas cikla beigās noskan trīs skaņas signāli un gaismas indikators trīs reizes mirgo dzeltenā krāsā. Tas nozīmē, ka noņemšanas cikls ir pabeigts. Ja noņemšanas cikla laikā spirāli neizdodas atvienot, atstājiet V-Grip Detachment Controller pievienotu pie V-Trak ievadīšanas stumēja un mēģiniet veikt vēl vienu noņemšanas ciklu, kad gaismas indikators sāks degt zaļā krāsā.
37. Pēc V-Grip marķējuma norādīto noņemšanas ciklu skaita gaismas indikators sāks degt sarkanā krāsā. NEIETUJĒT V-Grip Detachment Controller, ja gaismas indikators degt sarkanā krāsā. Izmetiet V-Grip Detachment Controller un aizstājiet ar jaunu ierīci, kad gaismas indikators degt sarkanā krāsā.
38. Pārbaudiet spirāles noņemšanu, no sākuma atbīdvojot RHV vārstu, tad lēnām velkot atpakaļ aiz ievadīšanas sistēmas un pārliecinoties, ka spirāle nekustas. Ja implants neatvienojas, nēmeģiniet to atvienot vairāk kā divas papildu reizes. Ja implants neatvienojas arī pēc trīs mēģinājuma, izmetiet ievadīšanas sistēmu.
39. Pēc atvienošanas apstiprināšanas lēnām atvelciet un izmetiet ievadīšanas stumēju. **Virzot uz priekšu V-Trak ievadīšanas stumēju, kad spirāle ir atvienota, rodas aneirismas vai asinsvada pārpīšanas risks. NEVIRZĪET uz priekšu ievadīšanas stumēju, kad spirāle ir atvienota.**
40. Pārbaudiet spirāles pozīciju angiogrāfiski, izmantojot vadītājkatetru.

41. Pirms mikrokatetra izņemšanas no ārstēšanas vietas pilnībā izvadiet atbilstošu izmēra vadītājgūti caur mikrokatetra lūmenu, lai pārliecinātos, ka neviena spirāles daļa nepaliek mikrokatetā.

Ārsts pēc saviem ieskatiem var mainīt spirāles izvēšanas pārņemšanu, lai ņemtu vērā embolizācijas procedūras kompleksos un mainīgos apstākļus. Jebkādam šī pārņemšana izmaiņām jāatbilst iepriekš aprakstītajām procedūram, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un pacientu drošības informācijai.

V-GRIP DETACHMENT CONTROLLER SPECIFIKĀCIJAS

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

IEPAKOJUMS UN UZGLABĀŠANA

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

GLABĀŠANAS ILGUMS

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



INFORMĀCIJA PAR DROŠĪBU MR VIDĒ

Nekliniskajos testos ir pierādīts, ka HydroCoil Embolic System (HES) implants var lietot MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientam ar šo ierīci var droši veikt skenēšanu ar MR sistēmu, kas atbilst tālāk minētajiem nosacījumiem.

- Statiskais magnētiskais lauks tikai 1,5 teslas vai 3 teslas.
- Maksimālais tempiskā gradienta magnētiskais lauks 4000 gaus/cm (40-T/m).
- Visa ķermeņa vadijotais (WBA) maksimālais specifiskais absorbcijas koeficients (SAR), kas ziņots saistībā ar MR sistēmu, ir 2 W/kg, veicot skenēšanu 15 minūtes (proti, impulsa sekvenču) normālā darbības režīmā.
- Iepriekš minētajos skenēšanas apstākļos tiek gaidīts, ka ierīces izraisītais maksimālais temperatūras paaugstinājums būs 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas (proti, impulsa sekvenču) būs 2,3 °C, skenējot ar 1,5 teslām, un 1,3 °C, skenējot ar 3 teslām. Nekliniskās testēšanas laikā ierīces radītais atbilstošs artefakts izpēles par aptuveni 5 mm no ierīces, ja attēlveidošanai tiek izmantota gradienta echo impulsa sekvenču un 3,0 teslu MR sistēma.

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

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSĀVILKUMS

Lai iepazītos ar ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkumu (DKVK), skatiet Eudamed tīmekļvietni: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (pamata UDI-DI 06402732HESB (HES)), kad tā ir pieejama.

Pastāvīgs implants. Turpmāka kontrole nepieciešama pēc ārsta ieskatiem. Informācija par izstrādājuma drošību ir pieejama MicroVenton tīmekļvietnē: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIĀLI

HES nesatur lateksu vai PVC materiālus.

GARANTĪJA

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

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

© Autortiesības 2024 MicroVenton, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

MicroVenton™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ un V-Trak™ ir MicroVenton, Inc. preču zīmes, kas reģistrētas ASV un citās jurisdikcijās. Visi trešo pušu produkti ir preču zīmes™ vai reģistrētas® preču zīmes, un tie pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

„HydroCoil™ Embolic System“ (HES) endovaskulinės embolizacijos spirалės Naudojimo instrukcija

PRIEMONĖS APRAŠYMAS

„MicroVention HydroCoil Embolic System“ (HES) sudaro implantuojama spirалė, pritvirtinta prie tiekimo sistemos, vadinamos „V-Trak™“ tiekimo stūmikliu. HES spirалės platininės spirалės, pagamytos hidrofilinio polimeru, „V-Trak“ tiekimo stūmikliu matinimą teikia atskirai pateikiamas „V-Grip™ Detachment Controller“.

HES gali būti kelių tipų spirалės, atsižvelgiant į pirminį spirалės skersmenį ir konfigūraciją. Kiekvieno tipo spirалė turi būti tiekiamas tik per viela sustiprintą mikrokateretį su mažiausiu nurodytu vidiniu skersmeniu. Kiekvienas spirалės tipas apima platų spiralių atrinčių (kilpų) skersmenį ir ilgį pasirinkimą.

Nebūtina iš anksto suminkštinti „HydroFrame™“, „HydroSoft™“ arba „HydroFill™“ implantų.

1 lentelė. Mažiausias mikrokateretio vidinis skersmuo (ID), pakeitimo trukmė ir gelio išspilėjimo savybės

Spirалės tipas	Atsparus tempimui	Mažiausias mikrokateretio vid. skersmuo (I.D.)		Padėties keitimo laikas	Gelio plėtimosi savybės	
		coliai	mm		Iki spirалės OD	Už spirалės OD
„HydroFrame“ 10	●	0,0165	0,42	30 min.	●	
„HydroFrame“ 18	●	0,0165	0,42	30 min.	●	
„HydroSoft“	●	0,0165	0,42	30 min.	●	
„HydroFill“ (2 mm–4 mm)	●	0,0165	0,42	30 min.		●
„HydroFill“ (5 mm–24 mm)	●	0,0165	0,42	10 min.		●
„HydroFill“ (2 mm–24 mm)	●	0,021	0,53	30 min.		●

2 lentelė – Kiekybinė informacija apie implantų medžiagas

Implantų medžiagos	Masė (mg)*
Metaliniai komponentai	Platinos lydinio spirалė ≤ 580
Nemetaliniai komponentai	Hidrogelis ir „Engage“ monofilamentai ≤ 10

* Apytikslis turinys

NUMATYTOJI PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„HydroCoil Embolic System“ (HES) skirta intrakranijinių aneurizmų ir kitų neurovaskulinių anomalijų, tokiu kaip arterioveninės malformacijos ir arterioveninės fistulės, endovaskulinė embolizacija. HES taip pat skirta kraujagyslių okliuzijai neurovaskulinėse sistemose, siekiant visam laikui užblokuoti kraujo tekėjimą į aneurizmą ar kitą kraujagyslių malformaciją bei arterijų ir venų embolizacijai periferinėse kraujagyslėse.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos komplikacijos apima, bet neapsiriboja: hematomą įvedimo vietoje, kraujagyslių perforaciją, aneurizmos plyšimą, pirminės arterijos okliuziją, nevaisingą aneurizmos užpildymą, embolus, kraujavimą, išemiją, kraujagyslių spazmą, spirалės pasislinkimą ar netikamą padėtį, priešlankinį ar sunkų spirалės atskyrimą, kreslųjų susidarymą, revaskuliarizaciją, poembolijai sindromą ir neurologinius sutrikimus, įskaitant insultą ir galimą mirtį.

Cheminio aseptinio meningito, edemos, hidrocefalijos ir (arba) galvos skausmo atvejai buvo susiję su embolizacijos spiralių naudojimu gydant dideles ir labai dideles aneurizmas. Gydymas turėtų žinoti apie šias komplikacijas ir kai reikia, informuoti pacientus. Reikėtų apspasvinti tinkamą paciento gydymą.

Naudojami ir (arba) pacientai turėtų pranešti apie visus rimtus incidentus gamintojui ir valstybės narės arba vietos sveikatos priežiūros institucijoms, kuriose yra naudojamos ir (arba) pacienas, kompetentingai institucijai.

REIKALINGI PAPILDOMI ELEMENTAI

- „MicroVention V-Grip Detachment Controller“
- Viela sustiprintas mikrokateretis su 2 tinkamuo dydžio RO žymekliais
- Kreipiantysis kateteris, suderintas su mikrokateretiu
- Valdomos kreipiančiosios vielos, suderintos su mikrokateretiu
- 2 besiuskantis hemostatiniai Y vožtuvai (RHV)
- 1 trisakis uždarantysis čiampa
- „MicroVention“ irėminančios spirалės, dydis tinkamas aneurizmai
- Sterilus fiziologinis tirpalas ir (arba) Ringierio laktato injekcija
- Sleginė sterilus fiziologinio tirpalo laineris
- 1 vienkartinis uždarantysis čiampa
- Chronometras arba laikmatas

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

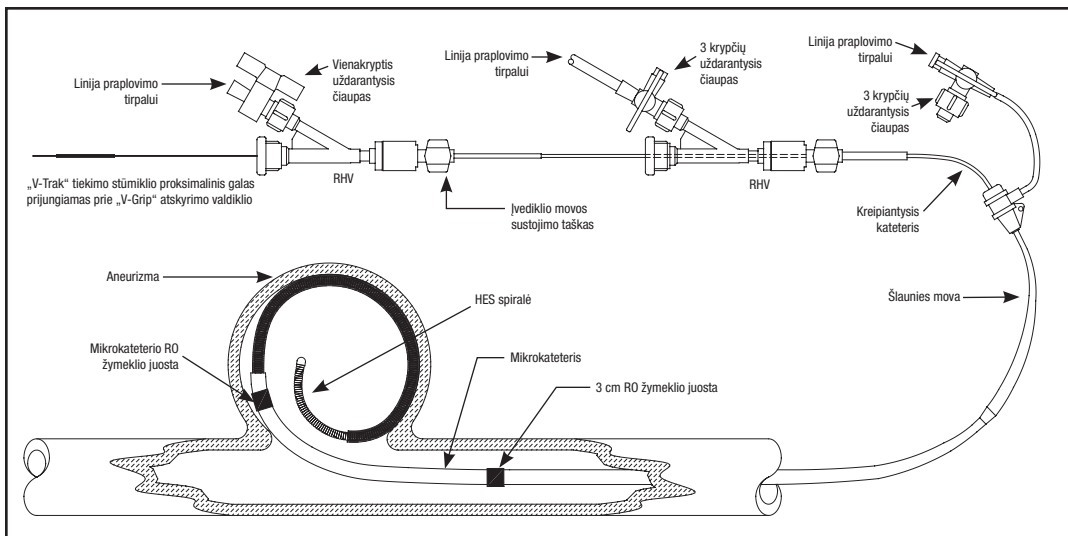
- HES yra sterilus ir nepirogeniškas, nebent pakuotė yra atidaryta arba sugadinta.
- HES skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nesterilizuokite ir (arba) nenaudokite priemonės pakartotinai. Panaudotą priemonę šalinkite laikydamiesi ligoninės, administracinio ir (arba) vietos valdžios nustatytos tvarkos. Jei pakuotė sugadinta arba pažeistas jos vientisumas, nenaudokite.
- HES turi būti tiekiamas tik per viela sustiprintą mikrokateretį su PTFE vidinio paviršiaus danga. Gali būti pažeista priemonė, todėl iš paciento reikia išimti ir HES, ir mikrokateretį.
- Norint pasiekti tinkamą HES išdėstymą, būtina atlikti aukštos kokybės skaitmeninį atminties fluoroskopinį kelio atvaizdavimą.
- Pernely stipriai nestumkite „V-Trak“ tiekimo stūmikliu. Nustatykite bet kokio neįprasto pasipriešinimo priežastį, išimkite HES ir patikrinkite, ar nėra pažeidimų.
- Lėtai ir tolygiai stumkite ir traukite HES priemonę. Jei pastebėsite per didelę trintį, ištraukite visą HES. Jei naudojant antrą HES pastebima per didelė trintis, patikrinkite, ar mikrokateretis nepažeistas ir nesusisūkęs.
- Spirалė turi būti tinkamai įvesta į aneurizmą per nurodytą padėties keitimo laiką. Padėties keitimo laikas yra laikas nuo priemonės įvedimo į mikrokateretį iki atskyrimo laiko. Jei per šį laiką nepavyksta nustatyti ir atskirti spirалės, nuo pat metu ištraukite priemonę ir mikrokateretį. Priemonė įstojusi už aneurizmos ribų, padėties keitimo laikas gali sutrumpėti.
- Jei reikia pakeisti padėtį, būkite ypą atsargūs, „V-Trak“ tiekimo stūmikliu vienu judesiu įtraukdami spirалės stebėdamai fluoroskopu. Jei spirалė su „V-Trak“ tiekimo stūmikliu nejuda vienu judesiu arba jei sunku pakeisti padėtį, spirалė gali būti ištempta ir gali nutrūkti. Atsargiai ištraukite ir išmeskite visą priemonę.
- Dėl įtraus HES spirалės pobūdžio, vingiuotų kraujagyslių kelių, vedančių prie tam tikrų aneurizmų ir kraujagyslių, ir įvairios intrakranijinių aneurizmų morfologijos manevruojant spirалę kartais gali išsitempti. Dėl tempimo padidėja spirалės trūkimo ir pasislinkimo tikimybė.
- Jei atskyrus spirалę ją reikia ištraukti iš kraujagyslių, nebandykite jos traukti į vedimo kateterį naudodami ištraukimo priemonę, pvz., kilpą. Taip galima sugadinti spirалę ir priemonę gali atskirti. Ištraukite spirалę, mikrokateretį ir bet kokią ištraukimo priemonę iš kraujagyslių vienu metu.
- Jei traukiant spirалę, kuri yra smailiu kampu mikrokateretio galiuku atžvilgiu, susidaro pasipriešinimas, galima išvengti spirалės ištempimo ar trūkimo atsargiai keičiant distalinio kateterio galio padėtį aneurizmos žiotyse arba šiek tiek į aneurizmos žiočių vidų. Taip aneurizma ir arterija nukreipia spirалę atgal į mikrokateretį.
- Norint pasiekti pageidaujamą kūrį aneurizmą ar pažeidimų okliuziją, paprastai reikia naudoti kelias HES spirалės. Pageidaujama procedūra baigta yra angiografine okliuzija. HES spirалės užpildymo savybės palengvina angiografine okliuziją ir sumažina būtinybę ją sandariai supakuoti.
- Ilgalaikis šio gaminio poveikis ekstravaskuliniams audiniams nenustatytas, todėl reikia pasipriešinimą, kai šis priemonė liktų intravaskulinėje erdvėje.
- Prieš pradėdami HES procedūrą visada įsitikinkite, kad yra bent du „MicroVention V-Grip“ atskyrimo valdikliai.
- HES negalima atskirti jokių kitų maitinimo šaltinių, išskyrus „MicroVention V-Grip“ atskyrimo valdikliu.
- Atskyre spirалę ir nuėmė stūmikli, pro mikrokateretį visada stumkite tinkamo dydžio kreipiančiąją vielą, kad įsitikintumėte, jog mikrokatereteryje nėra jokios spirалės dalies.
- Nedėkite „V-Trak“ tiekimo stūmikliu ant pilko metalinio paviršiaus.
- Visada dirbkite su „V-Trak“ tiekimo stūmikliu su chirurginėmis pirštinėmis.
- Nenaudokite kartu su radio dažnio (RD) prietaisais.
- Neleidžiama atlikti jokių šios įrangos pakeitimų.

PAŽEIDIMO KATERIZAVIMAS

- Žr. sąrankos schemą.
- Taikydami standartines intervencines procedūras, įveskite į kraujagyslę kreipiantįjį kateterį. Kreipiančiojo kateterio vidinis skersmuo (ID) turi būti pakankamai didelis, kad būtų galima atlikti kontrastinės medžiagos injekciją, kai mikrokateretis yra vietoje. Taip procedūros metu bus galima atlikti fluoroskopinį kelio žemėlapi.
- Prie kreipiančiojo kateterio įvėrę prijunkite besiuskanti hemostatini vožtuvą (RHV). Jei šoninės RHV svirties prijunkite 3 padėčių uždarantį čiampą, tada prijunkite liniją nepertraukiamai praplovimo tirpalo infuzijai.
- Pasirinkite tinkamo vidinio skersmens mikrokateretį. Kai mikrokateretis jau yra pažeidimo viduje, ištraukite kreipiančiąją vielą.
- Prie mikrokateretio įvėrę prijunkite antrą RHV. Prie antrosios RHV šoninės svirties prijunkite vienkartinį uždarantį čiampą, o praplovimo tirpalo liniją prijunkite prie čiampa.
- Atidarykite čiampą, kad galėtumėte praplauti mikrokateretį steriliu praplovimo tirpalu. Siekiant sumažinti tromboembolinių komplikacijų riziką, labai svarbu į kreipiantįjį kateterį, šlaunies movą ir mikrokateretį nuolat infuzuoti tinkamą sterilų praplovimo tirpalą.

SPIRALĖS DYDŽIO PARINKIMAS

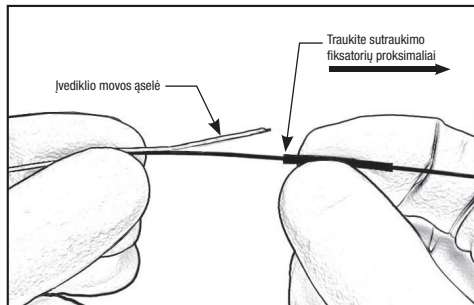
- Atlikite fluoroskopinį kelio atvaizdavimą.
- Išmatuokite ir įvertinkite gydymo pažeidimo dydį.
- Pasirinkite tinkamo dydžio spirалės. Pradiniam pagrindui sukurti turėtų būti naudojama viena ar daugiau įreminio spiralių. Pirmosios ir antrosios spiralių skersmuo niekada neturėtų būti mažesnis už aneurizmos kaklelio plotį, nes priešingu atveju gali padidėti spiralių pasislinkimo tikimybė.
- Tinkami pasirinkus spirалę didėję efektyvumas ir paciento saugumas. Okliuzinis efektyvumas iš dalies priklauso nuo suglaudimo ir bendros spirалės masės. Norėdami pasirinkti optimalią spirалę bet kuriam pažeidimui, patikrinkite prieš gydymą darytas angiogramas. Tinkamas spirалės dydis turėtų būti parenkamas remiantis pirminės kraujagyslės, aneurizmos dugno ir aneurizmos kaklelio skersmens angiografiniu įvertinimu.



1 pav. HES sąrankos schema

HES PARUOŠIMAS ĮVEDIMUI

11. Išimkite „V-Grip“ atskyrimo valdiklį iš apsauginės pakuotės. Ištraukite baltą ištraukiamą juosteles iš atskyrimo valdiklio pusės. Išmeskite ištraukiamą ašelę ir padėkite atskyrimo valdiklį į sterilų lauką. „V-Grip“ atskyrimo valdiklis yra supakuotas atskirai kaip sterilios priemonės. **Spiralei atskirti nenaudokite jokio kito mašinavimo šaltinio, išskyrus „MicroVent V-Grip“ atskyrimo valdiklį. „V-Grip“ atskyrimo valdiklis skirtas naudoti vienam pacientui. Nebandykite pakartotinai sterilizuoti ar kitaip pakartotinai naudoti „V-Grip“ atskyrimo valdiklio.**
12. Prieš naudodami priemonę, nuimkite „V-Trak“ tiekimo stūmikliu proksimalinį galą nuo pakuotės lanko. Būkite atsargūs, kad neužterštumėte šio tiekimo stūmiklio galo pašalinėmis medžiagomis, pvz., krauju ar kontrastine medžiaga. Tvirtai įkiškite tiekimo stūmikliu proksimalinį galą į „V-Grip“ atskyrimo valdiklio piltuvėlio dalį. **Šiuo metu nespauskite atskyrimo mygtuko.**
13. Palaukite tris sekundes ir stebėkite atskyrimo valdiklio indikatorius lemputę.
 - Jei žalia lemputė neįsižiebia arba įsižiebia raudona lemputė, pakeiskite priemonę.
 - Jei lemputė įsižiebia žaliai, o tada išsijungia bet kuriuo metu per trijų sekundžių stebėjimą, pakeiskite priemonę.
 - Jei žalia lemputė išlieka žalia visą trijų sekundžių stebėjimo laikotarpį, toliau naudokite priemonę.
14. Laikydami įvediklio movą vertikaliai nuo sutraukimo fiksatoriaus ir patraukite sutraukimo fiksatorių proksimaliai, kad atidengtumėte įvediklio movos ašelę.



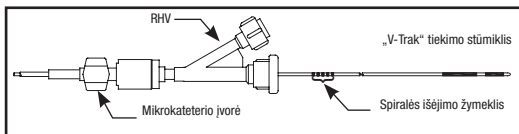
2 pav. Traukite sutraukimo fiksatorių proksimaliai

15. Lėtai ištraukite HES implantą iš įvediklio movos ir patikrinkite, ar spiralė tvarkinga ir nepažeista. **Jei pastebėjote koki nors spiralės ar „V-Trak“ tiekimo stūmiklio pažeidimą, priemonės NENAUDOKITE.**
16. Laikydami įvediklio movą vertikaliai, atsargiai įtraukite spiralę atgal į įvediklio movą apie 1–2 cm.

HES ĮVEDIMAS IR IŠDĖSTYMAS

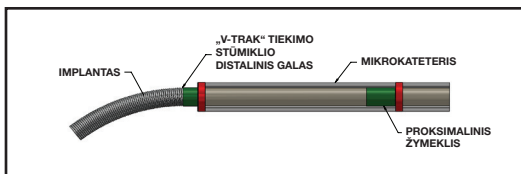
17. Atidarykite mikrokateterio RHV tiek, kad tilptų HES įvediklio mova.

18. Įkiškite HES įvediklio movą per RHV. Išlaukite įvediklį, kol bus visiškai išvalytas oras, o fiziologinis tirpalas tekės pro proksimalinį galą.
19. Įvediklio movos distalinį galiuką įstatykite į mikrokateterio įvorės distalinį galą ir **lengvai** uždarykite RHV aplink įvediklio movą, kad RHV būtų pritvirtintas prie įvediklio.
Per daug nepriberžkite RHV aplink įvediklio movą. Per stipriai priberžus galima sugadinti priemonę.
20. Įstumkite spiralę į mikrokateterio spindį. Būkite atsargūs, kad nepripusumėte spiralės prie jungties tarp įvediklio movos ir mikrokateterio įvorės. **Pradėkite sinchronizavimą naudodami chronometrą arba laikmatį tuo metu, kai priemonė įeina į mikrokateterį. Atskyrimas turi įvykti per nurodytą padėties keitimo laiką.**
21. Stumkite HES per mikrokateterį, kol „V-Trak“ tiekimo stūmikliu proksimalinis galas pasiekis įvediklio movos proksimalinį galą. Atlaisvinkite RHV. Ištraukite įvediklio movą tik iš RHV. Uždarykite RHV aplink „V-Trak“ tiekimo stūmiklį. Visiškai nustumkite įvediklio movą nuo „V-Trak“ tiekimo stūmiklio. Būkite atsargūs, kad nesulenktumėte tiekimo sistemos. Norėdami išvengti pirmalaikio HES drėkinimo, užtikrinkite, kad iš fiziologinio tirpalo teka srautas.
22. Išmeskite įvediklio movą, įvedus HES į mikrokateterį, jo negalima vėl įtraukti į movą.
23. Atsargiai stumkite HES, kol spiralės išėjimo žyma „V-Trak“ tiekimo stūmikliu proksimaliniame gale priartės prie RHV ant mikrokateterio įvorės. Dabar reikia pradėti fluoroskopinį stebėjimą.



3 pav. „V-Trak“ įvedimo stūmiklis ir spiralės išėjimo žymeklis

24. Stebėdami fluoroskopu, lėtai stumkite HES spiralę pro mikrokateterio galiuką. Toliau stumkite HES spiralę į pažeidimą, kol bus pasiektas optimalus išdėstymas. Jei reikia, pakeiskite padėtį. Jei spiralės dydis netinka, ją ištraukite ir pakeiskite kita priemonę. Jei po įdėjimo ir prieš atskyrimą stebint fluoroskopu pastebimas nepageidaujamas spiralės judėjimas, ištraukite spiralę ir pakeiskite kita tinkamo dydžio spiralę. Spiralės judėjimas gali reikšti, kad atskyrys spiralę į gali pasislinkti. **NESUKITE „V-Trak“ tiekimo stūmikliu spiralės įvedimo į aneurizmą metu arba po jo. Sukanti HES „V-Trak“ tiekimo stūmikliu spiralę gali būti ištempta arba gali per anksti atsiskirti nuo „V-Trak“ tiekimo stūmiklio, todėl gali pasislinkti. Prieš atskiriant taip pat reikia atlikti angiografinį vertinimą, kad spiralės masė neišsikstytų į pirminę kraujagyslę.**
25. Baikite išdėstymą ir bet kokį padėties keitimą taip, kad spiralė būtų atskirta per 1 lentelėje nurodytą padėties keitimo laiką. Praėjus nurodytam laikui, hidrofilinis polimeras gali išbrinkti, neleisti skverbti spiralai pro mikrokateterį bei ją pažeisti. **Jei per nurodytą laiką nepavyks tinkamai nustatyti ir atskirti spiralės, tuo pat metu ištraukite priemonę ir mikrokateterį.**
26. Įstumkite spiralę į norimą vietą, kol įvedimo sistemos rentgenokontrastinis proksimalinis žymeklis bus sulgyjuotas su mikrokateterio proksimaliniu žymekliu, kaip parodyta.

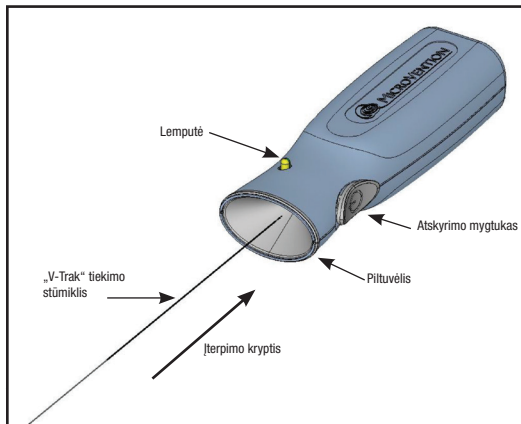


4 pav. Atskyrimo žymėjimo juostų vieta

27. Priveržkite RHV, kad spirale nejudėtų.
28. Prieš atskirdami spiralę pakartotinai patikrinkite, ar „V-Trak“ tiekimo stūmiklio distalinis galas nėra įtemptas. Dėl ašinio suspaudimo ar įtempimo, vedant spiralę, mikrokaterio galukas gali pajudėti. Kateterio galuko judėjimas gali sukelti aneurizmos ar kraujagyslės plyšimą.

HES SPIRALĖS ATSKYRIMAS

29. „V-Grip“ atskyrimo valdiklis yra iš anksto įkrautas baterijos energija ir išjungtas, kai „MicroVent V-Trak“ tiekimo stūmiklis bus tinkamai prijungtas. Nebūtina paspausti mygtuko „V-Grip“ atskyrimo valdiklio šone, kad ji įjungtumėte.
30. Prieš prijungdami „V-Grip“ atskyrimo valdiklį patikrinkite, ar RHV yra tvirtai užfiksuotas aplink „V-Trak“ tiekimo stūmiklį, kad įsitikintumėte, jog prijungimo metu spiralė nejuda.
31. Nors „V-Trak“ tiekimo stūmiklio auksinės jungtys yra suprojektuotos taip, kad būtų suderinamos su kraujui ir kontrastine medžiaga, reikia dėti visas pastangas, kad jungtyje nebūtų šių elementų. Jei ant jungčių yra kraujo ar kontrastinės medžiagos, prieš prijungdami „V-Grip“ atskyrimo valdiklį nuvalykite jungtis steriliu vandeniu ar fiziologiniu tirpalu.
32. Prijunkite „V-Trak“ tiekimo stūmiklio proksimalinį galą prie „V-Grip“ atskyrimo valdiklio, tvirtai įkišdami „V-Trak“ tiekimo stūmiklio proksimalinį galą į „V-Grip“ atskyrimo valdiklio piltuvėlio dalį.



5 pav. „V-Grip Detachment Controller“

33. Kai „V-Grip“ atskyrimo valdiklis tinkamai prijungtas prie „V-Trak“ tiekimo stūmiklio, pasigirs vienas garsinis signalas ir įsijiežs žalia lemputė, rodanti, kad pasirengta atskirti spiralę. Jei atskyrimo mygtukas nepaspaudžiamas per 30 sekundžių, žalia lemputė lėtai mirksės žaliai. Tiek mirksinti žalia, tiek šviečianti žalia lemputės rodo, kad priemonė yra parengta atskirti. Jei žalia lemputė neįsijiežia, patikrinkite, ar sujungta. Jei sujungta tinkamai ir žalia lemputė neįsijiežia, pakeiskite „V-Grip“ atskyrimo valdiklį.
34. Prieš paspausdami atskyrimo mygtuką, patikrinkite spiralės padėtį.
35. Paspauskite atskyrimo mygtuką. Paspaudus mygtuką, pasigirs garsinis signalas ir mirksės žalia lemputė.
36. Atskyrimo ciklo pabaigoje pasigirs trys garsiniai tonai ir tris kartus sumirksės geltona lemputė. Tai reiškia, kad atskyrimo ciklas baigtas. Jei spiralė neatsisiskiria atskyrimo ciklo metu, palikite „V-Grip“ atskyrimo valdiklį prijungta prie „V-Trak“ tiekimo stūmiklio ir bandykite kitą atskyrimo ciklą, kai lemputė įsijiežs žaliai.
37. Po „V-Grip“ etiketėje nurodyto atskyrimo ciklo skaičiaus lemputė įsijiežs raudonai. NENAUDOKITE „V-Trak“ atskyrimo valdiklio, jei įsijiežs raudona lemputė. Išmeskite „V-Grip“ atskyrimo valdiklį ir pakeiskite jį nauju, įsijiežus raudonai lemputei.
38. Patikrinkite, ar spiralė atsisyrė: pirmiausia atlaisvinkite RHV vožtuvą, tada lėtai patraukite tiekimo sistemą atgal ir patikrinkite, ar spiralė nejuda. Jei implantas neatsisyrė, nebandykite jo atskirti daugiau nei du kartus. Jei jis neatsisyrė po trečio bandymo, ištraukite tiekimo sistemą.
39. Patvirtinę atskyrimą, lėtai įtraukite ir nuimkite tiekimo stūmiklį. **Atskyrus spiralę, stumiant „V-Trak“ tiekimo stūmiklį kyla aneurizmos ar kraujagyslės plyšimo pavojus. NEGALIMA stumti tiekimo stūmiklio, kai spiralė yra atskirta.**
40. Angiografiškai patikrinkite spiralės padėtį per kreipiantįjį kateterį.

41. Prieš ištraukdami mikrokaterį iš gydymo vietos, po mikrokaterio spindį iki galo įstatykite tinkamo dydžio kreipiantįją vielą, kad įsitikintumėte, jog mikrokaterį neįkio jokia spirālės dalies.

Gydytojas gali savo nuožūra keisti spiralės išskleidimo techniką, atsižvelgdamas į embolizacijos procedūrų sudėtingumą ir skirtingumą. Bet kokie techniniai pakitimai turi būti suderinti su anksčiau aprašytais procedūromis, įspėjimais, atsargumo priemonėmis ir paciento saugos informacija.

„V-Grip“ ATSKYRIMO VALDIKLIO SPECIFIKACIJOS

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

PAKUOTĖ IR LAIKYMAS

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

TINKAMUMO NAUDOTI LAIKOTARPIS

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

MRT SAUGOS INFORMACIJA



Neklininiai tyrimai parodė, kad „HydroCoil Embolic System“ (HES) implantas yra **saugiškai suderinamas su MR**. Pacientų su šia priemonė galima saugiai nuskaityti MR sistema, jei išpildomos šios sąlygos:

- Statinis magnetinis laukas yra tik 1,5 teslos ir 3
- Didžiausias erdvinio gradiento magnetinis laukas – 4000 gaus/cm (40 T/m)
- Didžiausias MR sistemos nurodytas viso kūno vidutinis (WBA) savitasis absorbcijos greitis (SAR) yra 2 W/kg per 15 min. nuskaitymo (t. y. per minimalų režimą)
- Tikimasi, kad pirmiau apibūztomis nuskaitymo sąlygomis po 15 min. nepertraukiami nuskaitymo (t. y. per impulsų seką) maksimalios temperatūra esant 1,5 teslos paklis 2,3 °C, o 3 tesloms – 1,3 °C. Neklininiuose tyrimuose priemonės sukeltas vaizdo artefaktas buvo maždaug 5 mm nuo šios priemonės, kai vaizdai buvo gaunami naudojant gradiento aido impulso seką ir 3 teslų MR sistemą.

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

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Dėl priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo santraukos (SCSP) apsilankykite („Eudamed“) svetainėje adresu : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (bazinis UDI-1 06402732HESB (HES)), jei yra.

Nuolatinis implantas. Reikalinga stebėseną gydytojo nuožūra.

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

MEDŽIAGOS

HES spiralę nėra latekso ar PVC medžiagų.

GARANTIJA

Bendrovė „MicroVent, Inc.“ garantuoja, kad kuriant ir gaminant šią priemonę buvo imtasi tinkamų atsargumo priemonių. Ši garantija pakeičia visas kitas šiame dokumente aiškiai nenurodytas garantijas, įskaitant, bet kita ko, visas teises aktyvose šiektais arba numanomoms garantijoms ir visos numanomoms garantijoms dėl galimybės perduoti arba tinkamumo. Priemonės naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat veiksniai, susiję su paciento, diagnozė, gydymas, chirurginė procedūra ir kt., kurių „MicroVent“ negali kontroliuoti, turi tiesiogines įtakos priemonėi ir jos naudojimo rezultatams. Bendrovės „MicroVent“ įsipareigojimai pagal šią garantiją apsinbroja priemonės remontu arba pakeitimu iki jos galiojimo laiko pabaigos. Bendrovė „MicroVent“ neatsako už jokus atsitiktinius, ar šalutinius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai patirtas naudojant šią priemonę. Bendrovė „MicroVent“ pati nepisiima ir jokio kito asmens neigialoja už ją priimti jokių kitos arba papildomos atsakomybės, susijusios su šia priemonė. Bendrovė „MicroVent“ nepisiima jokios atsakomybės dėl pakartotini naudojimų, pakartotini apdojojimų ar pakartotini sterilizuojimų priemonių ir tokioms priemonėms netiekia jokių išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant, bet kita ko, garantijas dėl galimybės perduoti ar tinkamumo konkrečiam tikslui.

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti įvairius modelius gali būti keičiamos iš anksto nepaisius.

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

„MicroVent™“, „HydroCoil™“, „HydroSoft™“, „HydroFill™“, „HydroFrame™“, „V-Grip™“ ir „V-Trak™“ yra „MicroVent, Inc.“ prekių ženklai, registruotieji JAV ir kitose jurisdikcijose.

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

System embolizacyjny HydroCoil™ (HES) Cewki do embolizacji wewnątrznaczyniowej Instrukcja użycia

OPIS WYROBU

System embolizacyjny HydroCoil™ (HES) firmy MicroVention składa się z wyszczepialnej cewki połączonej z systemem dostarczania zwanym popychaczem dostarczającym V-Trak™. Cewki HES to cewki platynowe z dodatkiem hydrofilowego polimeru. Popychacz dostarczający V-Trak jest napędzany przez kontroler odłączania V-Grip™, który jest dostarczany oddzielnie.

HES jest dostępny z kilkoma rodzajami cewek w zależności od średnicy pierwotnej cewki i konfiguracji (w postaci złożonej i spiralnej). Każdy typ cewki może być dostarczany wyłącznie przez mikrocewnik wzmocniony drutem o określonej minimalnej średnicy wewnętrznej. W ramach każdego typu cewki dostępny jest szeroki zakres średnic i długości cewki wtórnej (pętli).

Nie ma konieczności wstępnego zmiekania implantów HydroFrame™, HydroSoft™ ani HydroFill™.

Tabela 1 – Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika (ID), czas zmiany położenia i właściwości rozprężania żelu

Rodzaj cewki	Odporna na rozciąganie	Minimalna średnica wewnętrzna cewnika		Czas zmiany położenia	Właściwości rozprężania żelu	
		cale	mm		Do średnica zewnętrzna cewki	Poza średnica zewnętrzna cewki
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minut	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minut	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minut	●	
HydroFill (2–4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minut		●
HydroFill (5–24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minut		●
HydroFill (2–24 mm)	●	0,021	0,53	30 minut		●

Tabela 2 – Ilościowe informacje o materiale implantu

Materiały implantu	Masa (mg)*
Komponenty metalowe	Cewka ze stopu platyny
	≤ 580
Komponenty niemetalowe	Hydrożel i monofilament Engage
	≤ 10

* Przybliżona zawartość

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System embolizacyjny HydroCoil (HES) jest przeznaczony do wewnątrznaczyniowej embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych i innych nieprawidłowości nerwowo-naczyniowych, takich jak malformacje tętnico-żylnie i przetoki tętnico-żylnie. HES jest również przeznaczony do okluzji naczyń krwionośnych w układzie nerwowo-naczyniowym do trwałego blokowania napływu krwi do tętniaka lub innej malformacji naczyniowej oraz do zatwardości tętniczej i żylnych w naczyniach obwodowych.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania obejmują między innymi: krwiak w miejscu wprowadzania, perforację naczynia, pęknięcie tętniaka, zamknięcie tętnicy macierzystej, niepełne wypełnienie tętniaka, zator, krwotok, niedokrwienie, skurcz naczyń, migrację lub nieprawidłowe wstawienie cewki, przedwczesne lub utrudnione odłączenie cewki, tworzenie się skrzepów, rewerskularyzacja, zespół poembolizacyjny oraz deficyty neurologiczne, w tym udar mózgu i potencjalnie zgon.

Przypadki chemicznego aseptycznego zapalenia opon mózgowych, obrzęku, wodogłowia i/lub bólów głowy były związane ze stosowaniem cewek embolizacyjnych w leczeniu tętniaków dużych i olbrzymich. Lekarz powinien być świadomy tych powikłań i powiadomić o nich pacjentów, gdy jest to wskazane. Należy rozważyć wdrożenie odpowiedniego postępowania z pacjentem.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego lub lokalnemu organowi nadzorującemu ochronę zdrowia, w którym użytkownicy i/lub pacjenci mieszkają/siedzą.

WYMAGANE ELEMENTY DODATKOWE

- Kontroler odłączania V-Grip firmy MicroVention
- Wzmocniony drutem mikrocewnik z 2 końcówkami znaczników nieprzepuszczających promieni rentgenowskich (RO) o odpowiednim rozmiarze
- Cewnik prowadzący kompatybilny z mikrocewnikiem

- Kierowane przewodniki kompatybilne z mikrocewnikiem
- 2 obrotowe zawory hemostatyczne Y (RHV)
- 1 trójdrożny zawór odcinający
- Cewki MicroVention tworzące żrąb o rozmiarze odpowiednim dla tętniaka
- Sterylny rozwór soli fizjologicznej i/lub mleczan Ringera do wstrzykiwań
- Kropłownia z jałową solą fizjologiczną pod ciśnieniem
- 1 jednodrożny zawór odcinający
- Stoper lub minutnik

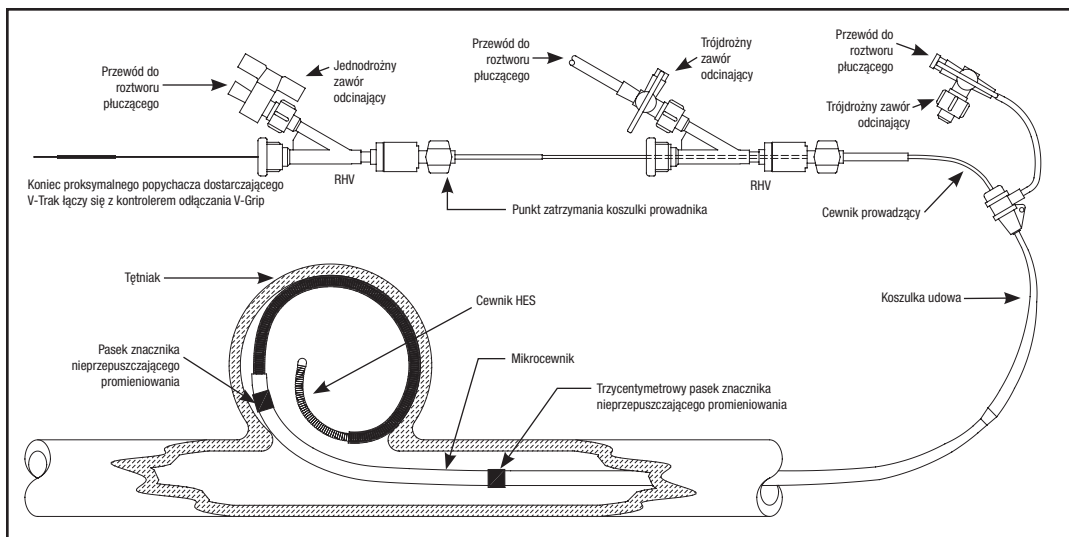
OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.

- System embolizacyjny HES jest dostarczany w stanie sterylnym i niepirogennym, chyba że opakowanie urządzenia zostało otwarte lub uszkodzone.
- System embolizacyjny HES jest przeznaczony wyłącznie do jednorozowego użycia. Nie sterylizować i/lub nie używać ponownie. Po użyciu zutylizować zgodnie z polityką szpitala, władz administracyjnych i/lub lokalnych. Nie używać, jeśli opakowanie jest naruszone lub uszkodzone.
- System embolizacyjny HES wymaga dostarczenia wyłącznie przez mikrocewnik wzmocniony drutem z wewnętrznej powłoką PTFE. Może dojść do uszkodzenia wyrobu i konieczności usunięcia zarówno systemu HES, jak i mikrocewnika z ciała pacjenta.
- Wysokiej jakości, cyfrowe, subtrakcyjne, fluoroskopowe odwzorowanie drogi jest **niezbędne** do prawidłowego umiejscowienia systemu HES.
- Nie przesuwaj do przodu popychacza dostarczającego V-Trak wywierając nadmierną siłę. Należy ustalić przyczynę nietypowego oporu, wymontować system HES i sprawdzić, czy nie jest uszkodzony.
- Wyrób HES należy wsuwać i wysuwać powoli i płynnie. W przypadku stwierdzenia nadmiernego tarcia należy wyjąć cały układ HES. W przypadku stwierdzenia nadmiernego tarcia przy drugim cewniku HES należy sprawdzić, czy mikrocewnik nie jest uszkodzony lub zagięty.
- Cewka musi zostać prawidłowo umieszczona w tętniku w podanym czasie zmiany położenia. Czas zmiany położenia to czas pomiędzy wprowadzeniem wyrobu do mikrocewnika a momentem odłączenia. Jeśli cewki nie można ustawić i odłączyć w tym czasie, należy jednocześnie usunąć wyrób i mikrocewnik. Umieszczenie wyrobu poza tętnikiem może skrócić czas zmiany położenia.
- Jeśli konieczna jest zmiana położenia, należy zachować szczególną ostrożność, aby wycofać cewkę pod kontrolą fluoroskopii ruchem zsynchronizowanym, jeden do jednego, z popychaczem dostarczającym V-Trak. Jeśli cewka nie porusza się ruchem jeden do jednego z popychaczem dostarczającym V-Trak lub jeśli zmiana położenia jest trudna do zrealizowania, cewka może ulec rozciąganiu i przerwaniu. Delikatnie wyjąć i zutylizować cały wyrób.
- Ze względu na delikatną naturę cewki HES, kręte ścieżki naczyniowe prowadzące do niektórych tętniaków i naczyń oraz różne morfologie tętniaków wewnątrzczaszkowych cewka może czasami rozciągać się podczas manewrowania. Rozciąganie poprzedza potencjalne przerwanie i migrację cewki.
- Jeśli konieczne jest wyjęcie cewki z naczynia po odłączeniu, nie należy próbować wyjmować cewki za pomocą wyrobu do wyciągania, takiego jak pętla chirurgiczna, do cewnika dostarczającego. Może to spowodować uszkodzenie cewki i odłączenie wyrobu. Cewkę, mikrocewnik i wszelkie wyroby do wyjmowania z naczyni należy usunąć jednocześnie.
- W przypadku napotkania oporu podczas wycofywania cewnika, który ustawiony jest pod ostrym kątem w stosunku do końcówki mikrocewnika, rozciągania lub przerwania cewnika można uniknąć, ostrożnie zmieniając położenie dystalnej końcówki cewnika na wejściu tętniaka lub nieco wewnątrz niego. W ten sposób tętniak i tętnica kierują cewkę z powrotem do mikrocewnika.
- Do osiągnięcia pożądanego okluzji niektórych tętniaków lub zmian, zwykle wymagane jest dostarczenie wielu cewek HES. Pożądanym punktem końcowym zabiegu jest okluzja w obrazie angiograficznym. Właściwości wypełniania cewek HES ułatwiają okluzję pod kontrolą angiografii i zmniejszają potrzebę ciasnego opakowania.
- Długotrwały wpływ tego produktu na tkanki pozaczyniowe nie został ustalony, dlatego należy zachować ostrożność podczas utrzymywania wyrobu w przestrzeni wewnątrznaczyniowej.
- Przed rozpoczęciem zabiegu wprowadzania HES należy zawsze upewnić się, że dostępne są co najmniej dwa kontrolery odłączania V-Grip firmy MicroVention.
- Cewki HES nie można odłączyć z zastosowaniem innego źródła napędu niż kontroler odłączania V-Grip firmy MicroVention.
- Po odłączeniu cewki i wyjęciu popychacza należy zawsze przeprowadzić przez mikrocewnik prowadnicę o odpowiednim rozmiarze, aby upewnić się, że żadna z części cewki nie pozostała w mikrocewniku.
- NIE** umieszczać popychacza dostarczającego V-Trak na gołej metalowej powierzchni.
- Popychacz dostarczający V-Trak należy obsługiwać zawsze w rękawiczkach chirurgicznych.
- NIE** używać w połączeniu z wyrobami o częstotliwości radiowej (RF).
- Modyfikowanie tego sprzętu jest niedozwolone.

CEWNIKOWANIE ZMIANY

- Patrz schemat konfiguracji.
- Korzystając ze standardowych procedur interwencyjnych, należy uzyskać dostęp do naczynia za pomocą cewnika prowadzącego. Cewnik prowadzący powinien mieć wystarczająco dużą średnicę wewnętrzną, aby umożliwić wstrzyknięcie środka kontrastowego, gdy mikrocewnik znajduje się na miejscu. Pozwoli to na fluoroskopowe mapowanie drogi podczas zabiegu.
- Podłączyć obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) do nasadki cewnika prowadzącego. Podłączyć 3-drożny zawór odcinający do bocznego ramienia zaworu RHV, a następnie podłączyć przewód do układu ciągłego wlewu roztworu do płukania.



Rysunek 1 – Schemat konfiguracji cewki HES

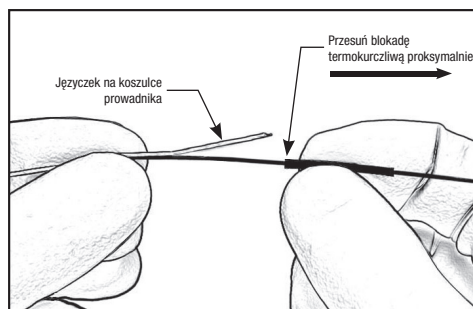
4. Wybrać mikrocewnik o odpowiedniej średnicy wewnętrznej. Po umieszczeniu mikrocewnika wewnątrz zmiany należy usunąć przewódnik.
5. Podłączyć drugi zawór RHV do nasadki mikrocewnika. Podłączyć 1-drożny zawór odcinający do bocznego ramienia drugiego zaworu RHV, a następnie podłączyć przewód z roztworem do płukania do zaworu odcinającego.
6. Otworzyć zawór odcinający aby umożliwić przepłukanie mikrocewnika sterylnym roztworem do płukania. Aby zminimalizować ryzyko powikłań zakrzepowatozatorowych, kluczowe znaczenie ma utrzymanie ciągłego wlewu odpowiedniego sterylnego roztworu płuczącego do cewnika prowadzącego, udowej koszulki wprowadzającej i mikrocewnika.

DOBÓR ROZMIARU CEWKI

7. Wykonać fluoroskopowe mapowanie drogi.
8. Zmierzyć i oszacować rozmiar leczonej zmiany.
9. Wybrać cewki o odpowiednim rozmiarze. Do stworzenia wstępnego zrzębu należy użyć jednej lub więcej cewek wytwarzających zrab. Średnica pierwszej i drugiej cewki nigdy nie powinna być mniejsza niż szerokość szyjki tętniaka, ponieważ może to zwiększyć skłonność cewek do migracji.
10. Prawidłowy dobór cewki zwiększa skuteczność i bezpieczeństwo pacjenta. Skuteczność okluzyjna jest częściowo funkcją zagęszczenia i ogólnej masy cewki. Aby dobrać optymalną cewkę dla danej zmiany, należy przeanalizować angiogramy wykonane przed zabiegiem. Odpowiedni rozmiar cewki należy dobrać na podstawie angiograficznej oceny średnicy naczynia macierzystego, kopuły i szyjki tętniaka.

PRZYGOTOWANIE CEWKI HES DO DOSTARCZENIA

11. Wyjąć kontroler odłączania V-Grip z opakowania ochronnego. Zdjąć biały języczek z boku kontrolera odłączania. Zutilizować języczek i umieścić kontroler odłączania w polu jalowym. Kontroler odłączania V-Grip jest pakowany oddzielnie jako wyrób jalowy. Do odłączania cewki nie należy używać innego źródła napędu niż kontroler odłączania V-Grip firmy MicroVention. Kontroler odłączania V-Grip jest przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta. Nie należy podejmować prób ponownej sterylizacji lub innego sposobu ponownego użycia kontrolera odłączania V-Grip.
12. Przed użyciem wyrobu należy wyjąć proksymalny koniec popychacza V-Trak z obrotu opakowania. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć zanieczyszczenia tego końca popychacza ciałami obcymi, takimi jak krew lub środek kontrastowy. Mocno wsunąć proksymalny koniec popychacza do sekcji lejącej kontrolera odłączania V-Grip. W tym momencie nie naciskać przycisku odłączania.
13. Odczekać trzy sekundy i obserwować kontrolę na kontrolerze odłączania.
 - Jeśli kontrolka nie zaświeci się na zielono lub zaświeci się na czerwono, wyrób należy wymienić.
 - Jeśli kontrolka zaświeci się na zielono, a następnie zgaśnie w jakimkolwiek momencie w ciągu trzech sekund obserwacji, wyrób należy wymienić.
 - Jeśli zielona kontrolka nie przestaje świecić na zielono przez cały trzysekundowy czas obserwacji, należy kontynuować korzystanie z wyrobu.
14. Przytrzymać wyrób dystalnie przy blokadzie termokurczliwej i pociągnąć blokadę termokurczliwą proksymalnie, aby odsłonić języczek na koszulce przewodnika.



Rysunek 2 – Pociągnąć blokadę termokurczliwą w kierunku proksymalnym

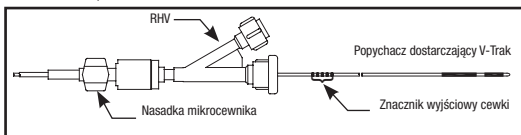
15. Powoli wysunąć implant HES z koszulki przewodnika i sprawdzić cewkę pod kątem występowania nieprawidłowości lub uszkodzeń. **W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń cewki lub popychacza dostarczającego V-Trak, NIE WOLNO używać wyrobu.**
16. Trzymając koszulkę przewodnika pionowo, delikatnie wsunąć cewkę z powrotem do koszulki przewodnika na około 1 do 2 cm.

WPROWADZENIE I ROZMIESZCZENIE CEWKI HES

17. Otworzyć zawór RHV na mikrocewniku na tyle, aby odebrać koszulkę przewodnika cewki HES.
18. Wprowadzić koszulkę przewodnika HES przez zawór RHV. Przepłukać przewodnik, aż zostanie całkowicie oczyszczony z powietrza, a sól fizjologiczna wypłynie z proksymalnego końca.
19. Osadzić dystalną końcówkę koszulki przewodnika na dystalnym końcu nasadki mikrocewnika i lekko zamknąć zawór RHV wokół koszulki przewodnika, aby przymocować zawór RHV do przewodnika. **NIE dokręcać zbyt mocno zaworu RHV wokół koszulki przewodnika. Nadmierne dokręcenie może uszkodzić wyrób.**
20. Wsunąć cewkę do światła mikrocewnika. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przytrafienia cewki na połączeniu między koszulką przewodnika a nasadką mikrocewnika. **Rozpocząć odmierzanie czasu za pomocą stopera lub minutnika w momencie wprowadzenia wyrobu do mikrocewnika. Odłączenie musi nastąpić w podanym czasie zmiany położenia.**
21. Przepchnąć cewkę HES przez mikrocewnik, aż proksymalny koniec popychacza dostarczającego V-Trak zetknie się z proksymalnym końcem koszulki przewodnika.

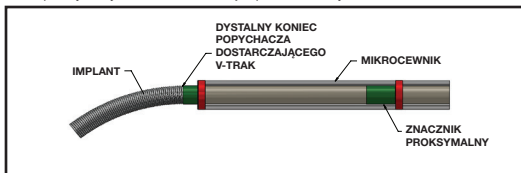
Poluzować zawór RHV. Wysunąć koszulkę przewodnika tuż poza zawór RHV. Zamknąć zawór RHV wokół popychacza dostarczającego V-Trak. Całkowicie zsunąć koszulkę przewodnika z popychacza dostarczającego V-Trak. Należy zachować ostrożność, aby nie zgąć systemu dostarczania. Aby zapobiec przedwczesnemu nawodnieniu HES, należy zapewnić przepływ w układzie płukania solą fizjologiczną.

22. Zutilizować koszulkę przewodnika. Cewki HES nie można ponownie wprowadzić do koszulki po wprowadzeniu do mikrocewnika.
23. Ostrożnie przesuwac cewkę HES, aż znacznik wyjścia cewki na proksymalnym końcu popychacza dostarczającego V-Trak zbliży się do zaworu RHV na nasadce mikrocewnika. W tym momencie należy rozpocząć wprowadzanie pod kontrolą fluoroskopii.



Rysunek 3 – Popychacz dostarczający V-Trak i znacznik wyjścia cewki

24. Pod kontrolą fluoroskopii powoli wsuwać cewkę HES do przodu poza końcówkę mikrocewnika. Kierowanie cewki HES do zmiany, aż do uzyskania optymalnego rozmieszczenia. W razie potrzeby zmienić położenie: Jeśli rozmiar cewki nie jest odpowiedni, należy ją wymontować i zastąpić innym wyrobem. Jeśli po umieszczeniu i przed odłączeniem cewki pod kontrolą fluoroskopii zaobserwowany zostanie niepożądany ruch cewki, należy usunąć cewkę i zastąpić ją inną cewką o bardziej odpowiednim rozmiarze. Ruch cewki może wskazywać na to, że cewka po odłączeniu może zacząć migrować. **NIE** obracać popychacza dostarczającego V-Trak podczas lub po wprowadzeniu cewki do tętniaka. Obracanie popychacza dostarczającego V-Trak cewki HES może spowodować rozciągnięcie cewki lub przedwczesne odłączenie cewki od popychacza dostarczającego V-Trak, co może skutkować migracją cewki. Przed odłączeniem należy również przeprowadzić ocenę obrazu angiograficznego, aby upewnić się, że masa cewki nie wystaje do naczynia macierzystego.
25. Zakończyć rozmieszczenie i wszelkie zmiany położenia tak, aby cewka została odłączona w czasie zmiany położenia podanym w tabeli 1. Po użyciu podanego czasu pęcznienie hydrofilowego polimeru może uniemożliwić przesuw przez mikrocewnik i uszkodzić cewkę. **Jeśli cewki nie można właściwie ustawić i odłączyć w tym podanym czasie, należy jednocześnie usunąć wyrób i mikrocewnik.**
26. Wprowadzić cewkę dożądanego miejsca, aż nieprzechwytujący promieniowania znacznik proksymalny na systemie dostarczania wyrówna się ze znacznikiem proksymalnym na mikrocewniku, jak pokazano na rysunku.

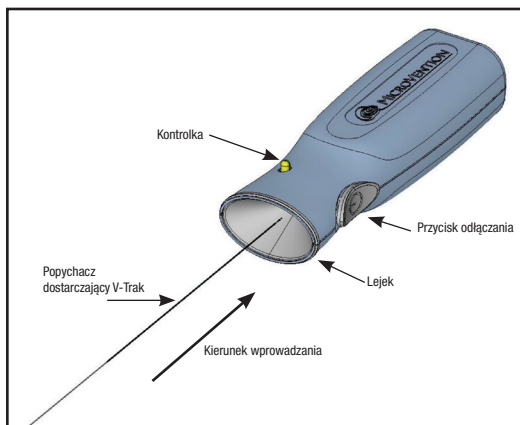


Rysunek 4 – Położenie pasków znaczników w pozycji do odłączenia

27. Dokręcić zawór RHV, aby zapobiec przemieszczaniu się cewki.
28. Przed odłączeniem cewki należy wielokrotnie sprawdzić, czy dystalny trzon popychacza dostarczającego V-Trak nie jest napężony. Usisk lub napężenie osłowe może spowodować przemieszczenie się końcówki mikrocewnika podczas dostarczania cewki. Ruch końcówki cewnika może spowodować pęknięcie tętniaka lub naczynia.

ODŁĄCZENIE CEWKI HES

29. Kontroler odłączania V-Grip ma wstępnie zamontowaną baterię i aktywuje się po prawidłowym podłączeniu popychacza dostarczającego V-Trak firmy MicroVention. Aktywacja kontrolera odłączania V-Grip nie wymaga naciśnięcia przycisku umieszczonego na jego boku.
30. Należy sprawdzić, czy zawór RHV jest pewnie zablokowany wokół popychacza dostarczającego V-Trak przed zamocowaniem kontrolera odłączania V-Grip, aby uniemożliwić ruch cewki podczas procesu podłączania.
31. Mimo że złote złącza popychacza dostarczającego V-Trak są zaprojektowane tak, aby nie reagowały z krwią ani środkami kontrastowymi, należy dołączyć wszelkich starannie, aby złącza te były wolne od tych substancji. Jeśli na złączach znajduje się krew lub środek kontrastowy, przed podłączeniem kontrolera odłączania V-Grip złącza należy przetrzeć sterylną wodą lub solą fizjologiczną.
32. Podłączyć proksymalny koniec popychacza dostarczającego V-Trak do kontrolera odłączania V-Grip, mocno wsuwając proksymalny koniec popychacza dostarczającego V-Trak do sekcji lejka kontrolera odłączania V-Grip.



Rysunek 5 – Kontroler odłączania V-Grip

33. Gdy kontroler odłączania V-Grip jest prawidłowo podłączony do popychacza dostarczającego V-Trak, rozlegnie się pojedynczy sygnał dźwiękowy, a kontrolka zaświeci się na zielono, sygnalizując gotowość do odłączenia cewki. Jeśli przycisk kontrolki będzie z niską częstotliwością migać na zielono. Zarówno migające zielone światło kontrolki, jak i stałe zielone światło wskazują, że wyrób jest gotowy do odłączenia. Jeśli zielone światło kontrolki nie pojawi się, należy sprawdzić, czy połączenie zostało nawiązane. Jeśli połączenie jest prawidłowe i nie pojawia się zielone światło, należy wymienić kontroler odłączania V-Grip.
34. Przed naciśnięciem przycisku odłączania należy sprawdzić położenie cewki.
35. Naciśnięcie przycisku odłączania. Po naciśnięciu przycisku rozlegnie się sygnał dźwiękowy, a kontrolka zacznie migać na zielono.
36. Po zakończeniu cyklu odłączania rozlegną się trzy sygnały dźwiękowe, a kontrolka mignie trzy razy na żółto. Oznacza to, że cykl odłączania został zakończony. Jeśli cewka nie odłączy się podczas cyklu odłączania, należy pozostawić kontroler odłączania V-Grip podłączony do popychacza dostarczającego V-Trak i spróbować wykonać kolejny cykl odłączania, gdy kontrolka zaświeci się na zielono.
37. Kontrolka zaświeci się na czerwono po liczbie cykli odłączania określonej na etykiecie kontrolera V-Grip. **NIE** używać kontrolera odłączania V-Grip, jeśli kontrolka świeci się na czerwono. Zutilizować kontroler odłączania V-Grip i wymienić na nowy, gdy kontrolka zaświeci się na czerwono.
38. Sprawdzić skuteczność odłączenia cewki, najpierw luzując zawór RHV, a następnie powoli odciągając układ dostarczania i sprawdzając, czy cewka nie porusza się. Jeśli implant nie został odłączony, nie należy próbować odłączyć go więcej niż dwa razy. Jeśli nie odłączy się po trzeciej próbie, system dostarczania należy usunąć.
39. Po potwierdzeniu odłączenia powoli wysunąć i wyjąć popychacz dostarczający. **Przesuwanie popychacza dostarczającego V-Trak po odłączeniu cewki wiąże się z ryzykiem wytworzenia tętniaka lub pęknięcia naczynia. NIE przesuwaj do przodu popychacza dostarczającego po odłączeniu cewki.**
40. Sprawdzić położenie cewki w cewniku prowadzącym w obrazie angiograficznym.
41. Przed wyjęciem mikrocewnika z miejsca zabiegu należy przełożyć prowadnicę o odpowiednim rozmiarze całkowicie przez światło mikrocewnika, aby upewnić się, że żadna część cewki nie pozostała w mikrocewniku.

Lekarz może według własnego uznania zmodyfikować technikę rozmieszczenia cewki, aby dostosować ją do złożoności i różnorodności zabiegów embolizacji. Wszelkie modyfikacje techniki muszą spełniać wcześniej opisane wymogi procedur, ostrzeżeń, środków ostrożności i informacji dotyczących bezpieczeństwa pacjenta.

DANE TECHNICZNE KONTROLERA ODŁĄCZANIA V-GRIP

- Napięcie wyjściowe: 9 ± 0,5 V DC
- Czyszczenie, kontrola profilaktyczna i konserwacja: Kontroler odłączania V-Grip jest wyrobem jednorazowego użytku, z wstępnie zamontowaną baterią i jest sterylnie zapakowany. Nie wymaga czyszczenia, kontroli ani konserwacji. Jeśli wyrób nie działa w sposób opisany w części niniejszej instrukcji dotyczącej odłączania, kontroler odłączania V-Grip należy zutilizować i wymienić na nowy.
- Kontroler odłączania V-Grip jest wyrobem jednorazowego użytku. Nie należy go czyścić, sterylizować ani używać ponownie.
- Kontroler odłączania V-Grip to część aplikacyjna typu BF.
- Kontroler odłączania V-Grip mając wstępnie zamontowane baterie. Nie próbować wyjmować ani wymieniać baterii przed użyciem wyrobu.
- Po użyciu:

- a. Jeśli konstrukcja modelu umożliwia dostęp do komory baterii, baterię można wyjąć z kontrolera odłączania V-Grip za pomocą narzędzia, takiego jak płaski śrubokręt, i zutylizować w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Po wyjęciu baterii kontroler odłączania V-Grip należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- b. Jeśli konstrukcja modelu nie pozwala na dostęp do komory baterii, kontroler odłączania V-Grip należy zutylizować w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Cewka HES jest umieszczona wewnątrz ochronnej, plastikowej obreczy dozownika i zapakowana w torebkę oraz karton jednostkowy. Wyroby zachowują sterylność, chyba że opakowanie zostanie otwarte, uszkodzone lub upływie ich termin ważności. Jeśli sterylne opakowanie zostanie przypadkowo otwarte lub uszkodzone, wyrób należy zutylizować. Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym.

TERMIN PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA

Termin przydatności do użycia wyrobu podano na jego etykiecie. Wyrobu nie wolno stosować po upływie terminu przydatności do użycia podanego na etykiecie.

INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE WYROBU W BADANIU

REZONANSEM MAGNETYCZNYM (MRI)



Badania niekliniczne wykazały, że implant cewki systemu embolizacyjnego HydroCoil (HES) jest warunkowo bezpieczny w badaniu rezonansem magnetycznym. Pacjenta, któremu wszczepiono ten wyrób, można bezpiecznie badać w aparacie do badań rezonansem magnetycznym spełniającym następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne tylko 1,5 tesli i 3 tesle.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Maksymalny zgłaszany system badania metoda rezonansu magnetycznego o uśrednionej szybkości pochłaniania energii (SAR) dla całego ciała wynoszącym 2 W/kg przez 15 minut skanowania (czyli na sekwencję impulsów) w normalnym trybie pracy
- W warunkach skanowania zdefiniowanych powyżej oczekuje się, że wyrób wygeneruje maksymalny wzrost temperatury o 2,3°C dla indukcji 1,5 tesli i 1,3°C dla indukcji 3 tesli po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsów). W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez wyrób rozciąga się na około 5 mm od tego wyrobu podczas wykonywania badania obrazowego przy użyciu sekwencji impulsów echa gradientowego i aparatu do badania rezonansem magnetycznym (MR) o indukcji 3 tesli.

MicroVention, Inc. zaleca, aby pacjent rejestrował stany ujawnione w niniejszej instrukcji użycia podczas badania rezonansem magnetycznym (MR) w MedicaAlert Foundation lub równoważnej organizacji.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla wyrobu jest dostępne na stronie internetowej Eudamed pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 08402732HESB (HES)), gdy jest dostępne.

Implant stały. Kontynuacja stosowania leży w gestii lekarza.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa produktu są dostępne na stronie internetowej MicroVention: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIAŁY

Cewka HES nie zawiera lateksu ani PCW.

GWARANCJA

Firma MicroVention Inc. gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji wyrobu dołożono należytej staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, wyrażone lub dorozumiane z mocy prawa lub w inny sposób, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja wyrobu, a także czynniki związane z pacjentem, diagnostyką, leczeniem, procedurą chirurgiczną i innymi kwestiami pozostającymi poza kontrolą MicroVention mają bezpośredni wpływ na wyrób i wyniki uzyskane w wyniku jego użycia. Zobowiązania firmy MicroVention wynikające z niniejszej gwarancji ograniczają się do naprawy lub wymiany wyrobu do daty jej wygaśnięcia. Firma MicroVention nie ponosi odpowiedzialności za żadne przypadkowe lub wynikowe straty, szkody lub wydatki bezpośrednio lub pośrednio wynikające z użytkowania wyrobu. Firma MicroVention nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjmowania w jej imieniu jakiegokolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym wyrobem. Firma MicroVention nie ponosi odpowiedzialności za wyroby ponownie użyte, zregenerowane lub poddane ponownej sterylizacji i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, w tym między innymi gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do zamierzonego użytku, w odniesieniu do takiego wyrobu.

Ceny, specyfikacje i dostępność modeli mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ i V-Trak™ są znakami towarowymi MicroVention, Inc. zarejestrowanymi w Stanach Zjednoczonych i innych jurysdykcjach.

Wszystkie wyroby innych firm są znakami towarowymi (™) lub zastrzeżonymi znakami towarowymi (®) i pozostają własnością ich odpowiednich właścicieli.

Sistem embolic HydroCoil™ (HES) Bobine de embolizare endovasculară Instrucțiuni de utilizare

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul embolic HydroCoil (HES) de la MicroVention constă dintr-o bobină implantabilă atașată la un sistem de implantare care poartă denumirea de împingător de poziționare V-Trak™. Bobinele sistemului HES sunt bobine din plată de argint cu un polimer hidrofob. Împingătorul de poziționare V-Trak este alimentat de un controler de detașare V-Grip™, care este furnizat separat.

Sistemul HES este disponibil în mai multe tipuri de bobine, în funcție de diametrul principal al bobinei și de configurație. Fiecare tip de bobină trebuie să fie implantat numai prin intermediul unui microcateret cu fir întărit cu diametrul interior minim specificat. Fiecare tip de bobină dispune de o gamă variată de diametre și lungimi secundare (bucăți).

Nu este necesară înmuierea prealabilă a implanturilor HydroFrame™, HydroSoft™ sau HydroFill™.

Tabelul 1 – Diametrul interior (DI) minim al microcateretului, timpul de re poziționare și proprietățile de expansiune ale gelului

Tip de bobină	Rezistență la întindere	Diametru interior (DI) minim		Timp de re poziționare	Proprietăți de expansiune a gelului	
		inch	mm		Până la diametrul exterior (DO) al bobinei	Dincolo de diametrul exterior (DO) al bobinei
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 de minute	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 de minute	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 de minute	●	
HydroFill (2–4 mm)	●	0,0165	0,42	30 de minute		●
HydroFill (5–24 mm)	●	0,0165	0,42	10 de minute		●
HydroFill (2–24 mm)	●	0,021	0,53	30 de minute		●

Tabelul 2 – Informații cantitative despre materialul implantului

Materialele implantului	Masă (mg)*
Componente metalice	Bobină din aliaj de platină ≤ 580
Componente nemetalice	Hidrogel și Monofilament Engage ≤ 10

* Conținut aproximativ

DOMENIU DE UTILIZARE / INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul embolic HydroCoil (HES) este destinat embolizării endovasculare a anevrismelor intracraniene și a altor anomalii neurovasculare, cum ar fi malformațiile arteriovenoase și fistulele arteriovenoase. De asemenea, sistemul HES este destinat ocuziei vasculare a vaselor de sânge din sistemul neurovascular pentru a obstrucționa permanent fluxul de sânge către un anevrism sau alte malformații vasculare, precum și pentru embolizarea arteriale și venoase în sistemul vascular periferic.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale includ, dar nu se limitează la: hematom la locul de introducere, perforarea vaselor de sânge, ruptură anevrismului, ocuzia arterei de origine, umplerea incompletă a anevrismului, formarea de embolusuri, hemoragie, ischemie, vasospasme, migrarea sau plasarea încorectă a bobinei, detașarea prematură sau dificilă a bobinei, formarea de cheaguri, revascularizare, sindrom post-embolizare și deficiente neurologice, inclusiv accident vascular cerebral și, posibil, deces.

De asemenea, s-au raportat cazuri de meningită aseptică chimică, edem, hidrocefalie și/sau duren de cap asociate cu utilizarea bobinelor de embolizare în tratamentul anevrismelor mari și gigante. Medicul trebuie să fie conștient de aceste complicații și să le ofere pacienților instrucțiuni, atunci când acest lucru este indicat. De asemenea, trebuie să se ia în considerare o gestionare adecvată a pacienților.

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incident grav producătorului și autorității competente din statul membru sau autorității sanitare locale din regiunea în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

ELEMENTE SUPPLEMENTARE NECESARE

- Controler de detașare V-Grip de la MicroVention
- Microcateret cu fir întărit, dotat cu 2 marcaje radioopace de vârf, de dimensiuni adecvate
- Cateter de ghidaj compatibil cu microcateretul
- Fir de ghidaj manevrabil compatibil cu microcateretul
- 2 valve hemostatice rotative în formă de Y (RHV)
- 1 robinet cu trei căi
- Bobine de încadrare MicroVention, dimensiune adecvată pentru anevrism
- Injectie cu soluție salină sterilă și/sau soluție Ringer lactat
- Picurator de soluție salină sterilă sub presiune
- 1 robinet cu o singură cale
- Cronometru sau temporizator

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Conform legislației federale (USA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către medici sau la recomandarea unui medic.

- Sistemul HES este steril și non-pirogen, cu excepția cazului în care ambalajul unității este deschis sau deteriorat.
- Sistemul HES este destinat unui singure utilizări. Nu reutilizați și/sau reutilizați dispozitivul. După utilizare, eliminați în conformitate cu politica spitalului și a administrației și/sau a autorităților guvernamentale locale. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Sistemul HES trebuie implantat doar prin intermediul unui microcateret cu fir întărit și cu un strat de acoperire interior din PTFE. Deteriorarea dispozitivului poate surveni și poate induce îndepărtarea atât a sistemului HES, cât și a microcateretului din corpul pacientului.
- Este **obligatorie** utilizarea unei cartografii fluoroscopice cu subsctracție digitală de înaltă calitate, pentru a obține poziționarea corectă a sistemului HES.
- Nu avansați împingătorul de poziționare V-Trak cu forță excesivă. Identificați cauza oricărei rezistențe neobișnuite, îndepărtați sistemul HES și verificați dacă există semne de deteriorare.
- Avansați și retrașiți dispozitivul HES în mod lent și uniform. Îndepărtați întregul sistem HES dacă se observă fricțiune excesivă. Dacă fricțiunea excesivă apare și la al doilea sistem HES, verificați microcateretul pentru a depista eventuale semne de deteriorare sau îndoire.
- Bobina trebuie să fie poziționată corect în anevrism în intervalul de timp de re poziționare specificat. Timpul de re poziționare reprezintă intervalul de timp dintre introducerea dispozitivului în microcateret și momentul detașării acestuia. Dacă bobina nu poate fi poziționată și detașată în acest interval de timp, se recomandă îndepărtarea simultană a dispozitivului și a microcateretului. Poziționarea dispozitivului în afara anevrismului poate reduce timpul de re poziționare.
- Dacă este necesară re poziționarea, aveți grijă deosebită să retrașiți bobina sub fluoroscopie, sincronizând mișcările cu împingătorul de poziționare V-Trak. Într-un raport de unu la unu, dacă bobina nu se mișcă sincronizat, într-un raport de unu la unu, cu împingătorul de poziționare V-Trak sau după re poziționarea este dificilă, este posibil ca bobina să se fi întins și ar putea să se rupă. Îndepărtați cu grijă și aruncați întregul dispozitiv.
- Din cauza naturii delicate a bobinelor sistemului HES, a căilor vasculare tortuoase care duc la anume anevrisme și vase de sânge, precum și a diversității morfologiilor anevrismelor intracraniene, s-ar putea, uneori, ca o bobină să se întindă în timpul manevrării. Întinderea este un semn premergător al posibilei rupei și migrări a bobinei.
- Dacă este necesară recuperarea unei bobine din sistemul vascular după detașare, nu încercați să o retrașiți cu un dispozitiv de recuperare, cum ar fi o ansă, prin cateterul de livrare. Această acțiune ar putea deteriora bobina și ar putea duce la separarea dispozitivului. Îndepărtați simultan bobina, microcateretul și orice dispozitiv de recuperare din sistemul vascular.
- Dacă întâmpinați rezistență la retragerea unei bobine aflate într-un unghi ascuțit față de vârful microcateretului, întinderea sau ruperea bobinei pot fi evitate prin re poziționarea atentă a vârfului distal al cateterului la nivelul ostiumului anevrismului sau ușor în interiorul acestuia. În acest fel, anevrismul și artera vor acționa ca o pâlnie, redirecționând bobina înapoi în microcateret.
- Pentru a obține ocuzia dorită în cazul unor anume anevrisme sau leziuni, de obicei este necesară implantarea mai multor bobine ale sistemului HES. Obiectivul procedural scontat este ocuzia angiografică. Proprietățile de umplere ale bobinelor sistemului HES facilitează ocuzia angiografică și reduc necesitatea de a realiza o strângere puternică.
- Efectul pe termen lung al acestui produs asupra tesuturilor extravasculare nu a fost stabilit, așa că este important să se asigure menținerea acestui dispozitiv în spațiul intravascular.
- Asigurați-vă întotdeauna că aveți disponibile cel puțin două controlere de detașare V-Grip de la MicroVention înainte de a începe o procedură HES.
- Sistemul HES nu poate fi detașat cu nicio altă sursă de energie cu excepția unui controler de detașare V-Grip de la MicroVention.
- Avansați întotdeauna un fir de ghidaj de dimensiuni corespunzătoare prin microcateret după detașarea bobinei și îndepărtarea împingătorului, pentru a vă asigura că nicio parte a bobinei nu rămâne în microcateret.
- NU** așezați împingătorul de poziționare V-Trak pe o suprafață metalică neprotejată.
- Manevrați întotdeauna împingătorul de poziționare V-Trak cu mânuși chirurgicale.
- NU** utilizați împreună cu dispozitive cu radiofrecvență (RF).
- Nu sunt permise modificări ale acestui echipament.

CATERIZAREA LEZIUNII

- Consultați diagrama de funcționare.
- Folosind procedurile intervenționale standard, accesați vasul de sânge cu un cateter de ghidaj. Cateterul de ghidaj trebuie să aibă un diametru interior (DI) suficient de mare încât să permită injectarea substanței de contrast în timp ce microcateretul este deja poziționat. Acest lucru va facilita crearea unei cartografii fluoroscopice în timpul procedurii.
- Atașați o valvă hemostatică rotativă (RHV) la hubul cateterului de ghidaj. Atașați un robinet cu 3 căi la brațul lateral al valvei RHV, apoi conectați o linie pentru infuzie continuă a soluției de spălare.
- Selecțiati un microcateret cu diametrul interior adecvat. După ce microcateretul a fost poziționat în interiorul leziunii, îndepărtați firul de ghidaj.
- Atașați o a doua valvă RHV la hubul microcateretului. Atașați un robinet cu o singură cale la brațul lateral al celei de-a doua valve RHV și conectați linia de soluție de spălare la robinet.
- Deschideți robinetul pentru a permite fluxul de soluție de spălare sterilă prin microcateret. Pentru a minimiza riscul complicațiilor tromboembolice, este esențial să se mențină o infuzie continuă de soluție de spălare sterilă adecvată în cateterul de ghidaj, în țesca femurală și în microcateret.

SELECTAREA DIMENSIUNII BOBINEI

- Efectuați cartografierea fluoroscopică.
- Măsurați și estimați dimensiunea leziunii care urmează a fi tratată.
- Selecțiati bobine de dimensiuni adecvate. Trebuie utilizate una sau mai multe bobine de încadrare pentru a stabili cadrul inițial. Diametrul primei și celei de-a doua bobine nu ar trebui să fie niciodată mai mic decât lățimea gâtului anevrismului, în caz contrar existând un risc crescut de migrare a bobinelor.

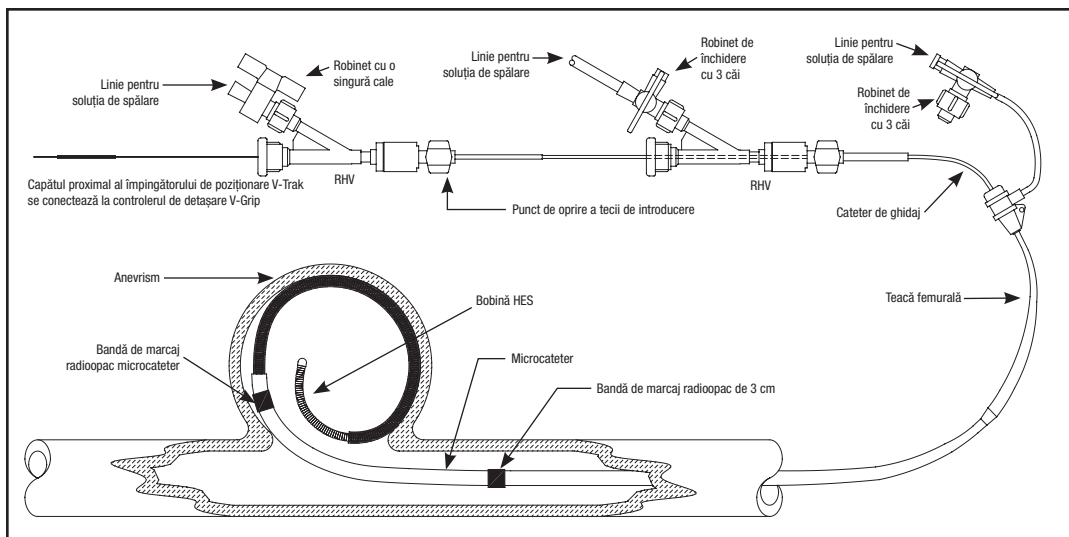


Figura 1 – Diagrama de configurare a sistemului HES

10. O selectare corectă a bobinelor crește eficiența sistemului și siguranța pacientului. Eficiența de ocluzie este, parțial, o funcție a compactării și a masei totale a bobinei. Pentru a alege bobina optimă pentru o anumită leziune, examinați angiogramele anterioare tratamentului. Dimensiunea adecvată a bobinei trebuie să fie selectată pe baza evaluării angiografice a diametrului vasului de sânge de origine, a cuspelii anevrismului și a gâtului anevrismului.

PREGĂTIREA SISTEMULUI HES PENTRU IMPLANTARE

11. Îndepărtați controlerul de detașare V-Grip din ambalajul său de protecție. Trageți de clapeta de tragere de culoare albă situată pe partea laterală a controlerului de detașare. Aruncați clapeta de tragere și plasați controlerul de detașare în câmpul steril. Controlerul de detașare V-Grip este ambalat separat ca un dispozitiv steril. Pentru a detașa bobina, nu utilizați nicio altă sursă de alimentare în afara de controlerul de detașare V-Grip de la MicroVention. Controlerul de detașare V-Grip este destinat utilizării pe un singur pacient. Nu încercați să resterilizați sau să reutilizați în alt mod controlerul de detașare V-Grip.
12. Înainte de utilizarea dispozitivului, îndepărtați capătul proximal al împingătorului de poziționare V-Trak din bucla de ambalare. Aveți grijă să evitați contaminarea acestui capăt al împingătorului de poziționare cu substanțe străine, cum ar fi sângele sau substanțele de contrast. Introduceți ferm capătul proximal al împingătorului de poziționare în secțiunea de palmă a controlerului de detașare V-Grip. Nu apăsați butonul de detașare în acest moment.
13. Așteptați trei secunde și observați lumina indicatorului de pe controlerul de detașare.
- Dacă lumina verde nu apare sau dacă apare o lumină roșie, înlocuiți dispozitivul.
 - Dacă lumina devine verde, apoi se stinge în orice moment în timpul celor trei secunde de observație, înlocuiți dispozitivul.
 - Dacă lumina verde rămâne constant verde pe toată durata celor trei secunde de observație, continuați utilizarea dispozitivului.
14. Țineți dispozitivul imediat distal față de dispozitivul de blocare prin contracție și trageți dispozitivul de blocare prin contracție proximal pentru a expune clapeta de pe teacă de introducere.

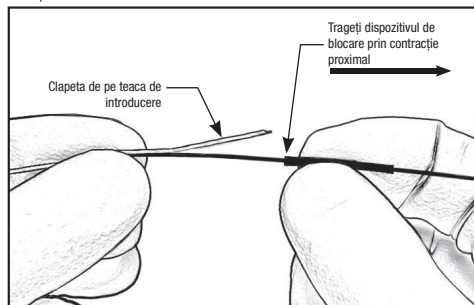


Figura 2 – Tragera proximală a dispozitivului de blocare prin contracție

15. Avansați lent implantul HES în afara tecii de introducere și inspectați bobina pentru a depista eventualele neregularități sau semne de deteriorare. **Dacă observați vreun semn de deteriorare a bobinei sau a împingătorului de poziționare V-Trak, NU utilizați dispozitivul.**
16. În timp ce Țineți teaca de introducere în poziție verticală, retrageți ușor bobina înapoi în teaca de introducere cu aproximativ 1–2 cm.

INTRODUCEREA ȘI DESFĂȘURAREA SISTEMULUI HES

17. Deschideți valva RHV pe microcateterul suficient cât să permită introducerea tecii de introducere a sistemului HES.
18. Introduceți teaca de introducere a sistemului HES prin valva RHV. Spălați teaca de introducere până când purjați complet aerul și soluția salină iese pe la capătul proximal.
19. Așezați vârful distal al tecii de introducere la capătul distal al hubului microcateterului și închideți ușor valva RHV în jurul tecii de introducere pentru a fixa valva RHV pe dispozitivul de introducere. **Evitați strângerea excesivă a valvei RHV în jurul tecii de introducere. Strângerea excesivă ar putea deteriora dispozitivul.**
20. Împingeți bobina în lumenul microcateterului. Aveți grijă să evitați prinderea bobinei la joncțiunea dintre teaca de introducere și hubul microcateterului. **Inițiați cronometrarea folosind un cronometru sau un temporizator în momentul în care dispozitivul intră în microcateter. Detașarea trebuie să aibă loc în intervalul de timp de re poziționare specificat.**
21. Împingeți sistemul HES prin microcateter până când capătul proximal al împingătorului de poziționare V-Trak ajunge la capătul proximal al tecii de introducere. Săbiți valva RHV. Retrageți teaca de introducere puțin în afara valvei RHV. Închideți valva RHV în jurul împingătorului de poziționare V-Trak. Glisați complet teaca de introducere de pe împingătorul de poziționare V-Trak. Aveți grijă să nu îndoiți sistemul de implantare. Pentru a preveni hidratarea prematură a sistemului HES, este esențial să se asigure faptul că există flux de soluție salină de spălare.
22. Aruncați teaca de introducere. Sistemul HES nu poate fi reintrodus în teacă după ce a fost introdus în microcateter.
23. Avansați cu atenție sistemul HES până când marcajul de ieșire a bobinei de pe capătul proximal al împingătorului de poziționare V-Trak se apropie de valva RHV de pe hubul microcateterului. În acest moment, trebuie inițiată ghidarea fluoroscopică.

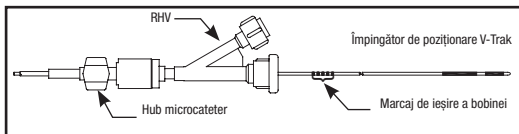


Figura 3 – Împingătorul de poziționare V-Trak și marcajul de ieșire a bobinei

24. Sub ghidaj fluoroscopic, avansați lent bobina sistemului HES, scoțând-o prin vârful microcateterului. Continuați să avansați bobina sistemului HES în leziune până când se obține desfășurarea optimă. Repoziționați, dacă este necesar. Dacă dimensiunea bobinei nu este adecvată, îndepărtați-o și înlocuiți-o cu un alt dispozitiv. Dacă se observă mișcări nedorite ale bobinei sub fluoroscopie după poziționare și înainte de detașare, îndepărtați bobina și înlocuiți-o cu o bobină care are o dimensiune mai adecvată. Mișcarea bobinei poate indica faptul că bobina ar putea migra odată ce a fost detașată. **NU** rotiți împingătorul de poziționare V-Trak în timpul sau după implantarea bobinei în anevrism. Rotirea împingătorului de poziționare V-Trak al sistemului HES poate provoca întinderea bobinei sau detașarea prematură a bobinei de la împingătorul de poziționare V-Trak, ceea ce ar putea rezulta în migrarea bobinei. De asemenea, se recomandă realizarea unei evaluări angiografice înainte de detașare pentru a se asigura faptul că masa bobinei nu pătrunde în vasul de sânge de origine.
25. Finalizați desfășurarea și orice re-poziționare astfel încât bobina să fie detașată în intervalul de timp de re-poziționare specificat în Tabelul 1. După timpul specificat, umflarea polimerului hidrofob poate împiedica trecerea prin microcateter și poate deteriora bobina. **Dacă bobina nu poate fi poziționată și detașată în mod corespunzător în intervalul de timp specificat, se recomandă îndepărtarea simultană a dispozitivului și a microcateterului.**
26. Avansați bobina în locul dorit până când marcajul proximal radioopac de pe sistemul de implantare este aliniat cu marcajul proximal de pe microcateter, conform ilustrației.

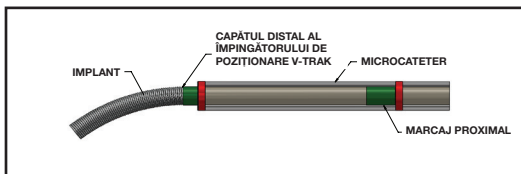


Figura 4 – Poziția benzilor de marcat pentru detașare

27. Strângeți valva RHV pentru a preveni mișcarea bobinei.
28. Verificați în mod repetat dacă arborele distal al împingătorului de poziționare V-Trak nu este supus stresului înainte de detașarea bobinei. Compresia sau tensiunea axială ar putea determina deplasarea vârfului microcateterului în timpul implantării bobinei. Mișcarea vârfului cateterului poate provoca ruptura anevrismului sau a vasului de sânge.

DETAȘAREA BOBINEI SISTEMULUI HES

29. Controlul de detașare V-Grip este preîncărcat cu energie de la baterie și se va activa atunci când un împingător de poziționare V-Trak de la MicroVenton este conectat în mod corespunzător. Nu este necesar să apăsați butonul de pe partea laterală a controlului de detașare V-Grip pentru a-l activa.
30. Verificați dacă valva RHV este fixată ferm în jurul împingătorului de poziționare V-Trak înainte de a atașa controlul de detașare V-Grip, pentru a vă asigura că bobina nu se mișcă în timpul procesului de conectare.
31. Deși conectorii auri ai împingătorului de poziționare V-Trak sunt proiectați pentru a fi compatibili cu sângele și substanța de contrast, se recomandă să se depună toate eforturile pentru a evita contactul conectorilor cu aceste substanțe. Dacă apar semne de sânge sau substanță de contrast pe conectori, ștergeți conectorii cu apă sterilă sau soluție salină înainte de a conecta controlul de detașare V-Grip.
32. Conectați capătul proximal al împingătorului de poziționare V-Trak la controlul de detașare V-Grip prin introducerea fermă a capătului proximal al împingătorului de poziționare V-Trak în secțiunea de palmie a controlului de detașare V-Grip.

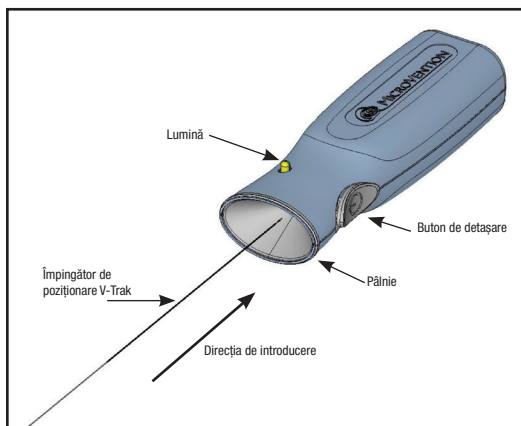


Figura 5 – Controler de detașare V-Grip

33. Când controlul de detașare V-Grip este conectat corect la împingătorul de poziționare V-Trak, se va auzi un singur sunet și lumina va deveni verde pentru a semnala că este pregătit pentru detașarea bobinei. Dacă butonul de detașare nu este apăsat în decurs de 30 de secunde, lumina verde constantă va începe să se aprindă intermitent în culoarea verde. Atât lumina verde care se aprinde intermitent, cât și lumina verde constantă indică faptul că dispozitivul este pregătit pentru detașare. Dacă lumina verde nu apare, verificați conexiunea pentru a vedea dacă a fost realizată corect. În cazul în care conexiunea este corectă însă nu apare lumina verde, înlocuiți controlul de detașare V-Grip.
34. Verificați poziția bobinei înainte de a apăsa butonul de detașare.
35. Apăsați butonul de detașare. Când butonul este apăsat, se va auzi un sunet și lumina se va aprinde intermitent în culoarea verde.
36. La finalul ciclului de detașare se vor auzi trei sunete și lumina se va aprinde intermitent de trei ori în culoarea galbenă. Aceasta indică faptul că ciclul de detașare este complet. Dacă bobina nu se detașează în timpul ciclului de detașare, lăsați controlul de detașare V-Grip atașat de împingătorul de poziționare V-Trak și încercați un alt ciclu de detașare atunci când lumina devine verde.
37. Lumina va deveni roșie după numărul de cicluri de detașare specificat pe eticheta V-Grip. NU utilizați controlul de detașare V-Grip dacă lumina este roșie. Aruncați controlul de detașare V-Grip și înlocuiți-l cu unul nou atunci când lumina este roșie.
38. Verificați detașarea bobinei mai întâi prin slăbirea valvei RHV, apoi trăgând încet înapoi sistemul de implantare și asigurându-vă că nu există o mișcare a bobinei. Dacă implantul s-a detașat, nu încercați să îl detașați de mai mult de două ori. Dacă nu se detașează după a treia încercare, scoateți sistemul de implantare.
39. După ce detașarea a fost confirmată, retrageți încet și îndepărtați împingătorul de poziționare. **Avansarea împingătorului de poziționare V-Trak după detașarea bobinei implică riscuri de rupere a anevrismului sau a vasului de sânge. NU avansați împingătorul de poziționare după ce bobina a fost detașată.**
40. Verificați angiografic poziția bobinei prin intermediul cateterului de ghidaj.
41. Înainte de a îndepărta microcateterul de la locul de tratament, introduceți un fir de ghidaj de dimensiuni corespunzătoare complet prin lumenul microcateterului pentru a vă asigura că nicio parte a bobinei nu rămâne în microcateter.

Medicul are posibilitatea de a modifica tehnica de desfășurare a bobinei pentru a o adapta complexității și variației procedurilor de embolizare. Orice modificare a tehnicii trebuie să corespundă procedurilor, instrucțiunilor, avertismentelor, precauțiilor și informațiilor referitoare la siguranța pacienților descrise anterior.

SPECIFICAȚII PENTRU CONTROLERUL DE DETEAȘARE V-GRIP

- Tensiune de ieșire: $9 \pm 0,5$ V c.c.
- Curățarea, inspecția preventivă și întreținerea: Controlul de detașare V-Grip este un dispozitiv de unică folosință, preîncărcat cu energie de la baterie și ambalat în stare sterilă. Nu este necesară curățarea, inspecția sau întreținerea. Dacă dispozitivul nu funcționează conform descrierii din secțiunea Detașare din aceste instrucțiuni, aruncați controlul de detașare V-Grip și înlocuiți-l cu o unitate nouă.
- Controlul de detașare V-Grip este un dispozitiv de unică folosință. Acesta nu trebuie curățat, reutilizat sau reutilizat.
- Controlul de detașare V-Grip este o piesă aplicată de tip BF.
- Bateriile sunt preîncărcate în controlerele de detașare V-Grip. Nu încercați să scoateți sau să înlocuiți bateriile înainte de utilizare.
- După utilizare:
 - a. Dacă modelul are un compartiment pentru baterii accesibil, bateria poate fi îndepărtată din controlerul de detașare V-Grip cu ajutorul unui instrument, cum ar fi o șurubelniță cu cap plat, și eliminată într-un mod care să respecte reglementările locale. După îndepărtarea bateriei, eliminați controlul de detașare V-Grip conform reglementărilor locale.
 - b. Dacă modelul nu are un compartiment pentru baterii accesibil, eliminați controlul de detașare V-Grip într-un mod care să respecte reglementările locale.

AMBALARE ȘI DEPOZITARE

Sistemul HES este plasat în interiorul unei bucle de distribuție de protecție din plastic și ambalat într-o pungă și într-o cutie de carton. Dispozitivele vor rămâne sterile, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis, deteriorat sau dacă data de expirare este depășită. Dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat în mod neintenționat, aruncați dispozitivul. A se păstra în stare uscată și ferit de expunerea directă la lumină solară.

TERMEN DE VALABILITATE

Consultați eticheta produsului pentru termenul de valabilitate al dispozitivului. Nu utilizați dispozitivul peste termenul de valabilitate indicat pe etichetă.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL RM

Testele neclinice au demonstrat că implantul sistemului embolic HydroCoil (HES) este condiționat RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care respectă următoarele condiții:

- Câmp magnetic static numai de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Rata de absorbție specifică (SAR) medie a întregului corp (WBA) de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare (mai exact, pe secvență de impulsuri) în modul de funcționare normală, raportată la sistemul RM.
- În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca dispozitivul să producă o creștere maximă a temperaturii de $2,3^{\circ}\text{C}$ pentru $1,5$ Tesla și $1,3^{\circ}\text{C}$ pentru 3 Tesla după 15 minute de scanare continuă (de exemplu, pe fiecare secvență de impulsuri). În testele neclinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde la aproximativ 5 mm de acest dispozitiv atunci când pentru imagistică se utilizează o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

MicroVenton, Inc. îi recomandă pacientului să înregistreze condițiile RM divulgate în aceste instrucțiuni de utilizare (IU) la MedicAlert Foundation sau o organizație echivalentă.



REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Pentru Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) al dispozitivului, vă rugăm să vizitați (site-ul web Eudamed la: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (UDI-DI de bază 08402732HESB (HES)), atunci când acesta este disponibil.

Implant permanent. Este necesară o monitorizare conform deciziei medicului.

Informațiile privind siguranța produsului sunt disponibile pe site-ul web MicroVention: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIALE

Sistemul HES nu conține materiale din latex sau PVC.

GARANȚIE

MicroVention, Inc. garantează că s-a utilizat o atenție corespunzătoare la proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt menționate în mod expres aici, indiferent dacă sunt exprimate sau implicite prin aplicarea legii sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la orice garanție implicită de vandabilitate sau adecvare. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea dispozitivului, precum și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedură chirurgicală și alte aspecte care nu pot fi controlate de MicroVention afectează în mod direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. Obligația MicroVention în temeiul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv până la data de expirare. MicroVention nu va fi răspunzătoare pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială incidentală sau conexă care rezultă direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. MicroVention nu își asumă și nici nu autorizează vreo altă persoană să își asume în numele său vreo altă răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest dispozitiv. MicroVention nu își asumă nicio răspundere în ceea ce privește dispozitivele reutilizate, reprocessate sau resterilizate și nu oferă nicio garanție, explicită sau implicită, inclusiv, dar fără a se limita la vandabilitate sau adecvarea la utilizarea preconizată, în ceea ce privește un astfel de dispozitiv.

Preturile, specificațiile și disponibilitatea modelelor pot fi modificate fără notificare prealabilă.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Toate drepturile rezervate.

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ și V-Trak™ sunt mărci comerciale ale MicroVention, Inc., înregistrate în Statele Unite și în alte jurisdicții.

Toate produsele terților sunt mărci comerciale™ sau mărci comerciale înregistrate® și rămân în proprietatea deținătorilor respectivi.

Эмболизирующая система HydroCoil™ (HES) Спирали для эндоваскулярной эмболизации Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Эмболизирующая система MicroVent HydroCoil (HES) состоит из имплантируемой спирали, подсоединенной к системе доставки под названием «доставочный толкатель V-Trak™». Спираль HES представляет собой платиновые спирали, укрепленные гидрофильным полимером. Доставочный толкатель V-Trak управляется контроллером отсоединения V-Grip™, который поставляется отдельно.

Изделие HES предлагается с разными типами спирали на основании первичного диаметра и конфигурации спирали. Спираль любого типа необходимо доставлять только через армированный проволокой микрокатетер с указанным минимальным внутренним диаметром. Для каждого типа спирали предлагается широкий диапазон вторичных (петлевых) диаметров и длин спирали.

Нет необходимости предварительно смягчать имплантаты HydroFrame™, HydroSoft™ или HydroFill™.

Таблица 1. Минимальный внутренний диаметр (ID) микрокатетера, время изменения положения и свойства расширения геля

Тип спирали	Устойчивая к растяжению	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера		Время изменения положения	Свойства расширения геля	
		дюймов	мм		До внешнего диаметра спирали	Сверх внешнего диаметра спирали
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 минут	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 минут	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 минут	●	
HydroFill (2 мм–4 мм)	●	0,0165	0,42	30 минут		●
HydroFill (5 мм–24 мм)	●	0,0165	0,42	10 минут		●
HydroFill (2 мм–24 мм)	●	0,021	0,53	30 минут		●

Таблица 2. Количественная информация о материалах имплантата

Материалы имплантата	Масса (мг)*
Металлические компоненты	Спираль из платинового сплава ≤580
Неметаллические компоненты	Гидрогель и мономит Engage ≤10
* Приблизительное содержание	

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эмболизирующая система HydroCoil (HES) предназначена для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм и других невроваскулярных аномалий, таких как артериовенозные мальформации и артериовенозные фистулы. Изделие HES также предназначено для сосудистой окклюзии кровеносных сосудов невроваскулярной системы для постоянной обструкции кровотока к аневризме или иной сосудистой мальформации и для артериальной и венозной эмболизации в периферической сосудистой системе.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К возможным осложнениям относятся, в частности, гематома в месте введения, перфорация сосуда, разрыв аневризмы, окклюзия родительской артерии, неполное заполнение аневризмы, эмболия, геморагия, ишемия, вазоспазм, миграция или неправильное размещение спирали, преждевременное или затрудненное отсоединение спирали, образование сгустка крови, реваскуляризация, постэмболизационный синдром и неврологические дефициты, в том числе инсульт и, возможно, смертельный исход.

Случаи химического асептического менингита, отека, гидроцефалии и/или головной боли были связаны с использованием эмболизационных спиралей при лечении крупных и гигантских аневризм. Врачу необходимо быть осведомленным об этих осложнениях и инструктировать пациентов, когда это показано. Следует рассмотреть соответствующие сопроводительные пациента.

Пользователям и/или пациентам следует сообщать о любых серьезных инцидентах производителю и уполномоченному органу государства-участника или местному органу здравоохранения, в котором находятся пользователь и/или пациент.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ

- Контроллер отсоединения MicroVent V-Grip
- Армированный проволокой микрокатетер с 2 рентгеноконтрастными метками на конце, соответствующего размера
- Направляющий катетер, совместимый с микрокатетером
- Управляемые проводники, совместимые с микрокатетером
- 2 вращающихся гемостатических клапана-тройника (BGK)
- 1 трехходовой запорный кран
- Каркасные спирали MicroVent, размер которых подходит для аневризмы
- Стерильный физиологический и/или лактатный раствор Рингера для инъекций
- Капельница со стерильным физиологическим под давлением
- 1 одноканальный запорный кран
- Секундомер или таймер

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его предписанию.

- Изделие HES является стерильным и асептичным, если упаковка устройства не вскрыта и не повреждена.
- Изделие HES предназначено исключительно для однократного использования. Запрещается стерилизовать и/или использовать устройство повторно. После использования утилизируйте в соответствии с правилами больницы, административных и/или местных органов власти. Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.
- HES необходимо доставлять только через армированный проволокой микрокатетер с покрытием внутренней поверхности ИТФЭ. Может произойти повреждение изделия, при котором потребуются удаление и HES, и микрокатетера из пациента.
- Высококачественная цифровая субтракционная флюороскопическая карта является **обязательной** для правильного размещения HES.
- Не прилагайте избыточные усилия при продвижении доставочного толкателя V-Trak. Определите причину любого необычного сопротивления, извлеките HES и проверьте на повреждение.
- Продвигайте вперед и извлекайте изделие HES медленно и плавно. Извлеките HES целиком, если отмечается избыточное трение. Если избыточное трение отмечается при использовании второго изделия HES, проверьте микрокатетер на повреждение или перегиб.
- Спираль должна быть надлежащим образом размещена в аневризме в течение указанного времени изменения положения. Время изменения положения представляет собой время с момента введения изделия в микрокатетер до отсоединения. Если спираль не удалось разместить и отсоединить в течение этого времени, одновременно извлеките изделие и микрокатетер. Расположение изделия в пределах аневризмы может сократить время изменения положения.
- Если требуется изменение положения, соблюдайте особую осторожность при извлечении спирали под рентгенокоскопическим контролем движением «один к одному» с помощью доставочного толкателя V-Trak. Если спираль не перемещается движением «один к одному» с помощью доставочного толкателя V-Trak или если изменение положения затруднено, спираль может растянуться, вследствие чего возможно ее поломка. Осторожно извлеките и утилизируйте изделие целиком.
- В связи с тонкостью спиралей HES, извитыми сосудами, ведущими к определенным аневризмам и сосудам, а также разнообразными морфологиями внутричерепных аневризм, спираль может случайно растянуться во время ее проведения. Растяжение может привести к поломке и миграции спирали.
- Если спираль требуется извлечь из сосудистой сети после отсоединения, не пытайтесь убрать спираль с помощью устройства для извлечения, такого как петля, в катетер для доставки. Это может привести к повреждению спирали и разделению изделия. Извлеките спираль, микрокатетер и любое устройство для извлечения из сосудистой сети одновременно.
- Если возникает сопротивление при извлечении спирали, находящейся под острым углом относительно кончика микрокатетера, можно избежать растяжения и поломки спирали благодаря осторожному репозиционированию дистального кончика катетера у шейки аневризмы или немного внутри нее. При этом аневризма и артерия будут направлять спираль обратно в микрокатетер.
- Обычно требуется доставка нескольких спиралей HES для достижения желаемой окклюзии некоторых аневризм или поражений. Желаемой конечной точкой процедуры является ангиографическая окклюзия. Заполняющие свойства спиралей HES облегчают ангиографическую окклюзию и сокращают потребность в тесной упаковке.
- Долгосрочное влияние этого изделия на внесосудистые ткани не установлено, поэтому требуется соблюдать осторожность, чтобы данное изделие оставалось во внутрисосудистом пространстве.
- Перед началом процедуры HES обязательно убедитесь в наличии как минимум двух контроллеров отсоединения MicroVent V-Grip.
- HES нельзя отсоединить с помощью любого другого источника питания, помимо контроллера отсоединения MicroVent V-Grip.
- Всегда продвигайте проводник подходящего размера через микрокатетер после отсоединения спирали и удаления толкателя, чтобы убедиться, что никакие части спирали не остались в микрокатетере.
- НЕ кладите доставочный толкатель V-Trak на незащищенную металлическую поверхность.
- Всегда используйте хирургические перчатки при работе с доставочным толкателем V-Trak.
- НЕ используйте с радиоконтрастными (РЧ) устройствами.
- Не допускается модификация данного оборудования.

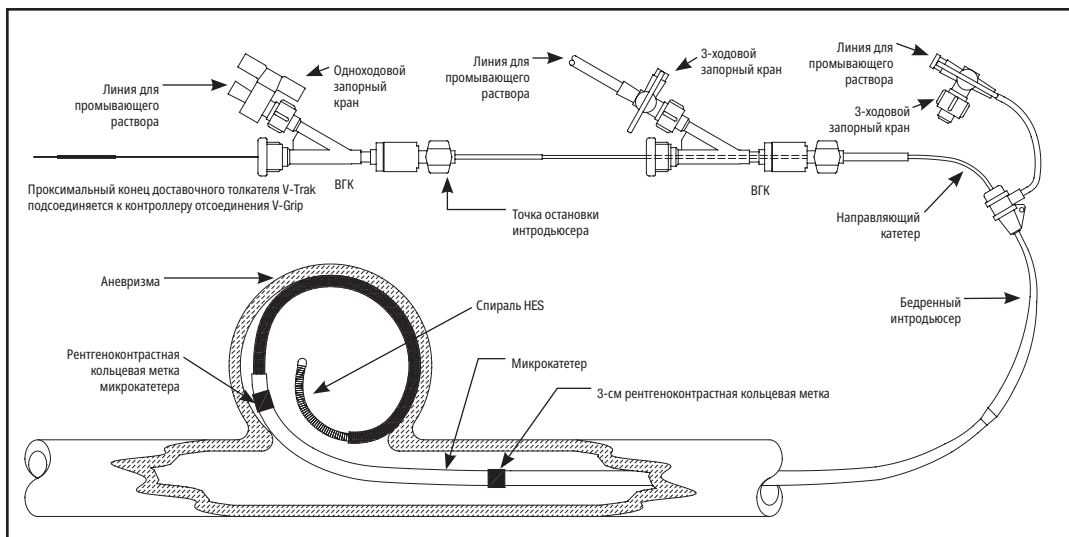


Рисунок 1. Схема установки HES

КАТЕТЕРИЗАЦИЯ ПОРАЖЕНИЯ

1. См. схему установки.
2. Используйте стандартные интервенционные процедуры, получите доступ к сосуду с помощью направляющего катетера. Направляющий катетер должен иметь достаточно большой внутренний диаметр (ID), чтобы обеспечить возможность введения контрастного вещества, пока микрокатетер находится на месте. Это позволит обеспечить флюороскопическую карту во время процедуры.
3. Подсоедините вращающийся гемостатический клапан (БГК) к разъему направляющего катетера. Подсоедините трехходовой запорный кран к боковому отводу БГК, а затем подсоедините линию для непрерывной инфузии промывочного раствора.
4. Выберите микрокатетер подходящего внутреннего диаметра. После того как микрокатетер будет помещен в очаг поражения, извлеките проводник.
5. Подсоедините второй БГК к разъему микрокатетера. Подсоедините одноходовой запорный кран к боковому отводу второго БГК и подсоедините линию промывочного раствора к запорному крану.
6. Откройте запорный кран, чтобы промыть микрокатетер стерильным промывочным раствором. Для сведения к минимуму рисков тромбоэмболического осложнения критически важно поддерживать непрерывную инфузию подходящего стерильного промывочного раствора в направляющий катетер, бедренный интродьюсер и микрокатетер.

ВЫБОР РАЗМЕРА СПИРАЛИ

7. Выполните флюороскопическую карту.
8. Измерьте и оцените размер поражения, лечение которого требуется.
9. Выберите спирали нужного размера. Для обеспечения первоначального каркаса требуется одна или несколько каркасных спиралей. Диаметр первой и второй спиралей никогда не должен быть меньше ширины шейки аневризмы, в противном случае может увеличиться склонность спиралей к миграции.
10. Правильный выбор спиралей увеличивает эффективность и безопасность для пациента. Эффективность окклюзии, в свою очередь, зависит от сжимаемости и общей массы спиралей. Чтобы выбрать оптимальную спираль для любого определенного повреждения, изучите ангиограммы, полученные до лечения. Подходящий размер спирали следует выбирать на основании ангиографической оценки диаметра родительского сосуда, купола аневризмы и шейки аневризмы.

ПОДГОТОВКА HES ДЛЯ ДОСТАВКИ

11. Извлеките контроллер отсоединения V-Grip из защитной упаковки. Потяните белый язычок со стороны контроллера отсоединения. Утилизируйте язычок и поместите контроллер отсоединения в стерильное поле. Контроллер отсоединения V-Grip упакован отдельно как стерильное изделие. Не используйте никакие другие источники питания, помимо контроллера отсоединения MicroVent V-Grip, для отсоединения спирали. Контроллер отсоединения V-Grip предназначен для использования только для одного пациента. Запрещается повторно стерилизовать или иным образом повторно использовать контроллер отсоединения V-Grip.
12. Прежде чем использовать изделие, извлеките проксимальный конец доставочного толкателя V-Trak из упаковочного кольца. Следите за тем, чтобы не загрязнить этот конец доставочного толкателя посторонними веществами, такими как кровь или контрастный раствор. Плотно вставьте проксимальный конец доставочного толкателя в воронкообразную часть контроллера отсоединения V-Grip. Пока что не нажимайте кнопку отсоединения.

13. Подождите три секунды. Должен загореться индикатор на контроллере отсоединения.
 - Если индикатор не загорается зеленым светом или если загорается красный сигнал, замените изделие.
 - Если индикатор загорается зеленым светом, а затем отключается в течение трехсекундного периода наблюдения, замените изделие.
 - Если индикатор загорается зеленым светом и продолжает гореть зеленым светом в течение всего трехсекундного периода наблюдения, продолжите использование изделия.
14. Возьмите изделие чуть дистальнее усадочной трубки и потяните усадочную трубку в проксимальном направлении, чтобы обнажить язычок на интродьюсере.

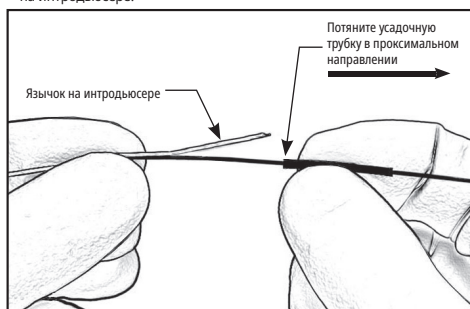


Рисунок 2. Отодвигание усадочной трубки в проксимальном направлении

15. Медленно выдвиньте имплантат HES из интродьюсера и осмотрите спираль на правильности и повреждения. При обнаружении повреждения спирали или доставочного толкателя V-Trak НЕ используйте изделие.
16. Удерживая интродьюсер вертикально, осторожно втяните спираль обратно в интродьюсер на 1–2 см.

ВВЕДЕНИЕ И РАЗВЕРТЫВАНИЕ HES

17. Откройте БГК на микрокатетере настолько, сколько требуется для проведения интродьюсера HES.
18. Введите интродьюсер HES через БГК. Промывайте интродьюсер, пока из него не выйдет весь воздух и физраствор не начнет выливаться из проксимального конца.
19. Установите дистальный кончик интродьюсера на дистальном конце разреза микрокатетера и слегка затяните БГК вокруг интродьюсера, чтобы закрепить БГК на интродьюсере. Не затягивайте БГК вокруг интродьюсера слишком сильно. Чрезмерное затягивание может повредить изделие.

20. Протолкните спираль в просвет микрокатетера. Соблюдайте осторожность, чтобы спираль не застряла на соединении интродьюсера и разъема микрокатетера. **Засеките время с помощью секундомера или таймера в момент, когда изделие войдет в микрокатетер. Отсоединение необходимо выполнить в течение указанного времени изменения положения.**
21. Протолкните HES через микрокатетер, пока проксимальный конец доставочного толкателя V-Trak не достигнет проксимального конца интродьюсера. Ослабьте BFG. Извлеките интродьюсер чуть за BFG. Закройте BFG вокруг доставочного толкателя V-Trak. Полностью выведите интродьюсер из доставочного толкателя V-Trak. Следите за тем, чтобы избежать перегиба системы доставки. Во избежание преждевременной гидратации HES убедитесь в наличии потока промывающего физраствора.
22. Утилизируйте интродьюсер. HES нельзя убирать в интродьюсер после введения в микрокатетер.
23. Осторожно продвиньте HES, пока выходной маркер спирали на проксимальном конце доставочного толкателя V-Trak не достигнет BFG на разъеме микрокатетера. В это время необходимо начать рентгеноскопический контроль.

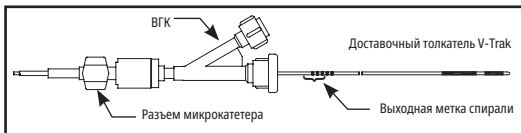


Рисунок 3. Доставочный толкатель V-Trak и выходная метка спирали

24. Под рентгеноскопическим контролем медленно продвигайте спираль HES из кончика микрокатетера. Продолжайте продвигать спираль HES в поражение, пока не будет достигнуто оптимальное развертывание. Измените положение, если требуется. Если размер спирали не подходит, уберите ее и замените другим изделием. Если после размещения и до отсоединения наблюдается нежелательное движение спирали при рентгеноскопическом контроле, извлеките спираль и замените ее спиралью более подходящего размера. Движение спирали может указывать на то, что она может мигрировать после отсоединения. **НЕ** поворачивайте доставочный толкатель V-Trak во время или после доставки спирали в аневризму. Вращение доставочного толкателя HES V-Trak может привести к растяжению спирали или преждевременному отсоединению спирали от доставочного толкателя V-Trak, что может привести к миграции спирали. Также следует выполнить ангиографическую оценку перед отсоединением, чтобы убедиться в том, что масса спирали не выпадает в родительский сосуд.
25. Выполните развертывание и изменение положения таким образом, чтобы спираль была отсоединена в течение времени изменения положения, указанного в таблице 1. После указанного времени разбуждение гидрофильного полимера может воспрепятствовать прохождению через микрокатетер и повредить спираль. **Если спираль не удалось надлежащим образом разместить и отсоединить в течение указанного времени, одновременно извлеките изделие и микрокатетер.**
26. Продвигайте спираль в нужное местоположение, пока рентгеноконтрастная проксимальная метка на системе доставки не окажется вровень с проксимальной меткой на микрокатетере, как показано.

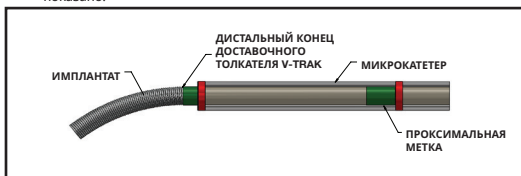


Рисунок 4. Расположение кольцевых меток для отсоединения

27. Затяните BFG во избежание перемещения спирали.
28. Время от времени проверяйте, чтобы дистальный стержень доставочного толкателя V-Trak не был напряжен до отсоединения спирали. Осевое сжатие или напряжение могут привести к движению кончика микрокатетера во время доставки спирали. Движение кончика микрокатетера может привести к разрыву аневризмы или сосуда.

ОТСОЕДИНЕНИЕ СПИРАЛИ HES

29. Контроллер отсоединения V-Grip содержит встроенный аккумулятор и активируется при надлежащем подключении доставочного толкателя MicroVentation V-Trak. Не обязательно нажимать кнопку сброса на контроллере отсоединения V-Grip для его активации.
30. Убедитесь, что BFG надежно заблокирован вокруг доставочного толкателя V-Trak, прежде чем подключить контроллер отсоединения V-Grip, чтобы обеспечить отсутствие движения спирали в процессе подключения.
31. Хотя золотые разъемы доставочного толкателя V-Trak разработаны для обеспечения совместимости с кровью и контрастным раствором, следует предпринять все возможные усилия для того, чтобы эти вещества не попали на разъемы. Если на разъемах обнаружится кровь или контрастный раствор, протрите разъемы стерильной водой или физраствором до подключения контроллера отсоединения V-Grip.

32. Подсоедините проксимальный конец доставочного толкателя V-Trak к контроллеру отсоединения V-Grip, плотно вставив проксимальный конец доставочного толкателя V-Trak в воронкообразную часть контроллера отсоединения V-Grip.

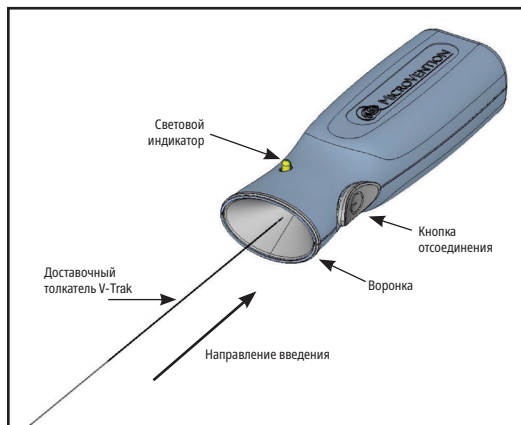


Рисунок 5. Контроллер отсоединения V-Grip

33. Когда контроллер отсоединения V-Grip надежно подсоединен к доставочному толкателью V-Trak, раздастся одиночный звуковой сигнал и загорается зеленый световой индикатор для оповещения о готовности отсоединения спирали. Если кнопка отсоединения не будет нажата в течение 30 секунд, равномерный зеленый свет сменится на медленно мигающий зеленый свет. И мигающий зеленый свет, и равномерный зеленый свет сообщают о том, что изделие готово к отсоединению. Если зеленый сигнал не загорелся, убедитесь, что соединение установлено. Если соединение установлено корректно, но зеленый индикатор не загорается, замените контроллер отсоединения V-Grip.
34. Проверьте положение спирали, прежде чем нажимать кнопку отсоединения.
35. Нажмите кнопку отсоединения. После нажатия кнопки прозвучит звуковой сигнал и индикатор будет мигать зеленым светом.
36. В конце цикла отсоединения прозвучат три звуковых сигнала и индикатор трижды мигнет желтым светом. Это указывает на завершение цикла отсоединения. Если спираль не отсоединилась во время цикла отсоединения, оставьте контроллер отсоединения V-Grip подсоединенным к доставочному толкателью V-Trak и попробуйте выполнить еще один цикл отсоединения при загорании зеленого индикатора.
37. Сигнал станет красным после количества циклов отсоединения, указанного на маркировке V-Grip. **НЕ** используйте контроллер отсоединения V-Grip, если индикатор светится красным светом. Утилизируйте контроллер отсоединения V-Grip и замените его новым, когда индикатор загорится красным светом.
38. Убедитесь в отсоединении спирали, сначала ослабив клапан BFG, затем медленно вытягивая систему доставки и проверяя отсутствие движения спирали. Если имплантат не отсоединился, не пытайтесь его отсоединять более, чем еще два раза. Если он не отсоединился после третьей попытки, извлеките систему доставки.
39. После того как отсоединение будет подтверждено, медленно извлеките и удалите доставочный толкатель. **Продвижение вперед доставочного толкателя V-Trak после отсоединения спирали сопряжено с риском разрыва аневризмы или сосуда. НЕ продвигайте вперед доставочный толкатель после отсоединения спирали.**
40. Проверьте расположение спирали ангиографически через направляющий катетер.
41. Прежде чем убирать микрокатетер из места лечения, проведите проводник подходящего размера полностью через просвет микрокатетера, чтобы убедиться в отсутствии фрагментов спирали в микрокатетере.

Врач имеет право по своему усмотрению изменять технику развертывания спирали с учетом сложности и разнообразия процедур эмболизации. Любые модификации техники должны соответствовать ранее описанным процедурам, предупреждениям, мерам предосторожности и информации о безопасности пациентов.

СПЕЦИФИКАЦИИ ДЛЯ КОНТРОЛЛЕРА ОТСОЕДИНЕНИЯ V-GRIP

- Выходное напряжение: 9 ±0,5 В пост. тока
- Очистка, профилактическая проверка и обслуживание: Контроллер отсоединения V-Grip представляет собой устройство для одноразового использования, уже содержащее аккумулятор, в стерильной упаковке. Очистка, проверка или обслуживание не требуются. Если изделие не работает так, как описано в разделе «Отсоединение» данных инструкций по применению, утилизируйте контроллер отсоединения V-Grip и замените его новым.
- Контроллер отсоединения V-Grip является изделием для одноразового использования. Запрещается очищать его, повторно стерилизовать или повторно использовать.

- Контроллер отсоединения V-Grip представляет собой рабочую часть типа BF.
- Аккумуляторы уже загружены в контроллеры отсоединения V-Grip. Не пытайтесь удалить или заменить аккумуляторы перед использованием.
- После использования:
 - а. Если модель имеет доступный для пользователя батарейный отсек, аккумулятор можно извлечь из контроллера отсоединения V-Grip с помощью инструмента, например отвертки с плоским шлицем, и утилизировать согласно местным нормативным требованиям. После извлечения аккумулятора утилизируйте контроллер отсоединения V-Grip в соответствии с местными нормативными требованиями.
 - б. Если батарейный отсек модели не доступен для пользователя, утилизируйте контроллер отсоединения V-Grip в соответствии с местными нормативными требованиями.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Система HES помещена в защитную пластиковую бухту-дозатор и упакована в пакет и коробку для одной системы. Изделия остаются стерильными, если упаковка не вскрыта, не повреждена и не истек срок годности. В случае непреднамеренного вскрытия или повреждения упаковки утилизируйте изделие. Хранить в сухом месте и беречь от воздействия солнечных лучей.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения указан на этикетке изделия. Не используйте изделие по истечении указанного на этикетке срока годности.



ИНФОРМАЦИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ

Доклиническое тестирование продемонстрировало, что имплантат эмболизирющей системы HydroCoil (HES) является **MP-совместимым при определенных условиях**. Пациент с этим изделием может безопасно проходить сканирование в МР системе, которая соответствует следующим условиям:

- статическое магнитное поле только 1,5 Тл и 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (40 Тл/м);
- максимальное значение усредненной удельной поглощенной мощности (SAR) для всего тела (WBA), по данным МР-томографа, 2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. за последовательность импульсов) в нормальном режиме работы;
- при заданных выше условиях сканирования ожидается, что максимальное повышение температуры изделия составит 2,3°C при 1,5 Тл и 1,3°C при 3 Тл через 15 минут непрерывного сканирования (т. е. за последовательность импульсов). В ходе доклинических испытаний артефакты изображений, вызываемые изделием, распространяются приблизительно на 5 мм от этого изделия при получении изображений с использованием последовательности импульсов градиент-эхо и системы МРТ 3 Тл.

MicroVention, Inc. рекомендует, чтобы пациент зарегистрирован МР условия, раскрытые в данной инструкции по применению, в MedicaAlert Foundation или аналогичной организации.

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SCGP) изделия размещена на веб-сайте Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (базовый UDI-DI 08402732HESB (HES)), когда доступна.

Постоянный имплантат. Последующее наблюдение выполняется на усмотрение врача.

Информация о безопасности изделия доступна на веб-сайте MicroVention: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

МАТЕРИАЛЫ

HES не содержит латекса и ПВХ-материалов.

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention, Inc. гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были приняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, прямо не оговоренные в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или других обстоятельств, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности. Обращение с устройством, его хранение, очистка и стерилизация, а также факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургической процедурой, и другие вопросы, неподконтрольные MicroVention, непосредственно влияют на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании MicroVention по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия до истечения срока его действия. Компания MicroVention не несет ответственности за любые случайные или сопутствующие потери, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания MicroVention не принимает на себя и не уполномочивает других лиц принимать за нее какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания MicroVention не несет никакой ответственности за повторное использование, переработку или повторную стерилизацию изделий и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, гарантий товарного состояния или пригодности для конкретной цели, в отношении таких изделий.

Цены, технические характеристики и наличие моделей могут быть изменены без предварительного уведомления.

© MicroVention, Inc., 2024. Все права защищены.

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ и V-Trak™ являются товарными знаками компании MicroVention, Inc. и зарегистрированы в США и других юрисдикциях.

Все продукты сторонних производителей являются товарными знаками™ или зарегистрированными товарными знаками® и остаются собственностью их соответствующих владельцев.

HydroCoil™ embolični sistem (HES) kalemi za endovaskularnu embolizaciju Uputstvo za upotrebu

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

MicroVention HydroCoil embolični sistem (HES) se sastoji od kalema koji može da se implantira, pričvršćenog na sistem za isporuku koji se zove V-Trak™ vodni potiskivač. HES kalemovi su platinski kalemovi uvećani hidrofilnim polimerom. Regulator odvaja V-Grip™, koji se isporučuje odvojeno pokreće vodni potiskivač V-Trak.

HES je dostupan sa nekoliko tipova kalema u zavisnosti od primarnog prečnika i konfiguracije kalema. Svaki tip kalema mora da se isporučuje samo preko mikrokateretera ojačanog žicom koji ima minimalni navedeni unutrašnji prečnik. U okviru svakog tipa kalema postoji širok opseg sekundarnih prečnika i dužina kalema (petlje).

Nije potrebno prethodno omeškati implantate HydroFrame™, HydroSoft™ ili HydroFill™.

Tabela 1 – Minimalni unutrašnji prečnik mikrokateretera (ID), vreme premeštanja i svojstva ekspanzovanja gela

Tip kalema	Otporan na istezanje	Minimalni unutrašnji prečnik mikrokateretera		Vreme promene položaja	Svojstva ekspanzovanja gela	
		inči	mm		do spoljašnjeg prečnika kalema	veće od spoljašnjeg prečnika kalema
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minuta	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minuta	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minuta	●	
HydroFill (2 mm – 4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minuta		●
HydroFill (5 mm – 24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minuta		●
HydroFill (2 mm – 24 mm)	●	0,021	0,53	30 minuta		●

Tabela 2 – Kvantitativne informacije o materijalu implantata

Materijal implantata		Masa (mg)*
Metalne komponente	Kalem od legure platine	≤580
Nemetalne komponente	Hidrogel i monofilament Engage	≤10

* Približan sadržaj

NAMENA/INDIKACIJE ZA UPOTREBU

HydroCoil embolični sistem (HES) je namenjen za endovaskularnu embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi i drugih neurovaskularnih abnormalnosti kao što su arteriovenske malformacije i arteriovenske fistule. HES je takođe namenjen za vaskularnu okluziju krvnih sudova unutar neurovaskularnog sistema radi trajne opstrukcije protoka krvi do aneurizme ili druge vaskularne malformacije i za arterijske i venske embolije u perifernoj vaskulaturi.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na: hematoma na mestu uvođenja, perforaciju suda, rupturu aneurizme, okluziju matične arterije, nepotpuno punjenje aneurizme, emboliju, krvarenje, ishemiju, vazospazam, pomeranje ili pogođeno postavljanje kalema, prerano ili teško odvajanje kalema, formiranje ugruška, revaskularizacija, spontembolizacijski sindrom i neurološke deficite uključujući moždani udar i eventualnu smrt.

Slučajevi hemijskog aseptičnog meningitisa, edema, hidrocefalusa i/ili glavobolja povezani su sa upotrebom kalemaova za embolizaciju u lečenju velikih i džinovskih aneurizmi. Lekar treba da bude upoznat sa ovim komplikacijama i da pruži uputstva pacijentima kada je to indikovano. Treba razmotriti zbrinjavanje pacijenata na odgovarajući način.

Korisnici i/ili pacijenti treba da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom organu države članice ili lokalnom zdravstvenom organu u zemlji u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju prebivalište.

POTREBNE DODATNE STAVKE

- MicroVention V-Grip regulator odvajanja
- Mikrokatereter ojačan žicom sa 2 radijonepropusna markera vrha, odgovarajuće veličine
- Vodni katekter kompatibilan sa mikrokatereterom
- Upravljalice žice vodilice kompatibilne sa mikrokatereterom
- 2 rotirajuća hemostatska Y ventila (RHV)
- 1 trosmerni sigurnosni ventil
- MicroVention kalemovi za uokvirivanje, veličina pogodna za aneurizmu
- Ubrizgavanje sterilnog fiziološkog rastvora i/ili Ringerovog laktata
- Kapanje sterilnog fiziološkog rastvora pod pritiskom
- 1 jednosmerni sigurnosni ventil
- Stoperica ili tajmer

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

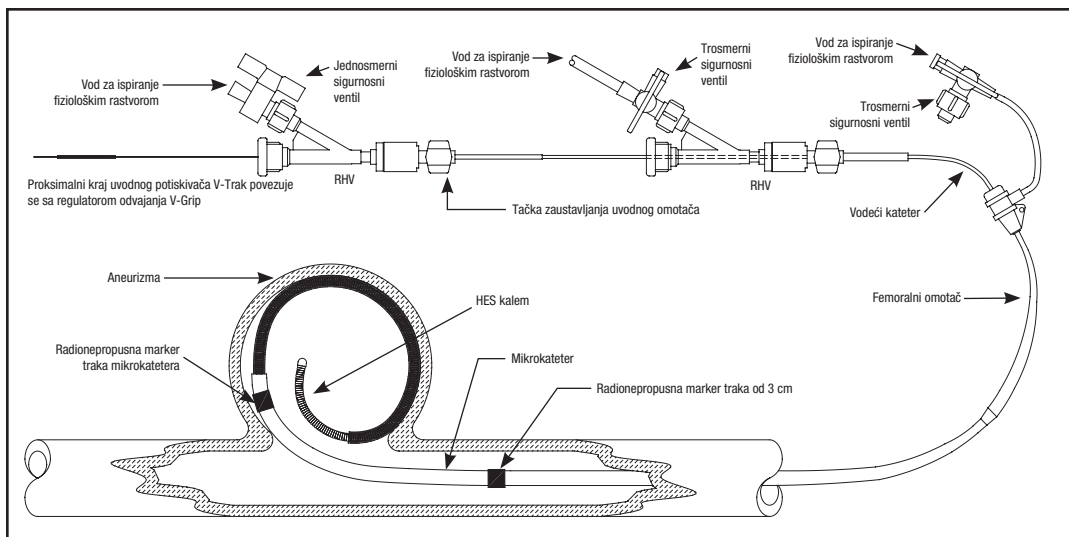
- HES je sterilan i aprotogen, osim ako je pakovanje jedinice otvoreno ili oštećeno.
- HES je predviđen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati i/ili ponovo koristiti medicinsko sredstvo. Nakon upotrebe, odložite ga u otpad u skladu sa bolničkom, administrativnom i/ili državnim politikom. Nemojte ga koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- HES mora da se isporučuje samo preko mikrokateretera ojačanog žicom sa PTFE premazom na unutrašnjoj površini. Može doći do oštećenja medicinskog sredstva, što može da zahteva da se i HES i mikrokatereter uklone iz pacijenta.
- Visokokvalitetno mapiranje digitalnom subtrakcijom fluoroskopijom je **obavezno** za postizanje pravilnog postavljanja HES-a.
- Ne gurajte V-Trak vodni potiskivač prekomernom silom. Utvrdite uzrok bilo kakvog neobičajenog otpora, uklonite HES i proverite da li je oštećen.
- Pomerajte HES uređaj napred i nazad polako i ravnomerno. Uklonite ceo HES ako primetite prekomerno trenje. Ako primetite prekomerno trenje sa drugim HES uređajem, proverite da li je mikrokatereter oštećen ili savijen.
- Kalem mora da bude pravilno postavljen u aneurizmu u okviru navedenog vremena promene položaja. Vreme promene položaja je vreme između uvođenja uređaja u mikrokatereter i vremena odvajanja. Ako se kalem ne može postaviti i odvojiti u tom roku, istovremeno uklonite uređaj i mikrokatereter. Postavljanje uređaja izvan aneurizme može smanjiti vreme promene položaja.
- Ako je potrebna promena položaja, posebno vodite računa o tome da uvedete kalem pod fluoroskopijom simultanim pokretima sa vodnim potiskivačem V-Trak. Ako se kalem ne pomena u simultanim pokretima sa vodnim potiskivačem V-Trak, ili ako je promena položaja otežana, kalem može da se rastegne i mogao bi se slomiti. Pazljivo uklonite i odložite ceo uređaj.
- Zbog delikatne prirode HES kalemoveva, krvivudnih vaskularnih puteva koji vode do određenih aneurizmi i krvnih sudova i različitih morfoloija intrakranijalnih aneurizmi, kalem povremeno može da se rastegne tokom manevrisanja. Istezanje prethodi potencijalnom lomljenju i pomeranju kalema.
- Ako kalem mora da se izvuče iz vaskulature nakon odvajanja, ne pokušavajte da izvučete kalem pomoću uređaja za izvlačenje, kao što je omča, u katekter za isporuku. To može oštetiti kalem i dovesti do odvajanja uređaja. Istovremeno uklonite kalem, mikrokatereter i bilo koji uređaj za izvlačenje iz vaskulature.
- Ako dođe do otpora prilikom povlačenja kalema koji je pod akutnim uglom u odnosu na vrh mikrokateretera, moguće je izbeći istezanje ili lomljenje kalema pažljivim premeštanjem distalnog vrha katektera do otvora aneurizme ili malo unutar njega. Na taj način, aneurizmi i arterija deluju tako da kalem vrati u mikrokatereter.
- Da bi se postigla željena okluzija nekih aneurizmi ili lezija, obično je potrebna isporuka većeg broja HES kalemoveva. Željeni proceduralni ishod je angiografska okluzija. Popunjavanje svojstva HES kalemoveva olakšavaju angiografsko okluziju i smanjuju potrebu za kompletnim ponupunjavanjem.
- Dugoročni efekat ovog proizvoda na ekstravaskularna tkiva nije utvrđen, tako da treba voditi računa da se ovaj uređaj zadrž i intravaskularnom prostoru.
- Uvek proverite da li su dostupna najmanje dva MicroVention V-Grip regulatora odvajanja pre pokretanja HES postupka.
- HES se ne može odvojiti ni sa jednim izvornim napajanjem osim sa MicroVention V-Grip regulatorom odvajanja.
- Uvek povucite žicu vodilicu odgovarajuće veličine kroz mikrokatereter nakon odvajanja kalema i uklanjanja potiskivača kako biste bili sigurni da nijedan deo kalema neće ostati unutar mikrokateretera.
- NEMOJTE** postavljati V-Trak vodni potiskivač na praznu metalnu površinu.
- Uvek rukujte V-Trak vodnim potiskivačem sa hirurškim rukavicama.
- NEMOJTE** koristiti zajedno sa radio-frekventnim (RF) uređajima.
- Nije dozvoljena modifikacija ove opreme.

KATERIZACIJA LEZIJE

- Pogledajte dijagram podešavanja.
- Primenom standardnih intervencijnih postupaka, pristupite sudu pomoću vodećeg katektera. Vodeći katekter treba da ima unutrašnji prečnik (ID) odgovarajuće veličine da omogući ubrizgavanje kontrastnog sredstva dok je mikrokatereter postavljen. To će omogućiti fluoroskopsko mapiranje tokom postupka.
- Privrtite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na čvorište vodećeg katektera. Privrtite trosmerni sigurnosni ventil na bočni krak RHV ventila, a zatim povežite vod za kontinuiranu infuziju rastvora za ispiranje.
- Izaberite mikrokatereter odgovarajućeg unutrašnjeg prečnika. Nakon što se mikrokatereter postavi unutar lezije, uklonite žicu vodilicu.
- Privrtite drugi RHV na čvorište mikrokateretera. Privrtite jednosmerni sigurnosni ventil na bočni krak drugog RHV ventila i povežite vod rastvora za ispiranje sa sigurnosnim ventilom.
- Otvorite sigurnosni ventil da biste omogućili ispiranje mikrokateretera sterilnim rastvorom za ispiranje. Da bi se rizik od tromboembolijskih komplikacija sveo na najmanju moguću meru, od ključne je važnosti da se održava kontinuirano ubrizgavanje odgovarajućeg sterilnog rastvora za ispiranje u vodeći katekter, femoralni omotač i mikrokatereter.

IZBOR VELIČINE KALEMA

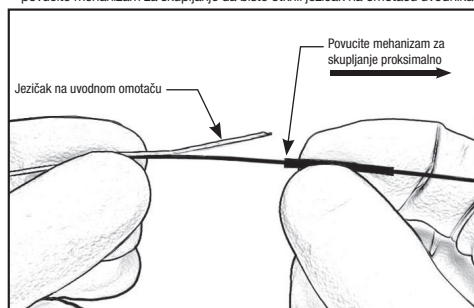
- Izvršite fluoroskopsko mapiranje.
- Izmerite i procenite veličinu lezije koju treba tretirati.
- Izaberite kalemove odgovarajuće veličine. Za uspostavljanje početnog okvira treba koristiti jedan ili više kalemoveva za uokvirivanje. Prečnik prvog i drugog kalema nikada ne sme biti manji od širine vrata aneurizme jer se u suprotnom može povećati verovatnoća pomeranja kalema.
- Ispравни ihvrt kalemova povećava efikasnost i bezbednost pacijenta. Efikasnost okluzije je, delimično, funkcija zbijanja i ukupne mase kalema. Da biste izabrali optimalni kalem za bilo koju leziju, pregledajte angiogram pre lečenja. Odgovarajući veličinu kalema treba izabrati na osnovu angiografske procene prečnika matičnog suda, svoda aneurizme i vrata aneurizme.



Slika 1 – Dijagram podešavanja HES-a

PRIPREMANJE HES ZA ISPORUKU

- Izvadite regulator odvajanja V-Grip iz zaštitne ambalaže. Povucite beli ježičak sa bočne strane regulatora odvajanja. Bacite ježičak i postavite regulator odvajanja u sterilno polje. Regulator odvajanja V-Grip se pakuje odvojeno kao sterilno sredstvo. **Nemojte koristiti bilo koji izvor napajanja osim MicroVenton V-Grip regulatora odvajanja za odvajanje kalema. Regulator odvajanja V-Grip namenjen je za upotrebu na jednom pacijentu. Ne pokušavajte da ponovo sterilizujete ili na drugi način ponovo koristite regulator odvajanja V-Grip.**
- Pre upotrebe uređaja, uklonite proksimalni kraj V-Trak vodnog potiskivača sa obruća za pakovanje. Pazite da ne kontaminirate ovaj kraj vodnog potiskivača stranim supstancama kao što su krv ili kontrast. Čvrsto umetnite proksimalni kraj vodnog potiskivača u suženi deo regulatora odvajanja V-Grip. **Nemojte pritisakati dugme za odvajanje u ovom trenutku.**
- Sačekajte tri sekunde i posmatrajte indikatorsko svetlo na regulatoru odvajanja.
 - Ako se zeleno svetlo ne pojavi ili se pojavi crveno svetlo, zamenite uređaj.
 - Ako se svetlo upali zeleno, a zatim se isključi u bilo kom trenutku tokom posmatranja u trajanju od tri sekunde, zamenite uređaj.
 - Ako zeleno svetlo ostane potpuno zeleno tokom čitave tri sekunde posmatranja, nastavite da koristite uređaj.
- Držite uređaj samo distalno u odnosu na mehanizam za skupljanje i proksimalno povucite mehanizam za skupljanje da biste otkrili ježičak na omotaču uvodnika.



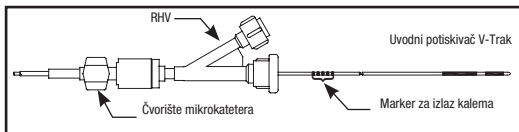
Slika 2 – Proksimalno povucite mehanizam za skupljanje

- Polako izvucite HES implantat iz uvodnog omotača i pregledajte da li na kalemu ima bilo kakvih nepravilnosti ili oštećenja. **Ako primetite bilo kakvo oštećenje kalema ili vodnog potiskivača V-Trak, NEMOJTE koristiti uređaj.**
- Dok držite vodni omotač vertikalno, lagano uvucite kalem nazad u vodni omotač približno 1 do 2 cm.

UVODENJE I PRIMENA HES-A

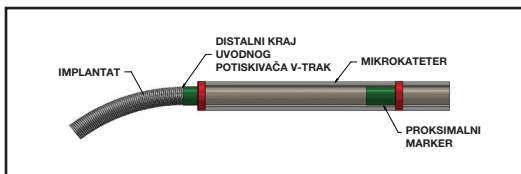
- Otvorite RHV na mikrokateru tek dovoljno da ubacite vodni omotač HES-a.

- Umetnite vodni omotač HES-a kroz RHV. Ispirajte uvodnik dok se iz njega potpuno ne izbaci vazduh i dok fiziološki rastvor ne izade iz proksimalnog kraja.
- Postavite distalni vrh vodnog omotača na distalni kraj čvorišta mikrokatera i **lagano** zatvorite RHV oko vodnog omotača kako biste pričvrstili RHV za uvodnik. **Nemojte prekomerno da pritezete RHV oko vodnog omotača. Prekomerno pritezanje može oštetiti uređaj.**
- Gurnite kalem u lumen mikrokatera. Budite oprezni kako biste izbegli kačenje kalema na spoju između vodnog omotača i čvorišta mikrokatera. **Pokrenite merenje vremena pomoću štoperice ili tajmera u trenutku kada uređaj uđe u mikrokater. Odvajanje se mora dogoditi u okviru navedenog vremena za promenu položaja.**
- Gužite HES kroz mikrokater dok se proksimalni kraj vodnog V-Trak ne dodirne sa proksimalnim krajem vodnog omotača. Otpustite RHV. Izvucite vodni omotač samo iz RHV-a. Zatvorite RHV oko potiskivača za isporuku V-Trak. Kliznim pokretom potpuno skinite omotač uvodnika sa V-Trak potiskivača za isporuku. Pazite da ne savijete sistem za isporuku. Da biste sprečili prevremenu hidrataciju HES-a, uverite se da iz voda za ispiranje fiziološkim rastvorom curi mlaz.
- Odlžite vodni omotač. Na HES se ne može ponovo vratiti omotač nakon uvođenja u mikrokater.
- Pazljivo pomerajte HES dok se marker za izlaz kalema na proksimalnom kraju vodnog potiskivača V-Trak ne približi RHV-u na čvorištu mikrokatera. U ovom trenutku mora se pokrenuti fluoroskopsko navođenje.



Slika 3 – Vodni potiskivač V-Trak i marker za izlaz kalema

- Pod fluoroskopskim navođenjem, polako izvucite HES kalem iz vrha mikrokatera. Nastavite da uvlačite HES kalem u ležaju dok se ne postigne optimalna primena. Promenite položaj ako je potrebno. Ako veličina kalema nije odgovarajuća, uklonite ga i zamenite drugim uređajem. Ako se opazi neželjeno pomeranje kalema pod fluoroskopijom nakon postavljanja i pre odvajanja, uklonite kalem i zamenite ga drugim kalemom odgovarajuće veličine. Pomeranje kalema može ukazivati na to da bi kalem mogao da migrira kada se odvoji. **NEMOJTE** rotirati vodni potiskivač V-Trak tokom isporuke kalema u aneurizmu ili nakon toga. Rotiranje vodnog potiskivača HES V-Trak može dovesti do rastezanja kalema ili prevremenog odvajanja kalema od vodnog potiskivača V-Trak, što može dovesti do pomeranja kalema. Angiografsku procenu takođe treba izvršiti pre odvajanja kako bi se obezbedilo da masa kalema ne štrči u matični sud.
- Završite postavljanje i bilo kakvo premeštanje tako da se kalem odvoji u okviru vremena za ponovno postavljanje koje je navedeno u tabeli 1. Nakon navedenog vremena, oticanje hidrolinog polimera može sprečiti prolazak kroz mikrokater i oštetiti kalem. **Ako kalem nije moguće pravilno postaviti i odvojiti u okviru navedenog vremena, istovremeno uklonite uređaj i mikrokater.**
- Pomerite kalem na željeno mesto dok se radio-nepropusni proksimalni marker na sistemu za isporuku ne poravnava sa proksimalnim markerom na mikrokateru kao što je prikazano.

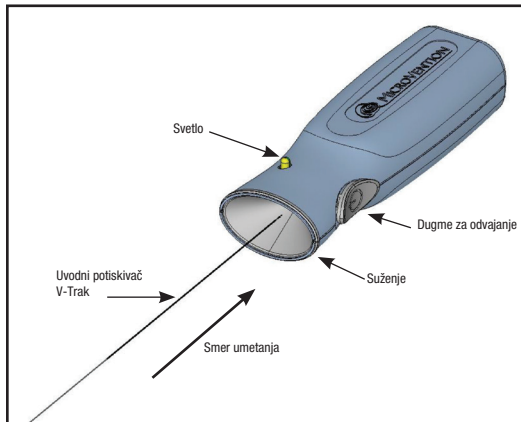


Slika 4 – Položaj marker traka za odvajanje

27. Pričvrstite RHV da biste sprečili pomicanje kalemata.
28. Više puta potvrdite da distalna osnova udovnog potiskivača V-Trak nije nategnuta pre odvajanja kalemata. Aksijalna kompresija ili zategnutost mogu izazvati pomicanje vrha mikrokatetera tokom isporuke kalemata. Pomicanje vrha katetera može da izazove pucanje aneurizme ili suda.

ODVAJANJE KALEMA HES

29. Regulator odvajanja V-Grip je prethodno napunjen baterijskim napajanjem i aktiviraće se kada je udvodni potiskivač MicroVenton V-Trak pravilno povezan. Nije potrebno pritisnuti dugme na bočnoj strani regulatora odvajanja V-Grip da biste ga aktivirali.
30. Proverite da li je RHV čvrsto zatvoren oko udovnog potiskivača V-Trak pre nego što pričvrstite regulator odvajanja V-Grip kako biste bili sigurni da se kalem neće pomerati tokom procesa povezivanja.
31. Iako su zlatni konektori udovnog potiskivača V-Trak dizajnirani tako da budu kompatibilni sa krvlju i kontrastom, treba uložiti sve napore da ih ne bude na konektorima. Ako deluje kao da na konektorima ima krvi ili kontrasta, obristite konektore sterilnom vodom ili fiziološkim rastvorom pre povezivanja regulatora odvajanja V-Grip.
32. Povežite proksimalni kraj udovnog potiskivača V-Trak sa regulatorom odvajanja V-Grip tako što ćete čvrsto umetnuti proksimalni kraj udovnog potiskivača V-Trak u suženi deo regulatora odvajanja V-Grip.



Slika 5 – Regulator odvajanja V-Grip

33. Kada je regulator odvajanja V-Grip pravilno povezan sa udvodnim potiskivačem V-Trak, oglašiće se jedan zvučni signal i upaliće se zeleno svetlo kako bi signaliziralo spremnost za odvajanje kalemata. Ako se dugme za odvajanje ne pritisne u roku od 30 sekundi, zeleno svetlo će polako početi da treperi zeleno. I trepćuće zeleno i neprekidno zeleno svetlo ukazuju na to da je uređaj spreman za odvajanje. Ako se zeleno svetlo ne pojavi, proverite da li je povezivanje uspostavljeno. Ako je povezivanje ispravno i ne pojavi se zeleno svetlo, zaminite regulator odvajanja V-Grip.
34. Proverite položaj kalemata pre nego što pritisnete dugme za odvajanje.
35. Pritisnite dugme za odvajanje. Kada pritisnete dugme, oglašiće se zvučni signal i trepćuće zeleno svetlo.
36. Na kraju ciklusa odvajanja, oglašiće se tri zvučna tona i svetlo će treperiti žuto tri puta. Ovo ukazuje na to da je ciklus odvajanja završen. Ako se kalem ne odvoji tokom ciklusa odvajanja, ostavite regulator odvajanja V-Grip pričvršćen za udvodni potiskivač V-Trak i pokušajte drugi ciklus odvajanja kada se upali zeleno svetlo.
37. Svetlo će postati crveno nakon broja ciklusa odvajanja koji je naveden na etiketi sredstva V-Grip. NEMOJTE koristiti regulator odvajanja V-Grip ako je svetlo crveno. Odozdo regulator odvajanja V-Grip i zaminite ga novim kada je svetlo crveno.
38. Proverite odvajanje kalemata tako što ćete prvo olabaviti ventil RHV, a zatim polako povući sistem za ispuštanje i uveriti se da nema pomicanja kalemata. Ako se implantat nije odvojio, ne pokušavajte da ga odvojite više od dva puta. Ako se ne odvoji nakon trećeg pokušaja, uklonite sistem za isporuku.
39. Nakon potvrde odvajanja, polako uvucite i uklonite udvodni potiskivač. **Garanje udvodnog potiskivača V-Trak napred nakon odvajanja kalemata uključuje rizik od aneurizme ili rupture suda. NEMOJTE pomerati udvodni potiskivač napred kada se kalem odvoji.**
40. Angiografski proverite položaj kalemata kroz vodeći kateter.

41. Pre uklanjanja mikrokatetera sa mesta tretmana, postavite žicu vodilicu odgovarajuće veličine u kroz oso lumen mikrokatetera kako biste bili sigurni da nijedan deo kalemata neće ostati unutar mikrokatetera.

Lekar ima diskreciono pravo da izmeni tehniku postavljanja kalemata kako bi je prilagodio složenosti i varijacijama postupaka odvajanja. Svaka izmena tehnike mora da bude u skladu sa prethodno opisanim postupcima, upozorenjima, merama predostrožnosti i informacijama o bezbednosti pacijenta.

SPECIFIKACIJE ZA REGULATOR ODVAJANJA V-Grip

- Izlazni napon: $9 \pm 0,5$ VDC
- Čišćenje, preventivna provera i održavanje: Regulator odvajanja V-Grip je uređaj za jednokratnu upotrebu, sa prethodno napunjenom baterijom i zapakovan sterilan. Nije potrebno čišćenje, provera ili održavanje. Ako uređaj ne radi kako je opisano u odeluku „Odvajanje“ u ovom uputstvu, odozdo regulator odvajanja V-Grip i zaminite ga novom jedinicom.
- Regulator odvajanja V-Grip je uređaj za jednokratnu upotrebu. Ne sme se čistiti, ponovo sterilisati ili ponovo koristiti.
- V-Grip regulator odvajanja je primenjeni deo tipa BF.
- Baterije su prethodno ubačene u regulatore odvajanja V-Grip. Ne pokušavajte da izvadite ili zaminite baterije pre upotrebe.
- Nakon upotrebe:
 - a. Ako model ima pregradu za bateriju koja je pristupačna, baterija se može izvaditi iz regulatora odvajanja V-Grip pomoću alata, kao što je odvajać sa ravnom glavom, i odozdo na način koji je u skladu sa lokalnim propisima. Nakon uklanjanja baterije, odozdo regulator odvajanja V-Grip u skladu sa lokalnim propisima.
 - b. Ako model nema pregradu za bateriju koja je pristupačna, odozdo regulator odvajanja V-Grip na način koji je u skladu sa lokalnim propisima.

PAKOVANJE I SKLADIŠTENJE

Sistem HES se postavlja u zaštitni, plastični obruč dozatora i pakuje u kesicu i kartonsku kutiju. Medicinsko sredstvo će ostati sterilno, osim ako pakovanje nije otvoreno, oštećeno ili mu je istekao rok trajanja. Ako je sterilno pakovanje slučajno otvoreno ili oštećeno, odozdo uređaj. Čuvati na suvom i dalje od sunčeve svetlosti.

ROK TRAJANJA

Rok trajanja medicinskog sredstva potražite na nalepnici proizvoda. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo po isteku naznačenog roka upotrebe.



INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI U OKRUŽENJU MR

Neklinička ispitivanja su pokazala da je implantat HydroCoil embolični sistem (HES) **uslovno bezbedan za MR**. Pacijent sa ovim medicinskim sredstvom može bezbedno da se snima u sistemu MR koji ispunjava sledeće uslove:

- Isključivo statičko magnetno polje od 1,5 tesla ili 3 tesla
- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 4.000 gauss/cm (40-T/m)
- Prijavljeni maksimalni MR sistem, prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo (WBA) od 2 W/kg za 15 minuta snimanja (tj. po sekundi impulsa) u normalnom režimu rada.
- Pod gore definisanim uslovima snimanja, očekuje se da će uređaj proizvesti maksimalni porast temperature od 2,3 °C pri polju od 1,5 tesla i 1,3 °C pri polju od 3 tesla nakon 15 minuta neprekidnog snimanja (tj. po sekundi impulsa). U nekliničkim ispitivanjima, artefakt slike izazvan medicinskim sredstvom proteže se približno 5 mm od ovog medicinskog sredstva prilikom snimanja korišćenjem gradijentne ose pulsne sekvence i MR sistema od 3 tesla.

MicroVenton, Inc. preporučuje da pacijenti registruje uslove za MR navedene u ovoj IFU kod MedicAlert fondacije ili ekvivalentne organizacije.

SAŽETAK BEZBEDNOSNIH I KLINIČKIH PERFORMANSI

Rezime bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP) za medicinsko sredstvo, možete naći ovde (Eudamed web-sajt na adresi: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (osnovni UDI-DI 08402732HESB) (HES)), kada bude dostupan.

Trajni implantat. Kontrola potrebna po nahođenju lekara.

Informacije o bezbednosti proizvoda dostupne su na web-sajtu kompanije MicroVenton: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIJALI

Balonski kateter HES ne sadrži lateks ili PVC.

GARANCIJA

Kompanija MicroVenton, Inc. garantuje da je ovo medicinsko sredstvo dizajnirano i proizvedeno sa razumnom pažnjom. Ova garancija zamenjuje i isključuje sve ostale garancije koje nisu izričito navedene u ovom dokumentu, bilo da su one izričite ili podrazumevane zakonom ili na drugi način, uključujući, između ostalog, sve podrazumevane garancije utvrdjene ili prikladnosti. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija medicinskog sredstva, kao i faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, lečenje, hiruršku proceduru i druga pitanja izvan kontrole kompanije MicroVenton, direktno utiču na medicinsko sredstvo i rezultate dobijene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije MicroVenton prema ovoj garanciji ograničena je na popravku ili zamenu ovog medicinskog sredstva do isteka roka trajanja. Kompanija MicroVenton ne snosi odgovornost za bilo kakve slučajne ili posledične gubitke, štete ili troškove koji direktno ili indirektno proističu iz upotrebe ovog medicinskog sredstva. Kompanija MicroVenton ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da za nju preuzme bilo koju drugu ili dodatnu obaveznu ili odgovornost u vezi sa ovim medicinskim sredstvom. Kompanija MicroVenton ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa medicinskim sredstvima koja se ponovo koriste, ponovo obrađuju ili ponovo sterilisaju i ne daje nikakve garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući, između ostalog, podesnost za prodaju ili za predviđenu svrhu, u vezi sa takvim medicinskim sredstvom.

Cene, specifikacije i dostupnost modela podležu promenama bez prethodne najave.

© Autorsko pravo 2024 MicroVenton, Inc. Sva prava zadržana.

MicroVenton™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ i V-Trak™ su zaštitni znakovi kompanije MicroVenton, Inc. registrovani u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim nadležnostima.

Svi proizvodi trećih strana su zaštitni znakovi™ ili registrovani® zaštitni znaci i ostaju vlasništvo svojih odgovarajućih vlasnika.

Sistem za embolizacijo HydroCoil™ (HES) Endovaskularne embolizacijske tuljave Navodila za uporabo

OPIS PRIPOMOČKA

Sistem za embolizacijo MicroVenton HydroCoil (HES) je sestavljen iz vsadljive tuljave, ki je pritrjena na uvajalni sistem, imenovan uvajalni potiskalnik V-Trak™. Tuljave HES so platinaste tuljave, ki so dopolnjene s hidrofilnim polimerom. Uvajalni potiskalnik V-Trak poganja kontrolnik ločevanja V-Grip™, ki je na voljo ločeno.

HES je na voljo z več tipi tuljav glede na primarni premer in konfiguracijo tuljave. Vsak tip tuljave je treba uvajati le prek mikrokatereta, ojačanega z žico, z najmanjšim navedenim notranjim premerom. Pri vsakem tipu tuljave je na voljo širok razpon premerov in dolžin sekundarnih (zank) tuljav.

Vsadkov HydroFrame™, HydroSoft™ ali HydroFill™ ni treba predhodno mehčati.

Preglednica 1 – Najmanjši notranji premer (ID) mikrokatereta, čas premeščanja in lastnosti raztezanja gela

Vrsta tuljave	Odpornost na raztezanje	Najmanjši ID mikrokatereta		Čas premeščanja	Lastnosti širjenja gela	
		palci	mm		Do zunanjega premera (OD) tuljave	Prek OD tuljave
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 min	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 min	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 min	●	
HydroFill (2 mm–4 mm)	●	0,0165	0,42	30 min		●
HydroFill (5 mm–24 mm)	●	0,0165	0,42	10 min		●
HydroFill (2 mm–24 mm)	●	0,021	0,53	30 min		●

Preglednica 2 – Kvantitativne informacije o materialu vsadkov

Materiali vsadkov	Masa (mg)*
Kovinske komponente	Tuljava iz platinaste zlitine ≤ 580
Nekovinske komponente	Hidrogel in monofilament Engage ≤ 10

* Približna vsebnost

PREDVIDENI NAMEN/INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem za embolizacijo HydroCoil (HES) je namenjen endovaskularni embolizaciji intrakranialnih anevrizem in drugih nevovaskularnih nepravilnosti, kot so arteriovenske malformacije in arteriovenske fistule. HES je namenjen tudi za okluzijo žil v nevovaskularnem sistemu za trajno zaporo pretoka krvi do anevrizme ali druge žilne malformacije ter za arterijske in venske embolizacije pri periferem ožljju.

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti med drugim vključujejo: hematoma na mestu vstopa, perforacijo žile, rupturo anevrizme, okluzijo matične arterije, nepopolno zapolnjevanje anevrizme, embolije, krvavitve, ishemijo, vazospazem, migracijo ali napačno namestitve tuljave, prezgodnjo ali težavno ločevanje tuljave, tvorbo strdkov, revaskularizacijo, postembolizacijski sindrom in nevrolške okvare, vključno s kapjo in celo smrtjo.

Ob uporabi embolizacijskih tuljav pri zdravljenju velikih in orjaških anevrizem so poročali o primerih kemičnega aseptičnega meningitisa, edema, hidrocefalusa in/ali glavobolov. Zdravnik se mora zavedati teh zapletov in po potrebi podučiti bolnike. Razmisliti je treba o ustreznem vodenju bolnika.

Uporabniki in/ali bolniki morajo o vseh resnih dogodkih poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice ali lokalnemu zdravstvenemu organu, v državi, v kateri ima uporabnik sedež oziroma bolnik prebivališče.

ZAHTEVANI DODATNI ELEMENTI

- Kontrolnik ločevanja MicroVenton V-Grip
- Mikrokateret, ojačan z žico, z 2 RO-označevalnikoma, ustrezne velikosti
- Vodilni kateter, združljiv z mikrokateretom
- Krmlilne vodilne žice, združljive z mikrokateretom
- 2 vrtilne hemostatske V-ventile (RHV)
- 1 trismeri petelinček
- Okvirne tuljave MicroVenton, velikost primerna za anevrizmo
- Injekcija sterilne fiziološke raztopine in/ali Ringerjeva raztopina laktata
- Tlačni sistem za dovajanje fiziološke raztopine
- 1 enosmerni petelinček
- Stoparica ali časovnik

OPOZORILA IN PREDNOSTNI UKREPI

Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnik ali po njegovem naročilu.

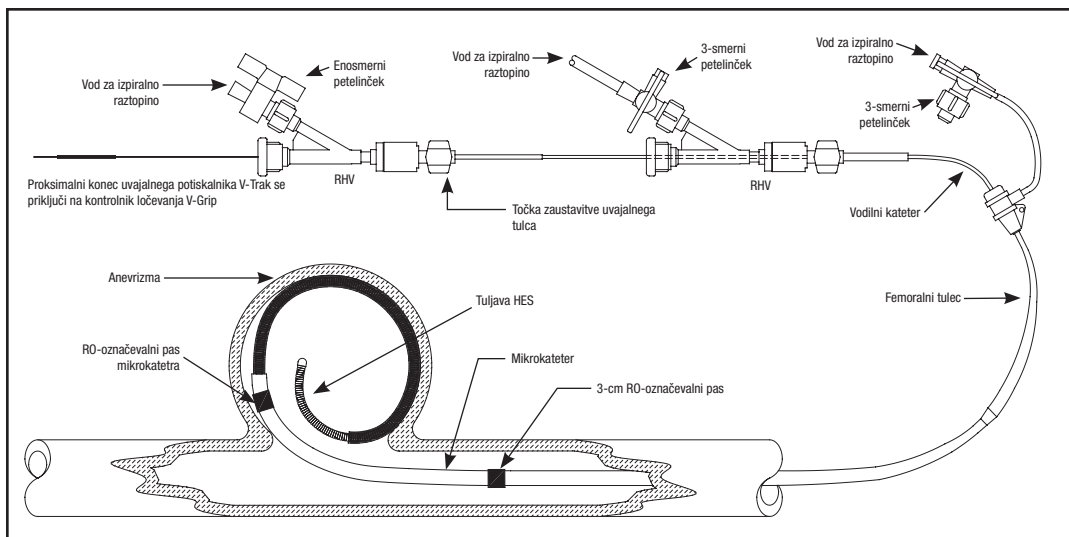
- Sistem HES je sterilen in apirogen, razen če je ovojnina enote odprta ali poškodovana.
- Sistem HES je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne sterilizirajte in/ali ne uporabite ponovno. Po uporabi ga odstranite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi pravili in/ali pravili lokalnih organov. Če je ovojnina enote odprta ali poškodovana, izdelka ne uporabite.
- HES se sme uvajati samo prek mikrokatereta, ojačanega z žico, z notranjo površinsko prevleko iz PTFE. Latikna pride do poškodbe pripomočka, zaradi česar je treba iz bolnika odstraniti HES in mikrokateret.
- Kakovostno digitalno subtraksijsko fluoroskopsko kartiranje je **obvezno** za doseganje pravilne postavitve HES.
- Uvajalnega potisknika V-Trak ne premikajte s prevleko silo. Ugotovite vzrok morebitnega nenavadnega upora, odstranite HES in preverite, ali je pripomoček poškodovan.
- Pripomoček HES počasi in gladko pomikajte in umikajte. Če opazite prekomerno trenje, odstranite celoten sistem HES. Če pri drugem HES opazite prekomerno trenje, preverite, ali je mikrokateret poškodovan ali prepoginjen.
- Tuljava mora biti pravilno nameščena v anevrizmo v času, navedenem za premeščanje. Čas repozicije je čas med uvedbo pripomočka v mikrokateret in časom ločevanja. Če tuljave v tem času ni mogoče namestiti in odstraniti, hkrati odstranite pripomoček in mikrokateret. Postavitve pripomočka zunaj anevrizme lahko skrajša čas premeščanja.
- Če je potrebna preemistitev, bodite posebej pozorni, da tuljava umikate pod fluoroskopijo z gibanjem ena proti ena z uvajalnim potiskalnikom V-Trak. Če se tuljava ne premika z gibanjem ena proti ena z uvajalnim potiskalnikom V-Trak ali če je premeščanje težavno, se je morda tuljava raztegnila in se lahko pretrga. Previdno odstranite in zavrzite celoten pripomoček.
- Zaradi občutljive narave tuljav HES, zaviti žilnih poti, ki vodijo do nekaterih anevrizem in žil, ter različne morfologije intrakranialnih anevrizem se lahko tuljava med manevriranjem občasno raztegne. Raztezanje je predstopnja morebitnega lomljenja in migracije tuljave.
- Če je treba tuljavo izvleči iz žilja po odklopu, je ne poskušajte izvleči s pripomočkom za izvlečanje, kot je na primer zanka, v dovodni kateter. To lahko poškoduje tuljavo in povzroči ločitev pripomočka. Hkrati odstranite tuljavo, mikrokateret in vse pripomočke za izvlečanje iz žilja.
- Če pri umikanju tuljave, ki je pod ostrim kotom glede na konico mikrokatereta, občutite upor, se je mogoče izogniti raztezanju ali lomljenju tuljave tako, da previdno pomaknete distalno konico katetra na ali malce v ustje anevrizme. S tem anevrizma in arterija usmerita tuljavo nazaj v mikrokateret.
- Za doseganje želeno okluzije nekaterih anevrizem ali lezij je običajno potrebna uporaba več tuljav HES. Želena končna točka posega je angiografska okluzija. Polnline lastnosti tuljav HES olajšajo angiografsko okluzijo in zmanjšujejo potrebo po tesnem nameščanju.
- Dolgoročni učinek tega izdelka na ekstravaskularna tkiva ni bil ugotovljen, zato je treba biti previden pri hranjenju tega pripomočka v intravaskularnem prostoru.
- Pred začetkom posega HES se vedno priporoča, da sta na voljo vsaj dva kontrolnika ločevanja MicroVenton V-Grip.
- Sistema HES ni mogoče odklopiti z nobenim drugim virom moči kot s kontrolnikom ločevanja MicroVenton V-Grip.
- Po odklopu tuljave in odstranitvi potiskalnika skozi mikrokateret vedno pomaknite vodilno žico ustrezne velikosti, da zagotovite, da v mikrokateretu ne ostane noben del tuljave.
- NE** postavite uvajalnega potiskalnika V-Trak na golo kovinsko površino.
- Z uvajalnim potiskalnikom V-Trak vedno ravnejte s kirurškimi rokavicami.
- NE** uporabljajte v povezavi z radiofrekvenčnimi (RF) pripomočki.
- Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.

KATERIZACIJA LEZIJE

- Oglejte si diagram postavitev.
- S standardnimi intervencijskimi posegi dostopite do žile z vodilnim katetrom. Vodilni kateter mora imeti dovolj velik notranji premer (ID), da omogoča vbrzgavanje kontrastnega sredstva medtem ko je mikrokateret nameščen. To bo omogočilo fluoroskopsko kartiranje med posegom.
- Na pesto vodilnega katetra pritrdite vrtilni hemostatski ventil (RHV). Na stranski krak ventila RHV pritrdite 3-smerni petelinček, nato pa priključite cev za neprekinjeno dovajanje raztopine za spiranje.
- Izberite mikrokateret z ustreznim notranjim premerom. Ko mikrokateret namestite v lezijo, odstranite vodilno žico.
- Na nastavek mikrokatereta pritrdite drugi ventil RHV. Na stranski krak drugega ventila RHV pritrdite 1-smerni petelinček, nato pa na petelinčka priključite cevko za izpiranje.
- Odprite petelinčka, da omogočite izpiranje mikrokatereta s sterilno raztopino za izpiranje. Za zmanjšanje tveganja tromboemboličnih zapletov je zelo pomembno, da se v vodilni kateter, femoralni tulci in mikrokateret stalno infundira ustrezna sterilna raztopina za izpiranje.

IZBIRA VELIKOSTI TULJAVE

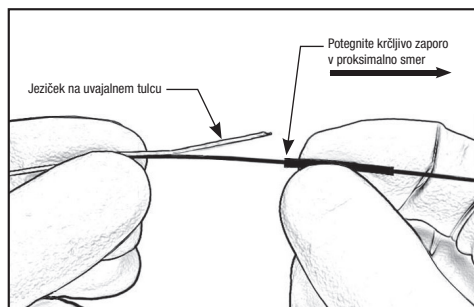
- Izvedite fluoroskopsko kartiranje.
- Izmerite in ocenite velikost lezije, ki jo želite zdraviti.
- Izberite ustrezno veliko tuljavo. Za postavitev začetnega okvirja je treba uporabiti eno ali več okvirnih tuljav. Premer prve in druge tuljave nikoli ne sme biti manjši od širine vrata anevrizme, sicer se lahko poveča naglajenost tuljav k migraciji.
- Pravilna izbira tuljave poveča učinkovitost in varnost bolnikov. Učinkovitost okluzije je deloma odvisna od strnjevanja in celotne mase tuljave. Da bi izbrali optimalno tuljavo za posamezno lezijo, preučite angiogramne pred zdravljenjem. Ustrezno velikost tuljave je treba izbrati na podlagi angiografske ocene premera matične žile, kupole anevrizme in vrata anevrizme.



Slika 1 – Shema nastavitve HES

PRIPRAVA HES ZA DOVAJANJE

11. Odstranite kontrolnik ločevanja V-Grip iz zaščitne ovojnine. S strani kontrolnika ločevanja povlecite beli jeziček. Zavrzite jeziček in postavite kontrolnik ločevanja v sterilno polje. Kontrolnik ločevanja V-Grip je pakiran ločeno kot sterilen pripomoček. **Za ločevanje tuljave ne uporabljajte nobenega drugega vira moči razen kontrolnika ločevanja MicroVentura V-Grip. Kontrolnik ločevanja V-Grip je namenjen za uporabo pri enem bolniku. Ne poskušajte ponovno sterilizirati ali kako drugače ponovno uporabiti kontrolnika ločevanja V-Grip.**
12. Pred uporabo pripomočka odstranite proksimalni konec uvajalnega potiskalnika V-Trak iz zanke ovojnine. Bodite previdni, da ne onesnažite tega konca uvajalnega potiskalnika s tuljavi, na primer s krvjo ali kontrastom. Trdno vstavite proksimalni konec uvajalnega potiskalnika v lijkasti del kontrolnika ločevanja V-Grip. **V tem trenutku ne pritisčajte gumba za ločevanje.**
13. Počakajte tri sekunde in opazujte indikatorsko lučko na kontrolniku ločevanja.
 - Če se zelena lučka ne prikaže ali če se prikaže rdeča lučka, zamenjajte pripomoček.
 - Če lučka med trisekundnim opazovanjem zasveti zeleno in nato ugasne, zamenjajte pripomoček.
 - Če zelena lučka ostane zelena ves čas trisekundnega opazovanja, pripomoček še naprej uporabljajte.
14. Pridržite pripomoček tik ob distalnem delu krčljivo zapore in ga potegnite proksimalno, da razkrijete jeziček na uvajalnem tulcu.



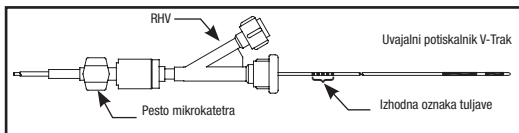
Slika 2 – Potegnite krčljivo zaporo v proksimalno smer

15. Počasi premaknite vsadek HES iz uvajalnega tulca in preverite tuljavo glede nepravilnosti ali poškodb. **Če opazite kakršne koli poškodbe na tuljavi ali uvajalnem potiskalniku V-Trak, pripomočka NE uporabljajte.**
16. Medtem ko uvajalni tivec držite navpično, nežno potegnite tuljavo nazaj v uvajalni tivec za približno 1 do 2 cm.

UVAJANJE IN RAZMESTITEV SISTEMA HES

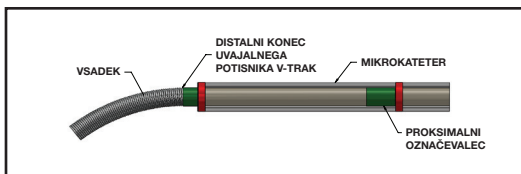
17. Odprite RHV na mikrokatertru le toliko, da vanj vstavite uvajalni tivec HES.

18. Vstavite uvajalni tivec sistema HES skozi RHV. Uvajalo izpirajte, dokler iz njega ni popolnoma odstranjen zrak in dokler iz proksimalnega konca ne izstopi fiziološka raztopina.
19. Distalno konico uvajalnega tulca namestite na distalni konec pesta mikrokatertra in rahlo zaprite RHV okoli uvajalnega tulca, da se RHV pritrdi na uvajalo. **Ne zategujte preveč RHV okoli uvajalnega tulca. Pretrgano zategovanje lahko poškoduje pripomoček.**
20. Potisnite tuljavo v svetlino mikrokatertra. Bodite previdni, da se tuljave ne zatakne na stiku med uvajalnim tulcem in pestom mikrokatertra. **Začnite merjenje časa s štoparico ali časovnikom v trenutku, ko pripomoček vstopi v mikrokatertra. Ločevanje se mora zgoditi v podanem času premeščanja.**
21. Potisnite HES skozi mikrokatertra, dokler proksimalni konec uvajalnega potiskalnika V-Trak ne doseže s proksimalnega konca uvajalnega tulca. Popustite ventil RHV. Uvajalni tivec izvelicite malce izven RHV. Zaprite RHV okoli uvajalnega potiskalnika V-Trak. Uvajalni tivec povsem snemite z uvajalnega potiskalnika V-Trak. Pazite, da ne prepognete sistema za uvajanje. Da bi preprečili pregodno hidracijo HES, zagotovite pretok fiziološke raztopine za izpiranje.
22. Uvajalni tivec zavrzite. HES po vstavitvi v mikrokatertra ni mogoče ponovno segreti.
23. Previdno pomikajte HES, dokler se izhodna oznaka tuljave na proksimalnem koncu uvajalnega potiskalnika V-Trak ne približa RHV na pestu mikrokatertra. Na tej točki je treba začeti uporabljati fluoroskopski nadzor.



Slika 3 – Uvajalni potisknik V-Trak in izhodna oznaka tuljave

24. Pod fluoroskopskim vodenjem počasi premikajte tuljavo HES iz konice mikrokatertra. Nadaljujte s premikanjem tuljave HES v ležjo, dokler ne dosežete optimalne razmestitve. Po potrebi spremenite položaj. Če velikost tuljave ni primerna, jo odstranite in zamenjajte z drugim pripomočkom. Če pri fluoroskopiji po postavitvi in pred ločevanjem opazite neželeno gibanje tuljave, jo odstranite in zamenjajte z drugo tuljavo ustreznije velikosti. Premikanje tuljave lahko pomeni, da se lahko tuljavo po ločevanju premakne. Med ali po vstavitvi tuljave v anevrizmo **NE** obračajte uvajalnega potiskalnika V-Trak. Zaradi vrtenja uvajalnega potiskalnika HES V-Trak se lahko tuljavo raztegne ali se pregodaj loči od uvajalnega potiskalnika V-Trak, kar lahko povzroči migracijo tuljave. Pred odklopom je treba opraviti tudi angiografsko oceno, da se zagotovi, da masa tuljave ne izstopa v matično žilo.
25. Postopek dovajanja in morebitnega premeščanja zaključite tako, da se tuljava loči v času premeščanja, določenem v preglednici 1. Po določenem času lahko nabiranje hidrofilnega polimera prepreči prehod skozi mikrokatertra in poškoduje tuljavo. **Če tuljave ni mogoče pravilno namestiti in ločiti v določenem času, hkrati odstranite pripomoček in mikrokatertra.**
26. Tuljavo premaknite na zeleno mesto, dokler se radioopačna proksimalna oznaka na sistemu za dovajanje ne poravnja s proksimalno oznako na mikrokatertru, kot je prikazano na sliki.

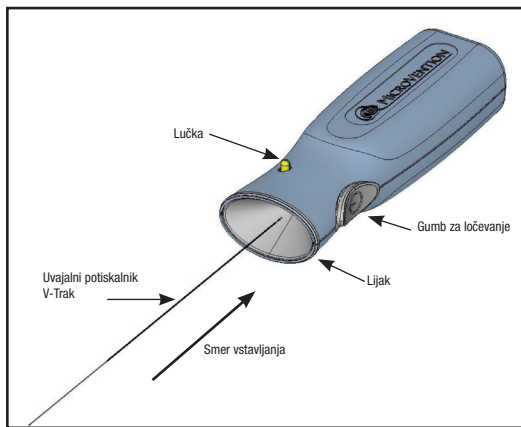


Slika 4 – Položaj označevalnih trakov za ločevanje

27. Zategnite RHV, da preprečite premikanje tuljave.
28. Večkrat preverite, da distalna gred uvajalnega potiskalnika V-Trak ni obremenjena, preden se tuljava odklopi. Aksialna kompresija ali napetost lahko povzroči premikanje konice mikrokaterja med dovajanjem tuljave. Premikanje konice katetra lahko povzroči raztrganje anevризme ali žile.

LOČITEV TULJAVE HES

29. Kontrolnik ločevanja V-Grip ima vnaprej vstavljeno baterijo in se aktivira, ko je pravilno priključen uvajalni potiskalnik MicroVenton V-Trak. Za aktiviranje kontrolnika ločevanja V-Grip ni treba pritisniti na gumb na strani.
30. Pred pritrditvijo kontrolnika ločevanja V-Grip preverite, ali je RHV trdno blokiran okoli uvajalnega potiskalnika V-Trak, da se tuljava med postopkom priključitve ne premakne.
31. Čeprav so zlati priključki uvajalnega potiskalnika V-Trak zasnovani tako, da so združljivi s krvjo in kontrastom, se potrudite, da se priključki ne onesnažijo s temi tekočinami. Če se na priključkih pojavi kri ali kontrast, jih pred priključitvijo kontrolnika ločevanja V-Grip obrišite s sterilno vodo ali fiziološko raztopino.
32. Priključite proksimalni konec uvajalnega potiskalnika V-Trak s kontrolnikom ločevanja V-Grip tako, da proksimalni konec uvajalnega potiskalnika V-Trak trdno vstavite v ilijakosti del kontrolnika ločevanja V-Grip.



Slika 5 – Kontrolnik ločevanja V-Grip

33. Ko je kontrolnik ločevanja V-Grip pravilno priključen na uvajalni potiskalnik V-Trak, se zasliši en zvočni signal, lučka pa zasveti zeleno, kar pomeni, da je kontrolnik pripravljen za ločevanje tuljave. Če v 30 sekundah ne pritisnete gumba za ločitev, bo zelena lučka počasi utripala. Tako utripajoča zelena kot stalna zelena lučka označujeta, da je pripomoček pripravljen za ločevanje. Če se zelena lučka ne prikaže, preverite, ali je povezava vzpostavljena. Če je povezava pravilna in se ne prižge zelena lučka, zamenjajte kontrolnik ločevanja V-Grip.
34. Pred pritiskom gumba za ločitev preverite položaj tuljave.
35. Pritisnite gumb za ločitev. Ko pritisnete gumb, se oglasi zvočni signal, lučka pa utripa zeleno.
36. Ob koncu cikla ločevanja se zaslišijo trije zvočni signali, lučka pa trikrat rumeno utripa. To pomeni, da je cikel ločevanja končan. Če se tuljava med ciklom ločevanja ne loči, pustite kontrolnik ločevanja V-Grip pritrjen na uvajalni potiskalnik V-Trak in poskusite ponoviti cikel ločevanja, ko se prižge zelena lučka.
37. Lučka bo zasvetila rdeče po določenem številu ciklov ločevanja, ki so navedeni na oznaki V-Grip. NE uporabljajte kontrolnika ločevanja V-Grip, če je lučka rdeča. Ko se prižge rdeča lučka, zavrzite kontrolnik ločevanja V-Grip in ga zamenjajte z novim.
38. Ločevanje tuljave preverite tako, da najprej sprostite ventil RHV, nato pa počasi povečate dovajalni sistem in preverite, da se tuljava ne premika. Če se vsadek ne loči, ga ne poskušajte ločiti več kot dvakrat. Če se tudi po tretjem poskusu ne loči, odstranite dovajalni sistem.
39. Ko potrdite ločitev, počasi umaknite in odstranite uvajalni potiskalnik. Pomikanje uvajalnega potiskalnika V-Trak po ločevanju tuljave je povezano s tveganjem anevризme ali pretirganja žile. Ko je tuljava ločena, NE premikajte uvajalnega potiskalnika.
40. Položaj tuljave preverite angiografsko z vodilnim katetrom.

41. Preden odstranite mikrokater, z mesta terapije, v celoti vstavite vodilno žico ustrezne velikosti skozi svetilno mikrokaterja, da zagotovite, da v mikrokaterju ne ostane noben del tuljave.

Zdravnik lahko po lastni presoji spremeni tehniko namestitve tuljave, da se prilagodi zapletenosti in posebnostim posegov embolizacije. Vse spremembe tehnike morajo biti skladne s predhodno opisanimi posegi, opozorili, previdnostnimi ukrepi in varnostnimi informacijami za bolnike.

SPECIFIKACIJE KONTROLNIKA LOČEVANJA V-Grip

- Izhodna napetost: $9 \pm 0,5 \text{ V}$
- Čiščenje, preventivni pregledi in vzdrževanje: Kontrolnik ločevanja V-Grip je pripomoček za enkratno uporabo, ki ima že vstavljeno baterijo in je pakiran v sterilno ovojino. Čiščenje, pregledovanje ali vzdrževanje ni potrebno. Če pripomoček ne deluje tako, kot je opisano v razdelku Ločevanje treh navodil, zavrzite kontrolnik ločevanja V-Grip in ga zamenjajte z novo enoto.
- Kontrolnik ločevanja V-Grip je pripomoček za enkratno uporabo. Ne smete ga čistiti, ponovno sterilizirati ali ponovno uporabljati.
- Kontrolnik ločevanja V-Grip je del tipa BF v stiku z bolnikom.
- V kontrolnike ločevanja V-Grip so baterije že vstavljene. Pred uporabo ne poskušajte odstraniti ali zamenjati baterij.
- Po uporabi:
 - a. Če ima model dostopen predal za baterijo, lahko baterijo z orodjem, kot je izvijač z ravno glavo, odstranite iz kontrolnika ločevanja V-Grip in jo odstranite na način, ki je skladen z lokalnimi predpisi. Po odstranitvi baterije odstranite kontrolnik ločevanja V-Grip v skladu z lokalnimi predpisi.
 - b. Če model nima dostopnega predala za baterije, odstranite kontrolnik ločevanja V-Grip na način, ki je skladen z lokalnimi predpisi.

OVOJNINA IN SHRANJEVANJE

Sistem MCS je vstavljen v zaščitni plastični obruč ter pakiran v vrečko in kartonsko škatlo. Pripomočki ostanjo sterili, če ovojnina ni odprta ali poškodovana oziroma jim ni potekel rok uporabnosti. Če je sterilna ovojnina nenamerno odprta ali poškodovana, pripomoček zavrzite. Shranjujte na suhem mestu, zaščiteno pred sončno svetlobo.

ROK UPORABNOSTI

Glejte rok uporabnosti pripomočka na etiketi izdelka. Pripomočka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.



INFORMACIJE O VARNOSTI V MR-OKOLJU

Neklinično testiranje je pokazalo, da je vsadek sistema HydroCoil (HES) **pogojno varen za uporabo v MR-okolju**. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v sistemu za magnetno resonanco, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- Statično magnetno polje 1,5 T in 3 T
- Največji prostorski gradient magnetnega polja 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Največja vrednost specifične hitrosti absorpcije (SAR), povprečno za celotno telo (TWA), navedena za MR-sistemi, je 2 W/kg za 15 minut slikanja (tj. na pulzno zaporedje) v normalnem načinu delovanja
- Pri zgoraj opredeljenih pogojih slikanja se pričakuje, da bo pripomoček po 15 minutah neprekinjenega slikanja (tj. na pulzno zaporedje) povzročil največ dvig temperature za 2,3 °C pri polju 1,5 T in 1,3 °C pri polju 3 T. Pri nekliničnem preskušanju je slikovni artefakt, ki ga povzroča pripomoček, segal približno 5 mm od tega pripomočka pri slikanju s pulznim zaporedjem z gradientnim odmevom in sistemom MR z jakostjo polja 3 T.

Družba MicroVenton, Inc. priporoča, da bolnik prijavi pogoje za MR, navedene v teh navodilih, pri ustanovi MedicAlert Foundation ali enakovredni organizaciji.

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za pripomoček bo na voljo na spletnem mestu EuRad na naslovu <https://ec.europa.eu/tools/euRad> (osnovni UDI-DI 08402732HESB (HES)).

Trajni vsadek. Nadaljnje spremljanje je potrebno po presoji zdravnika.

Varnostne informacije o izdelku so na voljo na spletnem mestu družbe MicroVenton: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIALI

Sistem HES ne vsebuje lateksa ali materialov iz PVC.

GAZARCIJA

Družba MicroVenton, Inc. jamči, da je bila pri načrtovanju in izdelavi tega pripomočka uporabljena razumna skrbnost. Ta garancija nadomešča in izključuje vse druge garancije, ki tukaj niso izrecno navedene, bodisi eksplicitne ali implicitne po zakonu ali kako drugače, med drugim tudi vse implicirane garancije o primernosti za prodajo ali primernosti. Ravnanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija pripomočka ter dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, s kirurškim posegom in z drugimi zadevami, na katere družba MicroVenton nima vpliva, neposredno vplivajo na pripomoček in rezultate njegove uporabe. Obveznost družbe MicroVenton skladno s tem jamstvom je omejena na popravilo ali zamenjavo tega pripomočka do izteka roka uporabnosti. Družba MicroVenton ni odgovorna za nobeno naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki neposredno ali posredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka. Družba MicroVenton ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti ali odgovornosti v zvezi s tem pripomočkom, niti ne pobošča nobene druge osebe, da bi jo prevzela namesto nje. Družba MicroVenton ne prevzema nobene odgovornosti za ponovno uporabljen, obdelan ali steriliziran pripomoček in ne daje nobenih izrecnih ali implicitnih jamstev, med drugim tudi ne jamstev o primernosti za prodajo ali primernosti za predvideno uporabo, v zvezi s takim pripomočkom.

Cene, specifikacije in razpoložljivost modelov se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

© Avtorske pravice 2024 MicroVenton, Inc. Vse pravice pridržane.

MicroVenton™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ in V-Trak™ so blagovne znamke družbe MicroVenton, Inc., registrirane v ZDA in drugih državah.

Vsi izdelki tretjih oseb so blagovne znamke (™) ali registrirane blagovne znamke (®) in so last njihovih imetnikov.

Embolizačný systém HydroCoil™ (HES) Endovaskulárne embolizačné cievky Návod na použitie

OPIS POMÔCKY

Embolizačný systém MicroVenton HydroCoil (HES) sa skladá z implantovateľnej cievky pripojenej k zavadzaciemu systému nazývanému tlačný zavadzák V-Trak™. Cievky HES sú platňové cievky doplnené hydrofilným polymérom. Tlačný zavadzák V-Trak je poháňaný ovládacím odpojením V-Grip™, ktorý sa dodáva samostatne.

HES je k dispozícii s viacerými typmi cievok v závislosti od priameho priemeru a konfigurácie cievky. Každý typ cievky sa musí zavadzovať výlučne cez mikrokátetru vystuženú drôtom s minimálnym stanoveným vnútorným priemerom. V rámci každého typu cievky je k dispozícii široký rozsah sekundárnych priemerov a dĺžok cievok (slučky).

Implantáty HydroFrame™, HydroSoft™ alebo HydroFill™ nie je potrebné vopred zmäčkováť.

Tažbačka 1 – Minimálny vnútorný priemer (ID) mikrokátetru, čas úpravy polohy a expanzné vlastnosti gélu

Typ cievky	Odolnosť proti rozťahnutiu	Minimálny vnútorný priemer mikrokátetru		Čas úpravy polohy	Expanzné vlastnosti gélu	
		palce	mm		Vonkajší priemer do cievky	Vonkajší priemer za cievkou
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minút	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minút	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minút	●	
HydroFill (2 – 4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minút		●
HydroFill (5 – 24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minút		●
HydroFill (2 – 24 mm)	●	0,021	0,53	30 minút		●

Tažbačka 2 – Kvantitatívne informácie o materiáli implantátu

Materiály implantátu		Hmotnosť (mg)*
Kovové komponenty	Cievka zo zlatiny platiny	≤ 580
Nekovové komponenty	Hydrogél a monofil Engage	≤ 10

* Približný obsah

URČENÝ ÚČEL/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Embolizačný systém HydroCoil (HES) je určený na endovaskulárnu embolizáciu intrakraniálnych aneuryziem a iných neurovaskulárnych abnormalít, ako sú arteriovenózne malformácie a arteriovenózne fistuly. Systém HES je určený aj na cievnu oklúziu v nervovocievnom systéme na trvalé blokovanie prietoku krvi do aneuryziem alebo inej cievnej malformácie a na arteriálnu a venóznú embolizáciu v periférnom cievnom riečisku.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi potenciálne komplikácie patria okrem iného: hematóm v mieste vstupu, perforácia ciev, ruptúra aneuryziem, oklúzia materskej tepny, neúplné naplnenie aneuryziem, embólia, krvácanie, ischemia, vazospazmus, migrácia alebo nesprávne umiestnenie cievky, predčasné alebo sťažené odpojenie cievky, tvorba zrazenín, revascularizácia, postembolizačný syndróm a neurologický deficit vrátane cievnej mozgovej príhody a prípadnej smrti.

S použitím embolizačných cievok pri liečbe veľkých a obrovských aneuryziem boli spojené prípady cievnej katastrofy (aseptickej meningitidy, edému, hydrocefalu a/alebo bolesti hlavy). Lekár si musí byť vedomý týchto komplikácií a v prípade potreby použiť pacientov. Musí sa zväčšiť vhodný manažment pacienta.

Používatelia a/alebo pacienti majú hlásiť všetky závažné udalosti výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu alebo miestnemu zdravotníckemu orgánu v krajine, kde má používateľ a/alebo pacient sídlo.

POŽADOVANÉ ĎALŠIE POUŽITKY

- Ovládač odpojenia MicroVenton V-Grip
- Mikrokátetru vystuženú drôtom s 2 značkami hrotu RO, primeranej veľkosti
- Vodiaci kátetér kompatibilný s mikrokátetrom
- Riaditeľné vodiace drôty kompatibilné s mikrokátetrom
- 2 rotačné hemostatické ventily Y (RHV)
- 1 trojcestný kohútik
- Rámové cievky MicroVenton, veľkosť vhodná pre aneurizmus
- Sterilný fyziologický roztok a/alebo injekcia Ringer laktátu
- Kvapkanie sterilného fyziologického roztoku pod tlakom
- 1 jednocestný kohútik
- Stopy alebo časovač

VÝSTRAHY A PREVENTÍVNE OPATRENIA

Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na lekárov alebo na jeho pokyn.

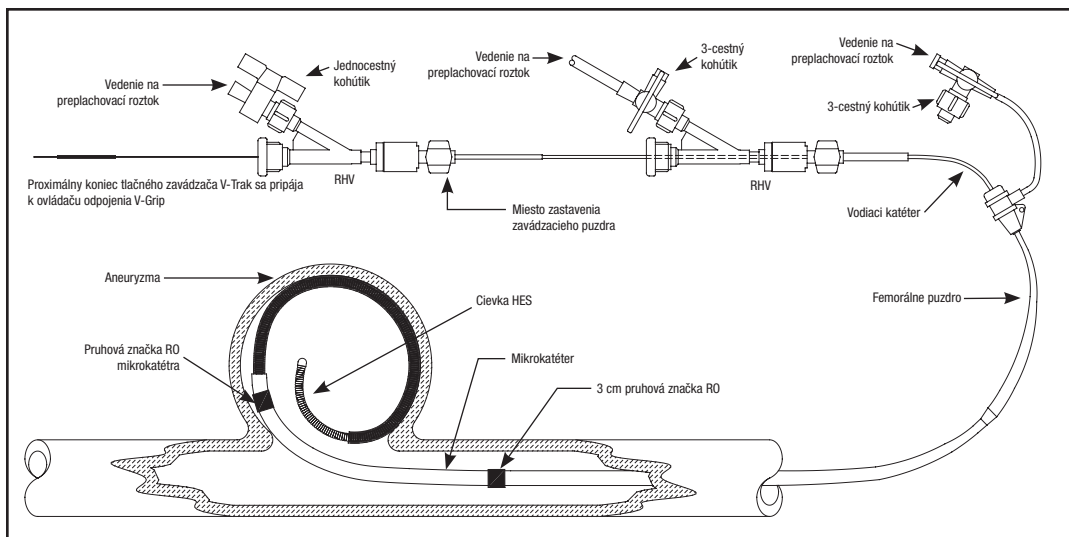
- Systém HES je sterilný a nepyrogný, pokiaľ nie je obal otvorený alebo poškodený.
- Systém HES je určený len na jednorazové použitie. Pomôcky nerestilizujte a/alebo opätovne nepoužívajte. Po použití ju zlikvidujte v súlade s nemočnými, administratívnymi a/alebo miestnymi samosprávnymi predpismi. Nepoužívajte, ak je balenie narušené alebo poškodené.
- Systém HES sa musí zavadzovať len cez mikrokátetru vystuženú drôtom s vnútorným povrchom z PTFE. Môže dôjsť k poškodeniu pomôcky, čo by si vyžiadalo odstránenie systému HES aj mikrokátetru z pacienta.
- Na dosiahnutie správneho umiestnenia systému HES je **nevyhnutné** kvalitné digitálne subtrakčné fluoroskopické mapovanie ciest.
- Tlačný zavadzák V-Trak neposúvaže nadmernou silou. Zistite príčinu neobvyklého odporu, vyberte systém HES a skontrolujte, či nie je poškodený.
- Pomôcky HES vysušajte a zasušajte pomaly a plynulo. Ak sa zistí nadmerné trenie, odstráňte celý systém HES. Ak sa pri druhom systéme HES zistí nadmerné trenie, skontrolujte, či nie je mikrokátetér poškodený alebo zahnutý.
- Cievka musí byť správne umiestnená v aneuryzme v rámci určeného času úpravy polohy. Čas úpravy polohy je čas medzi zavedením pomôcky do mikrokátetru a časom odpojenia. Ak nie je možné v tomto čase cievku umiestniť a odpojiť, odstráňte naraz pomôcku aj mikrokátetér. Umiestnením pomôcky mimo aneuryzmu sa môže skrátiť čas úpravy polohy.
- Ak je potrebná úprava polohy, dбайte na to, aby ste cievku pod fluoroskopom zasúvali pohybom jedna k jednej pomôcky tlačného zavadzáka V-Trak. Ak sa cievka nepohybuje v pohybe jedna k jednej pomôcky tlačného zavadzáka V-Trak, alebo ak je úprava jej polohy ťažká, cievka sa mohla rozťahnúť a môže hroziť jej zlomenie. Opätne vyberte a zlikvidujte celú pomôcku.
- Vzhľadom na jemnú povahu cievok HES, klukát cievne cesty, ktoré vedú k určitým aneuryzmám a cievam, a rôznu morfológiu intrakraniálnych aneuryziem sa môže cievka pri manévroví občas rozťahnúť. Rozťahnutie predchádza možnému porušeniu a migrácii cievky.
- Ak je potrebné cievku po odpojení vytiahnuť z cievky, nepokúšajte sa vytiahnuť cievku pomocou vytahovacej pomôcky, napríklad pomocou očka, do zavadzacieho kátetru. Mohlo by dôjsť k poškodeniu cievky a oddeleniu pomôcky. Odstráňte naraz cievku, mikrokátetér a akúkoľvek pomôcku na vyberanie z cievky.
- Ak sa pri vytahovaní cievky, ktorá je v ostrum ule vzhľadom na hrot mikrokátetru, vyskytne odpor, je možné zabrániť rozťahnutiu alebo pretrhnutiu cievky opatrnou úpravou polohy distálneho hrotu kátetru v ostii aneuryzmu alebo mierne vnútri. Týmto spôsobom aneuryzma a artéria pôsobia tak, že sa cievka vracia späť do mikrokátetru.
- Na dosiahnutie požadovaného oklúzie niektorých aneuryziem alebo lézií je zvyčajne potrebné zavedenie viacerých cievok HES. Požadovaným koncovým bodom postupu je angiografická oklúzia. Plniace vlastnosti cievok HES uľahčujú angiografickú oklúziu a znižujú potrebu tesného obalu.
- Dlhodobý účinok tohto výrobku na extravaskulárne tkanivá nebol stanovený, preto je potrebné dbať na to, aby sa táto pomôcka nachádzala v intravaskulárnom priestore.
- Pred začatím postupu HES sa vždy uistite, že sú k dispozícii aspoň dva ovládače odpojenia MicroVenton V-Grip.
- Systém HES nie je možné odpojiť pomocou iného zdroja napájania ako pomocou ovládača odpojenia MicroVenton V-Grip.
- Po odpojení cievky a odstránení tlačného zavadzáka vždy prestrčte cez mikrokátetér vodiaci drôt vhodnej veľkosti, aby sa zaistilo, že v mikrokátetru nezostane žiadna časť cievky.
- Tlačný zavadzák V-Trak **NEUMIESTŇUJTE** na odhalený kovový povrch.
- S tlačným zavadzákem V-Trak vždy manipulujte v chirurgických rukaviciach.
- NEPOUŽÍVAJTE** v spojení s rádiófrekvenčnými (RF) zariadeniami.
- Úprava tohto zariadenia nie je povolená.

KATETRIZÁCIA LÉZIE

- Pozrite si schému nastavenia.
- Použitím štandardných intervenčných postupov sprístupnite cievu pomocou vodiaceho kátetru. Vodiaci kátetér by mal mať dostatočne veľký vnútorný priemer (ID), aby bolo možné podať kontrastnú látku, kým je mikrokátetér na mieste. Vďaka tomu je možné fluoroskopické mapovanie ciest počas zákroku.
- K pripojke vodiaceho kátetru pripojte rotačný hemostatický ventil (RHV). K bočnému ramenu ventili RHV pripojte 3-cestný kohútik a potom pripojte privod na kontinuálnu infúziu preplachovacieho roztoku.
- Vyberte mikrokátetér s vhodným vnútorným priemerom. Po umiestnení mikrokátetru do lézie odstráňte vodiaci drôt.
- Pripojte druhý ventili RHV k pripojke mikrokátetru. K bočnému ramenu druhého ventili RHV pripojte 1-cestný kohútik a pripojte k nemu privod na preplachovací roztok.
- Otvorte kohútik, aby ste umožnili prepláchnutie mikrokátetru sterilným preplachovacím roztokom. Je veľmi dôležité, aby sa do vodiaceho kátetru, femorálneho puzdra a mikrokátetru nepretržite podával vhodný sterilný preplachovací roztok, aby sa minimalizovalo riziko tromboembolickej komplikácii.

VÝBER VEĽKOSTI CIEVKY

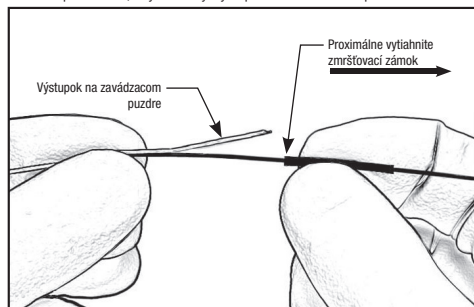
- Vykonať fluoroskopické mapovanie ciest.
- Zmerať a odhadnúť veľkosť liečenej lézie.
- Vyberte cievku vhodnej veľkosti. Na vytvorenie počiatočného rámca by sa mala použiť jedna alebo viac rámových cievok. Priemer prvej a druhej cievky by nikdy nemal byť menší ako šírka krčka aneuryzmu, inak sa môže zvýšiť náchylnosť cievok k migrácii.
- Správny výber cievky zvyšuje účinnosť a bezpečnosť pacienta. Účinnosť oklúzie čiastočne závisí od zhutnenia a celkovej hmotnosti cievky. Pred liečbou preskúmajte angiogramy, aby ste mohli vybrať optimálnu cievku pre danú léziu. Vhodná veľkosť cievky by sa mala vybrať na základe angiografického posúdenia priemeru materskej cievky, kupoly aneuryzmu a krčka aneuryzmu.



Obrázok 1 – Schéma zostavy systému HES

PRÍPRAVA SYSTÉMU HES NA ZAVEDENIE

11. Vyberte z ochranného obalu ovládača odpojenia V-Grip. Vytiahnite bielu vyťahovaciu západku z bočnej strany ovládača odpojenia. Zlikvidujte vyťahovaciu západku a vložte ovládač odpojenia do sterilného poľa. Ovládač odpojenia V-Grip je balený samostatne ako sterilná pomôcka. **Na odpojenie cievky nepoužívajte žiadny iný zdroj energie ako ovládač odpojenia MicroVenton V-Grip. Ovládač odpojenia V-Grip je určený na použitie u jedného pacienta. Ovládač odpojenia V-Grip sa nepokúšajte opätovne sterilizovať ani inak opätovne použiť.**
12. Pred použitím pomôcky odstráňte proximálny koniec tlačného zavádzáča V-Trak z obalovej obruče. Dávajte pozor, aby sa tento koniec tlačného zavádzáča nekontaminoval cudzími látkami, ako je krv alebo kontrastná látka. Pevne zasunite proximálny koniec tlačného zavádzáča do lievikovej časti ovládača odpojenia V-Grip. **V tomto okamihu nestláčajte tlačidlo odpojenia.**
13. Počkajte tri sekundy a sledujte kontrolku na ovládači odpojenia.
 - Ak sa nerozsvieti zelená kontrolka alebo sa rozsvieti červená kontrolka, pomôcku vymeňte.
 - Ak sa kontrolka rozsvieti nazeleno a potom kedykoľvek počas trojsekundového pozorovania zhasne, pomôcku vymeňte.
 - Ak zelená kontrolka zostane počas celého trojsekundového pozorovania svietiť nazeleno, pokračujte v používaní pomôcky.
14. Držte pomôcku tesne distálne od zmršťovacieho zámku a zatiahnite za zmršťovací záмок proximálne, aby sa otvoril výstupok na zavádzacom puzdre.



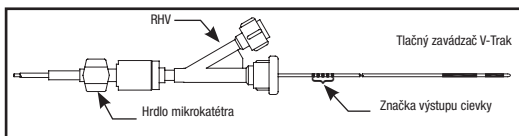
Obrázok 2 – Potiahnite zmršťovací záмок proximálne

15. Pomaly vysuňte implantát HES zo zavádzacieho puzdra a skontrolujte, či na cievku nie sú žiadne nepravidelnosti alebo poškodenia. **Ak zistíte akékoľvek poškodenie cievky alebo tlačného zavádzáča V-Trak, pomôcku NEPOUŽÍVAJTE.**
16. Pri držaní zavádzacieho puzdra vo zvislej polohe jemne zasunite cievku späť do zavádzacieho puzdra o cca 1 až 2 cm.

ZAVEDENIE A NASADENIE SYSTÉMU HES

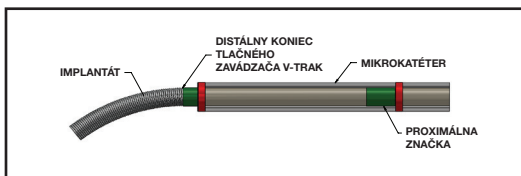
17. Otvorte ventil RLV na mikrokateéri len natolko, aby sa do neho dalo zaviesť zavádzacie puzdro HES.

18. Zasuňte zavádzacie puzdro HES cez ventil RLV. Preplachujte zavádzáč, kým sa úplne nevychystí od vzduchu a kým z proximálneho konca nebude vychádzať fyziologický roztok.
19. Umiestnite distálny hrot zavádzacieho puzdra na distálny koniec hrdla mikrokateétra a zľahka uzavrite RLV okolo zavádzacieho puzdra, aby sa ventil RLV upevnil k zavádzáču. **Neuťahujte ventil RLV na zavádzacom puzdre nadmernou silou. Nadmerným utiahnutím by sa mohla pomôcka poškodiť.**
20. Zatláčajte cievku do lúmenu mikrokateétra. Dávajte pozor, aby nedošlo k zachyteniu cievky na spoji medzi zavádzacím puzdrom a hrdlom mikrokateétra. **V okamihu, keď pomôcka vstúpi do mikrokateétra, začnite merať čas pomocou stopiek alebo časovača. K odpojeniu musí dôjsť v rámci stanoveného času na úpravu polohy.**
21. Pretlačte systém HES cez mikrokateéter, kým sa proximálny koniec tlačného zavádzáča V-Trak nestretne s proximálnym koncom zavádzacieho puzdra. Uvoľnite ventil RLV. Vytiahnite zavádzacie puzdro tesne mimo ventilu RLV. Zatvorte ventil RLV okolo tlačného zavádzáča V-Trak. Vysuňte zavádzacie puzdro úplne z tlačného zavádzáča V-Trak. Dbajte na to, aby sa zavádzací systém neprehybal. Zaisťte prietok z preplachu fyziologickým roztokom, aby sa predišlo predčasnej hydratacii systému HES.
22. Zlikvidujte zavádzacie puzdro. Systém HES sa po zavedení do mikrokateétra nemôže opätovne zapuzdiť.
23. Opätne posuňte systém HES, kým sa značka výstupu cievky na proximálnom konci tlačného zavádzáča V-Trak nepriblíži k ventilu RLV na hrdle mikrokateétra. V tomto čase sa musí začať fluoroskopia.



Obrázok 3 – Tlačný zavádzáč V-Trak a značka výstupu cievky

24. Pod fluoroskopickou kontrolou pomaly vysuňte cievku HES z hrotu mikrokateétra. Pokračujte v posúvaní cievky HES do lézie, kým sa nedosiahne optimálne nasadenie. V prípade potreby upravte polohu. Ak veľkosť cievky nie je vhodná, odstráňte ju a nahraďte inou pomôckou. Ak sa pod fluoroskopiou po umiestnení cievky a pred jej odpojením pozoruje jej nežiaduci pohyb, odstráňte cievku a nahraďte ju inou cievkou vhodnejšej veľkosti. Pohyb cievky môže naznačovať, že po jej odpojení by mohlo dôjsť k jej migrácii. Počas alebo po zavedení cievky do aneurizmu **NEOTÁČAJTE** tlačný zavádzáč V-Trak. Otáčanie tlačného zavádzáča V-Trak systému HES môže mať za následok roztrhnutie cievky alebo predčasné oddelenie cievky od tlačného zavádzáča V-Trak. **Do by mohlo viesť k migrácii cievky. Pred odpojením by sa malo vykonať aj angiografické hodnotenie, aby sa zaistilo, že časť cievky nebude prechádzať do materskej cievky.**
25. Nasadenie a všetky úpravy polohy ukončíte tak, aby sa cievka odpojila v rámci času úpravy polohy uvedeného v tabuľke 1. Po uplynutí určeného času môže napučnutie hydrofilného polyméru zabrániť prechodu cez mikrokateéter a poškodiť cievku. **AK nie je možné cievku správne umiestniť a odpojiť v stanovenom čase, odstráňte naráz pomôcku aj mikrokateéter.**
26. Cievku posuňte do požadovaného miesta, kým sa röntgenkontrastná proximálna značka na zavádzacom systéme nezarovná s proximálnou značkou na mikrokateéri, ako je znázornené na obrázku.

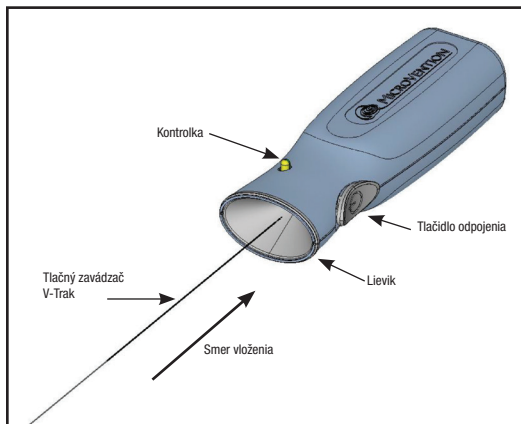


Obrázok 4 – Poloha pruhových značiek na odpojenie

27. Uťahnite ventil RHV, aby sa zabránilo pohybu cievky.
28. Pred odpojením cievky opakovane overte, či distálny dŕiek tlačného zavádzača V-Trak nie je pod tlakom. Axialná kompresia alebo tah by mohli spôsobiť, že sa hrot mikrokatétra počas zavádzania cievky pohne. Pohyb hrotu katétra by mohol spôsobiť prasknutie aneurýmy alebo cievky.

ODPOJENIE CIEVKY HES

29. Ovládač odpojenia V-Grip sa vopred nabije batériou a aktivuje sa po správnom pripojení tlačného zavádzača MicroVent V-Trak. Na aktiváciu ovládača odpojenia V-Grip nie je potrebné stlačiť tlačidlo na bočnej strane.
30. Pred pripojením ovládača odpojenia V-Grip skontrolujte, či je ventil RHV pevne zaistený okolo tlačného zavádzača V-Trak, aby sa zaistilo, že sa cievka počas procesu pripojenia nepohne.
31. Hoci sú zlaté konektory tlačného zavádzača V-Trak navrhnuté tak, aby boli kompatibilné s krvou a kontrastnou látkou, je potrebné vynaložiť maximálne úsilie, aby sa na konektoroch tieto materiály nenachádzali. Ak sa na konektoroch objaví krv alebo kontrastná látka, pred pripojením ovládača odpojenia V-Grip utrite konektory sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom.
32. Pripojte proximálny koniec tlačného zavádzača V-Trak k ovládaču odpojenia V-Grip pevným zasunutím proximálneho konca tlačného zavádzača V-Trak do ľavikovej časti ovládača odpojenia V-Grip.



Obrázok 5 – Ovládač odpojenia V-Grip

33. Po správnom pripojení ovládača odpojenia V-Grip k tlačnému zavádzaču V-Trak zaznie jeden zvukový signál a kontrolka sa rozsvieti zeleno, čím signalizuje, že je pripravený na odpojenie cievky. Ak tlačidlo odpojenia nestlačíte do 30 sekúnd, kontrolka začne pomaly blikáť nazeleno. Blikajúca aj svietiacia zelená kontrolka signalizuje, že pomocka je pripravená na odpojenie. Ak sa nerozsvieti zelená kontrolka, skontrolujte, či sa vykonalo pripojenie. Ak je pripojenie správne a nerozsvieti sa zelená kontrolka, vymeňte ovládač odpojenia V-Grip.
34. Pred stlačením tlačidla odpojenia overte polohu cievky.
35. Stlačte tlačidlo odpojenia. Po stlačení tlačidla zaznie zvukový signál a kontrolka začne blikáť nazeleno.
36. Na konci cyklu odpojenia zaznejú tri zvukové signály a kontrolka trikrát zabliká nazhito. Tým indikuje, že cyklus odpojenia je ukončený. Ak sa cievka počas cyklu odpojenia neodpojí, nechajte ovládač odpojenia V-Grip pripojený k tlačnému zavádzaču V-Trak a po rozsvietení zelenej kontrolky sa pokúste o ďalší cyklus odpojenia.
37. Kontrolka sa zmení na červenú po počte cyklov odpojenia, ktorý je uvedený na označení ovládača V-Grip. Ovládač odpojenia V-Grip NEPOUŽÍVAJTE, ak svieti červená kontrolka. Po rozsvietení červenej kontrolky zlikvidujte ovládač odpojenia V-Grip a vymeňte ho za nový.
38. Odpojenie cievky overte tak, že najskôr uvoľníte ventil RHV, potom pomaly potiahnete späť zavádzací systém a overíte, či nedochádza k pohybu cievky. Ak sa implantát neodpojí, nepokúšajte sa ho odpojiť viac ako ešte dvakrát. Ak sa neodpojí ani po treťom pokuse, odstráňte zavádzací systém.
39. Po potvrdení odpojenia pomaly zasunúte a odstráňte tlačný zavádzač. **Posunutie tlačného zavádzača V-Trak po odpojení cievky predstavuje riziko aneurýmy alebo prasknutia cievky. Po odpojení cievky NEPOSÚVAJTE tlačný zavádzač.**
40. Overte polohu cievky angiograficky cez vodiaci katéter.
41. Pred vybratím mikrokatétra z miesta ošetrenia umiestnite vodiaci drôt vhodnej veľkosti úplne cez lúmen mikrokatétra, aby sa zaistilo, že v mikrokatéri nezostane žiadna časť cievky.

Lekár môže podľa vlastného uváženia upraviť techniku nasadenia cievky, aby sa prispôbil zložitosti a variabilite embolizačných zákrokov. Všetky modifikácie techniky musia byť v súlade s vyššie opísanými postupmi, výstrahami, bezpečnostnými opatreniami a informáciami ohľadne bezpečnosti pacientov.

ŠPECIFIKÁCIE OVLÁDAČA ODPOJENIA V-GRIP

- Výstupné napätie: $9 \pm 0,5$ V DC
- Čistenie, preventívna kontrola a údržba: Ovládač odpojenia V-Grip je pomocka na jedno použitie, s vloženou batériou a sterilne zabalená. Nevýžaduje sa žiadne čistenie, kontrola ani údržba. Ak pomocka nefunguje tak, ako je opísané v časti Odpojenie tohto návodu, zlikvidujte ovládač odpojenia V-Grip a vymeňte ho za nový.
- Ovládač odpojenia V-Grip je pomocka na jedno použitie. Nemal by sa čistiť, sterilizovať ani opätovne používať.
- Ovládač odpojenia V-Grip je aplikovaná časť typu BF.
- Súčasťou ovládačov odpojenia V-Grip sú dve batérie. Pred použitím sa nepokúšajte vybrať alebo vymeniť batérie.
- Po použití:
 - a. Ak má model prístupnú priehradku na batériu, batériu možno z ovládača odpojenia V-Grip vybrať pomocou nástroja, napríklad plochého skrutkovača, a zlikvidovať ju spôsobom, ktorý je v súlade s miestnymi predpismi. Po vybratí batérie zlikvidujte ovládač odpojenia V-Grip v súlade s miestnymi predpismi.
 - b. Ak model neobsahuje prístupnú priehradku na batérie, ovládač odpojenia V-Grip zlikvidujte spôsobom, ktorý je v súlade s miestnymi predpismi.

BALENIE A SKLADOVANIE

Systém HES je umiestnený vnútri ochrannej plastovej obrobce dávkovača a zabalený vo vrecku a kartónovej škatuli. Pomôcky zostanú sterilné, pokiaľ sa balenie neotvorí, nepoškodí alebo neuplynie dátum expirácie. Ak sa sterilné balenie neumyšľe otvoriť alebo poškodiť, pomocku zlikvidujte. Uchovávajte v suchu a mimo dosahu slnečného svetla.

SKLADOVATELNOSŤ

Doba trvanlivosti pomôcky je uvedená na etikete výrobku. Pomôcku nepoužívajte po uplynutí doby trvanlivosti uvedenej na etikete.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI VÝŠETRENÍ MRI

Neklinické testovanie preukázalo, že implantát embolizačného systému HydroCoil (HES) je **podmienečne bezpečný v prostredí MR**. Pacienta a touto pomockou možno bezpečne skenovať v systéme MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole 1,5 T a 3 T,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4 000 gauss/cm (40 T/m),
- maximálna celotelová priemerná (WBA) špecifická miera absorpcie (SAR) hlásená systémom MR na úrovni 2 W/kg počas 15 min. skenovania (t. j. na jednu sekvenciu impulzov) v normálnom prevádzkovom režime.
- Pri vyššie definovaných podmienkach skenovania sa očakáva, že pomocka po 15 minútach neprežije skenovania (t. j. na jednu sekvenciu impulzov) vyprodukujú maximálny nárast teploty o $2,3^{\circ}\text{C}$ pri $1,5$ T a $1,3^{\circ}\text{C}$ pri 3 T. Pri neklinickom testovaní sa artefakt obrazu spôsobený pomockou pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov s gradientným echom a systémom MR 3 T rozprestiera približne 5 mm od tejto pomôcky.

Spoločnosť MicroVent, Inc. odporúča, aby si pacient zaregistroval stavy MR uvedené v tomto návode na použitie v organizácii Medialert Foundation alebo ekvivalentnej organizácii.

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre pomocku nájdete na webovej stránke údajov Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 08402732-HESB (HES)), ak je k dispozícii.

Permanentný implantát. Následná kontrola potrebná podľa uváženia lekára.

Informácie o bezpečnosti výrobku sú k dispozícii na webovej stránke spoločnosti MicroVent: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

MATERIÁL

Systém HES neobsahuje latex ani materiály s PVC.

ZÁRUKA

Spoločnosť MicroVent, Inc., zaručuje, že pri návrhu a výrobe tejto pomôcky bola použitá primeraná starostlivosť. Táto záruka nahradza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, či už výslovne, alebo implicitne na základe zákona alebo inak, vrátane, ale nie výnimočne, akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia pomôcky, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnózou, liečbou, chirurgickým zákrokom a inými záležitosťami, ktoré spoločnosť MicroVent nemôže ovplyvniť, priamo ovplyvňujú pomocku a výsledky dosiahnuteľné pri jej používaní. Povinnosť spoločnosti MicroVent v rámci tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tejto pomôcky do dátumu jej expirácie. Spoločnosť MicroVent nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné straty, škody či výdavky, ktoré priamo alebo nepriamo vznikli v dôsledku používania tejto pomôcky. Spoločnosť MicroVent nepreberá (ani neopravuje) žiadnu inú osobu, aby za ňu prevzala žiadnu inú alebo dodatočnú zodpovednosť v súvislosti s touto pomockou. Spoločnosť MicroVent nenesie žiadnu zodpovednosť za opakované použitie, spracovanie alebo sterilizovanie pomôcky a neposkytuje žiadne záruky, výslovne ani implicitne, vrátane, ale nie výnimočne, záruky predajnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie, pokiaľ ide o takúto pomocku.

Ceny, špecifikácie a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

© Copyright 2024 MicroVent, Inc. Všetky práva vyhradené.

MicroVent™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ a V-Trak™ sú ochranné známky spoločnosti MicroVent, Inc. registrované v Spojených štátoch a iných jurisdikciách.

Všetky produkty tretej strán sú ochrannými značkami™ alebo registrovanými ochrannými značkami® a zostávajú majetkom príslušných vlastníkov.

Емболічна система HydroCoil™ (HES) Спіралі для ендovasкулярної емболізації Інструкція з використання

ОПИС ВИРОБУ

Емболічна система HydroCoil (HydroCoil Embolic System — HES) компанії MicroVention складається зі спіралі для імплантації, прикріпленої до системи доставки під назвою штовхач подачі V-Trak™. Спіралі HES виготовлені з платини з додаванням гідролічного полімеру. Штовхач подачі V-Trak приводиться у дію контролером від'єднання V-Grip™, який поставляється окремо.

Доступно декілька типів спіралей HES в залежності від первинного діаметра спіралі та її конфігурації. Кожен тип спіралі необхідно доставити тільки через армований мікротетер, встановлений у зазначеному мінімальному внутрішньому діаметрі. Для кожного типу спіралі існує широкий діапазон вторинних (петлевих) діаметрів та довжин.

Немає необхідності попередньо розм'якшувати імплантати HydroFrame™, HydroSoft™ та HydroFill™.

Таблиця 1 — Мінімальний внутрішній діаметр (ВД) мікротетера, час зміни положення та властивості гелю щодо розширення

Тип спіралі	Стійкість до розтягування	Мінімальний ВД мікротетера		Час зміни положення	Властивості гелю щодо розширення	
		дюйми	мм		До ЗД спіралі	Більше ЗД спіралі
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 хвилин	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 хвилин	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 хвилин	●	
HydroFill (2–4 мм)	●	0,0165	0,42	30 хвилин		●
HydroFill (5–24 мм)	●	0,0165	0,42	10 хвилин		●
HydroFill (2–24 мм)	●	0,021	0,53	30 хвилин		●

Таблиця 2 — Кількісні дані про матеріали імплантату

Матеріали імплантату		Маса (мг)*
Металеві компоненти	Спіраль з платинового сплаву	≤ 580
Неметалеві компоненти	Гідрогель і мономітка Engage	≤ 10
* Приблизний вміст		

ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ/ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Емболічна система HydroCoil (HydroCoil Embolic System — HES) призначена для ендovasкулярної емболізації внутрішньоочерепних аневризм та інших нейросудинних патологій, як-от артеріовенозні мальформації та артеріовенозні фістули. HES також призначена для оклюзії кровоносних судин нервово-судинної системи з метою постійного перешкодження кровотоку до аневризми або іншої судинної мальформації, а також для артеріальної та венозної емболізації периферичних судин.

ПОТЕНЦІЙНІ УСКЛАДНЕННЯ

Потенційні ускладнення включають, серед іншого, гематому в місці введення, перфорацию судини, розрив аневризми, оклюзію материнської артерії, неповне заповнення аневризми, емболію, крововилив, ішемію, васоспазм, зміщення спіралі або її неправильне встановлення, передчасне або утруднене від'єднання спіралі, утворення тромбу, ревазкуляризацію, постемболізаційний синдром, а також неврологічні порушення, включаючи інсульт і навіть смерть.

Випадки хімічного асептичного менингіту, набряку, гідроцефалії та/або головного болю були пов'язані з використанням спіралей для емболізації при лікуванні великих і гігантських аневризм. Лікар повинен знати про ці ускладнення і проінформувати пацієнтів за наявності показань. Слід розглянути питання про належне ведення пацієнтів.

Користувачі та/або пацієнти повинні повідомляти про будь-які серйозні інциденти виробнику та компетентному органу держави-члена або місцевому органу охорони здоров'я, у якому зареєстровано користувача та/або пацієнта.

НЕОБХІДНІ ДОДАТКОВІ ВИРОБИ ТА ПРЕПАРАТИ

- Контролер від'єднання V-Grip MicroVention

- Армований мікротетер, кінчик якого оснащений 2 рентгеноконтрастними маркерами, відповідного розміру
- Провідниковий катетер, сумісний із мікротетером
- Керовані провідники, сумісні з мікротетером
- 2 ротаційні гемостатичні Y-подібні клапани (РК)
- 1 триходовий запірний кран
- Каркасні спіралі MicroVention, відповідного до аневризми розміру
- Стерильний фізіологічний розчин та/або лактатний розчин Рінгера для ін'єкцій
- Крапельниця з подачею стерильного фізіологічного розчину під тиском
- 1 однокерований запірний кран
- Секундомір або таймер

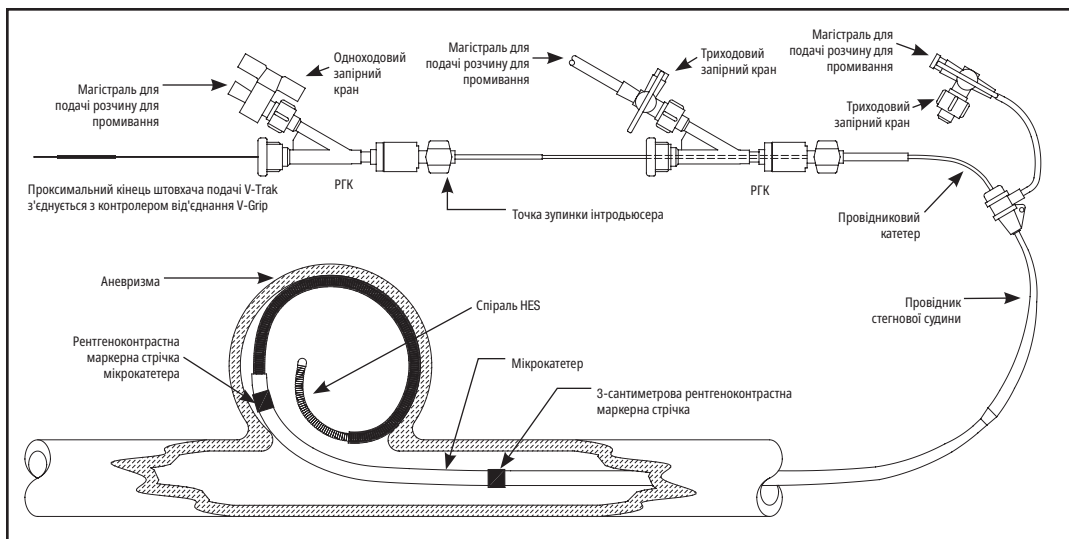
ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Відповідно до федерального закону (США) дозволяється продаж цього виробу лише лікарям або на їхнє замовлення.

- Система HES є стерильною і апірогенною, якщо упаковка не відкрита або не пошкоджена.
- Система HES призначена лише для одноразового використання. Не стерилізуйте та/або не використовуйте виріб повторно. Після використання утилізуйте згідно з правилами лікарні, адміністративними вимогами та/або правилами місцевих органів влади. Не використовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.
- Систему HES необхідно доставити тільки через армований мікротетер із покриттям поверхні з ПТФЕ. Пошкодження поверхні може призвести до необхідності видалення як системи HES, так і мікротетера з тіла пацієнта.
- Для досягнення правильного розміщення системи HES **обов'язковим** є висококіснє цифрове флуороскопічне планування шляху введення.
- Не просувайте штовхач подачі V-Trak із надмірним зусиллям. Встановіть причину незвичного опору, вийміть систему HES і перевірте на наявність пошкоджень.
- Просувайте та виймайте систему HES повільно та плавно. Вийміть всю систему HES, якщо помітили надмірне тертя. Якщо при використанні другої системи HES спостерігається надмірне тертя, перевірте мікротетер на наявність пошкоджень або перегинів.
- Спіраль повинна бути правильно розміщена в аневризмі протягом зазначеного часу зміни положення. Час зміни положення — це час між введенням виробу в мікротетер і моментом від'єднання. Якщо за цей час не вдається розмістити і від'єднати спіраль, одночасно виділіть виріб і мікротетер. Розміщення виробу поза аневризмою може скоротити час зміни положення.
- У разі необхідності зміни положення дотримуйтесь особливої обережності під час втягування спіралі під рентгеноконтролем контролю синхронно зі штовхачем подачі V-Trak. Якщо спіраль не рухається синхронно зі штовхачем подачі V-Trak, або якщо зміна її положення ускладнена, можливо, спіраль розтагулася і може повертатися. Обережно вийміть весь виріб та утилізуйте його.
- Через ламкість спіралей HES, зовнішність судинних шляхів, які ведуть до певних аневризм і судин, а також різну морфологію внутрішньоочерепних аневризм, спіраль може іноді розтягуватися під час маніпуляцій. Розтягнення є передвісником потенційного розриву спіралі та її зміщення.
- Якщо після від'єднання спіраль необхідно витягти із судинної мережі, не намагайтеся витягти спіраль в катетер для доставки за допомогою пристрою для вилучення, наприклад, петлі. Це може призвести до пошкодження спіралі та роз'єднання виробу. Одночасно виділіть із судини спіраль, мікротетер і будь-який пристрій для вилучення.
- Якщо при виведенні спіралі, яка знаходиться під гострим кутом відносно кінчика мікротетера, виникає опір, можна уникнути розтягування або розриву спіралі, якщо обережно перемістити дистальний кінчик катетера до шийки аневризми або трохи всередину неї. Таким чином, аневризма та артерія спрямують спіраль назад у мікротетер.
- Для досягнення бажаної оклюзії деяких аневризм або уражень зазвичай потрібна доставка декількох спіралей HES. Бажаною кінцевою точкою процедури є ангіографічна оклюзія. Наповнювальна здатність спіралей HES полегшує ангіографічну оклюзію і зменшує потребу в щільному розмоченні.
- Довготривалий вплив цього продукту на позасудинні тканини не встановлений, тому слід подбати про те, щоб цей виріб утримувався у внутрішньосудинному просторі.
- Перед початком процедури введення системи HES завжди переконайтеся, що в наявності є щонайменше два контролери від'єднання V-Grip MicroVention.
- Для від'єднання системи HES слід використовувати тільки контролер від'єднання V-Grip MicroVention.
- Після від'єднання спіралі і видалення штовхача завжди просувайте через мікротетер провідник відповідного розміру, щоб переконаватися, що жодна частина спіралі не залишилася всередині мікротетера.
- **НЕ** кладіть штовхач подачі V-Trak на голу металеву поверхню.
- Під час маніпуляцій із штовхачем подачі V-Trak завжди використовуйте хірургічні рукавички.
- **НЕ** використовуйте у поєднанні з радіаційноопромінювальними (РЧ) пристроями.
- Забороняється будь-яка модифікація цього обладнання.

КАТЕТЕРИЗАЦІЯ ВОГНИЩА УРАЖЕННЯ

1. Зверніться до схеми встановлення.



Рисунки 1 — Схема встановлення системи HES

- Використовуючи стандартні інтервенційні процедури, отримайте доступ до судини за допомогою провідникового катетера. Провідниковий катетер повинен мати достатньо великий внутрішній діаметр, щоб забезпечити можливість введення контрасту, поки мікрокатетер знаходиться на місці. Це дозволить забезпечити флюороскопічне планування шляху введення під час процедури.
- Приєднайте ротаційний гемостатичний клапан (РГК) до роз'єму провідникового катетера. Приєднайте триходовий запірний кран до бічного відведення РГК, а потім підключіть магістраль для безперервної інфузії розчину для промивання.
- Виберіть мікрокатетер з відповідним внутрішнім діаметром. Після того, як мікрокатетер буде розміщено всередині вогнища ураження, видаліть провідник.
- Приєднайте другий РГК до роз'єму мікрокатетера. Приєднайте одноходовий запірний кран до бічного відведення другого РГК і під'єднайте магістраль розчину для промивання до запірного крана.
- Відкрийте запірний кран, щоб забезпечити промивання через мікрокатетер стерильним розчином для промивання. Щоб мінімізувати ризик тромбоемболічних ускладнень, дуже важливо підтримувати безперервну інфузію відповідного стерильного розчину для промивання в провідниковий катетер, провідник стегнової судини та мікрокатетер.

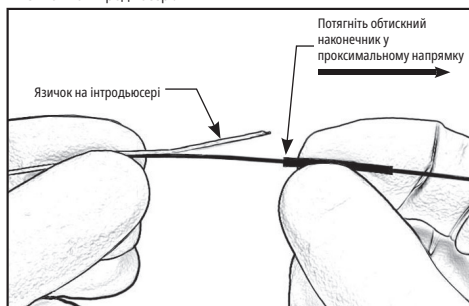
ВИБІР РОЗМІРУ СПІРАЛІ

- Виконайте флюороскопічне планування шляху введення.
- Виміряйте та оцініть розмір ураження, з приводу якого проводиться лікування.
- Виберіть спіраль відповідного розміру. Для встановлення початкового каркасу слід використовувати одну або декілька каркасних спіралей. Діаметр першої та другої спіралей ніколи не повинен бути меншим за ширину шийки аневризми, інакше може підвищитися ймовірність зміщення спіралей.
- Правильний вибір спіралі покращує ефективність та підвищує безпеку пацієнта. Ефективність оклюзії частково залежить від ущільнення та загальної маси спіралі. Для того, щоб вибрати оптимальну спіраль для конкретного ураження, вивчіть ангіограми, отримані до початку лікування. Відповідний розмір спіралі слід обирати на основі ангіографічної оцінки діаметра материнської судини, купола аневризми та шийки аневризми.

ПІДГОТОВКА СИСТЕМИ HES ДО ДОСТАВКИ

- Вийміть контролер від'єднання V-Grp із захисної упаковки. Потягніть за білий язичок збоку на контролері від'єднання. Утилізуйте язичок і помістіть контролер від'єднання в стерильне поле. Контролер від'єднання V-Grp упакований окремо як стерильний виріб. Для від'єднання спіралі не використовуйте жодних інших засобів, окрім контролера від'єднання V-Grp MicroVent. Контролер від'єднання V-Grp призначений для використання на одному пацієнті. Не намагайтеся повторно стерилізувати або іншим чином повторно використовувати контролер від'єднання V-Grp.
- Перед використанням виробу вийміть проксимальний кінець штовхача подачі V-Trak із пакувального обруча. Будьте обережні, щоб уникнути

- забруднення цього кінця штовхача подачі сторонніми речовинами, як-от кров або контраст. Щільно вставте проксимальний кінець штовхача подачі в секцію воронки контролера від'єднання V-Grp. **Не натискайте при цьому кнопку від'єднання.**
- Зачекайте три секунди, спостерігаючи за світловим індикатором на контролері від'єднання.
 - Якщо зелене світло не з'являється або з'являється червоне світло, замініть виріб.
 - Якщо індикатор загоряється зеленим, а потім вимикається в будь-який момент протягом цього трисекундного інтервалу, замініть виріб.
 - Якщо протягом усього трисекундного інтервалу зелений індикатор постійно світиться, продовжуйте користуватися виробом.
- Тримайте виріб дистальніше обтискного наконечника і потягніть обтискний наконечник у проксимальному напрямку, щоб вивільнити язичок на інтродюсері.



Рисунки 2 — Потягніть обтискний наконечник у проксимальному напрямку

- Повільно витягніть імплантат HES з інтродюсера та огляньте спіраль на наявність будь-яких нерівностей або пошкоджень. Якщо спостерігається будь-яке пошкодження спіралі або штовхача подачі V-Trak, **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ** виріб.
- Тримачи інтродюсера вертикально, обережно витягніть спіраль назад в інтродюсер приблизно на 1–2 см.

ВВЕДЕННЯ ТА РОЗГОРТАННЯ HES

17. Відкрийте РГК на мікрокатетері рівно настільки, щоб прийняти інтродюсер HES.
18. Вставте інтродюсер HES через РГК. Промивайте інтродюсер до тих пір, поки з нього повністю не буде видалено повітря, а фізіологічний розчин не почне виливатися з проксимального кінця.
19. Встановіть дистальний кінець інтродюсера на дистальний кінець роз'єму мікрокатетера і злегка зімніть РГК навколо інтродюсера, щоб закріпити РГК на інтродюсері.
Не затягуйте РГК навколо інтродюсера занадто сильно. Надмірне затягування може призвести до пошкодження виробу.
20. Просуньте спіраль в просвіт мікрокатетера. Будьте обережні, щоб не зачепити спіраль за місце з'єднання інтродюсера з роз'ємом мікрокатетера. **Почніть відлік часу за допомогою секундоміра або таймера в момент входження виробу в мікрокатетер. Від'єднання повинно відбуватися протягом зазначеного часу зміни положення.**
21. Просувajte HES через мікрокатетер до тих пір, поки проксимальний кінець штовхача подачі V-Trak не зустріється з проксимальним кінцем інтродюсера. Послабте РГК. Витягніть інтродюсер безпосередньо з РГК. Зімніть РГК навколо штовхача подачі V-Trak. Повністю зімніть інтродюсер зі штовхача подачі V-Trak. Будьте обережні, щоб не перевернути систему доставки. Щоб запобігти передчасному зволоженню HES, переконайтеся у наявності потоку соляного розчину для промивання.
22. Утилізуйте інтродюсер. Після введення в мікрокатетер HES не може бути повторно введений в інтродюсер.
23. Обережно просувajte HES до тих пір, поки маркер виходу спіралі на проксимальному кінці штовхача подачі V-Trak не наблизиться до РГК на роз'ємі мікрокатетера. У цей час необхідно розпочати рентгенокопічний контроль.

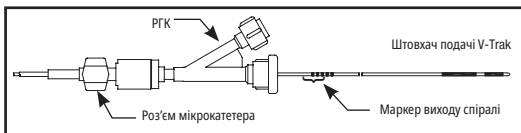


Рисунок 3 — Штовхач подачі V-Trak і маркер виходу спіралі

24. Під рентгенокопічним контролем повільно виведіть спіраль HES із кімочки мікрокатетера. Продовжуйте просувати спіраль HES у вогнище ураження, доки не буде досягнуто оптимального розміщення. За необхідності змініть положення спіралі. Якщо розмір спіралі не підходить, виділіть її і замініть іншим виробом. Якщо після встановлення спіралі з до її від'єднання під рентгенокопічним контролем спостерігається небажаний рух спіралі, виділіть її і замініть іншою спіраллю відповідного розміру. Рух спіралі може вказувати на те, що спіраль може зімнитися після від'єднання. **НЕ** обертайте штовхач подачі V-Trak під час або після введення спіралі в аневризму. Обертання штовхача подачі V-Trak HES може призвести до розтягування спіралі або передчасного від'єднання спіралі від штовхача подачі V-Trak, що може призвести до зміщення спіралі. Перед від'єднанням спіралі також необхідно виконати ангіографічну оцінку, щоб переконатися, що маса спіралі не виступає в материнську судину.
25. Завершіть розгортання і зміну положення так, щоб спіраль була від'єднана протягом часу зміни положення, зазначеного в таблиці 1. Після закінчення зазначеного часу набухання гідрофільного полімеру може перешкодити проходженню через мікрокатетер і пошкодити спіраль. **Якщо за вказаний час не вдається належним чином розмістити і від'єднати спіраль, одночасно виділіть виріб і мікрокатетер.**
26. Просувajte спіраль в потрібну ділянку до тих пір, поки рентгеноконтрастний проксимальний маркер на системі доставки не суміється з проксимальним маркером на мікрокатетері, як показано на рисунку.



Рисунок 4 — Розташування маркерних смужок для від'єднання

27. Затягніть РГК, щоб запобігти руху спіралі.
28. Перед від'єднанням спіралі переконайтеся, що дистальний стрижень штовхача подачі V-Trak не перебуває під дією навантаження. Осове стиснення або розтягнення може спричинити рух кімочки мікрокатетера під час доставки спіралі. Рух кімочки катетера може призвести до розриву аневризми або судини.

ВІД'ЄДНАННЯ СПІРАЛІ HES

29. Контролер від'єднання V-Grp попередньо оснащений елементом живлення і активується, коли штовхач подачі V-Trak MicroVenton був належним чином підключений. Не обов'язково натискати кнопку збоку на контролері від'єднання V-Grp, щоб його активувати.
30. Перш ніж приєднати контролер від'єднання V-Grp, переконайтеся, що РГК надійно зафіксований навколо штовхача подачі V-Trak, що гарантувати, що спіраль не буде рухатися під час процесу з'єднання.

31. Хоча золоті роз'єми штовхача подачі V-Trak розроблені таким чином, щоб бути сумісними з кров'ю і контрастною речовиною, слід докласти всіх зусиль, щоб уникнути попадання цих речовин на роз'єми. Якщо на роз'ємах з кров'ю або контрастною речовиною, протріть роз'єми стерильною водою або соляним розчином, перш ніж під'єднати контролер від'єднання V-Grp.
32. З'єдняйте проксимальний кінець штовхача подачі V-Trak з контролером від'єднання V-Grp, щільно вставивши проксимальний кінець штовхача подачі V-Trak в секцію воронки контролера від'єднання V-Grp.

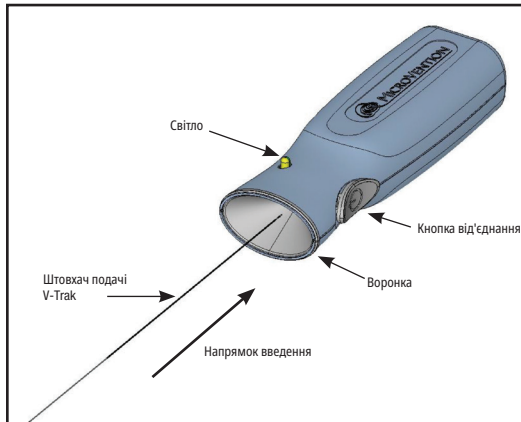


Рисунок 5 — Контролер від'єднання V-Grp

33. Коли контролер від'єднання V-Grp правильно з'єднаний зі штовхачем подачі V-Trak, пролунає один звуковий сигнал, а індикатор загориться зеленим кольором, сигналізуючи про готовність від'єднати спіраль. Якщо протягом 30 секунд не натиснути кнопку від'єднання, зелений індикатор почне повільно блимати зеленим кольором. Миготливий зелений і постійний зелений індикатор вказують на те, що виріб готовий до від'єднання. Якщо зелене світло не з'являється, перевірте, чи встановлено з'єднання. Якщо з'єднання виконано правильно, а зелений індикатор не з'являється, замініть контролер від'єднання V-Grp.
34. Перевірте положення спіралі, перш ніж натиснути кнопку від'єднання.
35. Натисніть кнопку від'єднання. Після натискання кнопки пролунає звуковий сигнал, а індикатор почне блимати зеленим кольором.
36. Наприкінці циклу від'єднання пролунають три звукові сигнали, а індикатор тричі блимне жовтим кольором. Це означає, що цикл від'єднання завершено. Якщо спіраль не від'єднується під час циклу від'єднання, залиште контролер від'єднання V-Grp приєднаним до штовхача подачі V-Trak і спробуйте виконати ще один цикл від'єднання, коли загориться зелений індикатор.
37. Індикатор загориться червоним кольором після виконання певної кількості циклів від'єднання, зазначеної на маркуванні виробу V-Grp. НЕ використовуйте контролер від'єднання V-Grp, якщо індикатор світиться червоним кольором. Коли індикатор світиться червоним кольором, утилізуйте контролер від'єднання V-Grp і замініть його новим.
38. Перевірте від'єднання спіралі, спочатку послабивши клапан РГК, а потім повільно потягнувши назад систему доставки та переконавшись, що спіраль не рухається. Якщо імплантат не від'єднується, не намагайтеся від'єднати його більше двох додаткових разів. Якщо після третьої спроби він не від'єднується, виділіть систему доставки.
39. Після підтвердження від'єднання повільно вийміть та виділіть штовхач подачі. **Просування штовхача подачі V-Trak після від'єднання спіралі пов'язане з ризиком розриву аневризми або судини. НЕ просувajte штовхач подачі після того, як спіраль була від'єднана.**
40. Перевірте положення спіралі шляхом ангіографії через провідниковий катетер.
41. Перш ніж виділити мікрокатетер із місця лікування, повністю проведіть провідник відповідного розміру через просвіт мікрокатетера, щоб переконаватися, що жодна частина спіралі не залишилася всередині мікрокатетера.

Лікар має право змінювати техніку розгортання спіралі відповідно до складності та різноманітності процедур. Будь-які модифікації техніки мають відповідати раніше описаним процедурам, попередженням, запобіжним заходам та інформації для безпеки пацієнта.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНТРОЛЕРА ВІД'ЄДНАННЯ V-GRIP

- Вихідна напруга: 9 ± 0,5 V постійного струму
- Очищення, профілактичний огляд і технічне обслуговування: Контролер від'єднання V-Grp — це пристрій одноразового використання, попередньо оснащений елементом живлення і стерильно упакований. Не потребує очищення, перевірки або технічного обслуговування. Якщо виріб не працює так, як описано в розділі «Від'єднання» цієї Інструкції, утилізуйте контролер від'єднання V-Grp і замініть його новим виробом.
- Контролер від'єднання V-Grp — це пристрій одноразового використання. Його не можна чистити, повторно стерилізувати або повторно використовувати.
- Контролер від'єднання V-Grp є робочою частиною типу BF.

- Елементи живлення були попередньо встановлені в контролери від'єднання V-Grip. Не намагайтеся виймати або замінювати елементи живлення перед використанням.
- Після використання:
 - а. Якщо модель має доступний відсік для елемента живлення, його можна вийняти з контролера від'єднання V-Grip за допомогою інструменту, наприклад, плоскої викрутки, і утилізувати його відповідно до місцевих норм і правил. Вийнявши елемент живлення, утилізуйте контролер від'єднання V-Grip відповідно до місцевих правил.
 - б. Якщо модель не має доступного відсіку для елемента живлення, утилізуйте контролер від'єднання V-Grip у спосіб, що відповідає місцевим нормам.

ПАКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Система HES розміщується всередині захисної пластикової петлі диспенсера і упаковується в пакет і картонну коробку. Вироби залишатимуться стерильними, якщо упаковка не відкрита, не пошкоджена або не минув термін придатності. Якщо стерильна упаковка була ненавмисно відкрита або пошкоджена, утилізуйте виріб. Зберігати в сухому місці та тримати подалі від сонячних променів.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності виробу зазначено на етикетці. Не використовуйте виріб після закінчення зазначеного терміну придатності.



ІНФОРМАЦІЯ ПРО БЕЗПЕКУ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ МРТ

Неклінічне тестування продемонструвало, що емболічна система

HydroCoil (HES) є **умовно безпечною під час проведення МРТ**.

Пацієнту з цим виробом можна безпечно проводити МРТ-сканування, якщо система МРТ задовольняє наступним умовам:

- Тільки статичне магнітне поле 1,5 Тесла і 3 Тесла
- Максимальний просторовий градієнт магнітного поля 4000 гаус/см (40 Тл/м)
- Максимальна питома поглинена потужність (SAR) системи МРТ для всього тіла становить 2 Вт/кг за 15 хвилин сканування (тобто за одну послідовність імпульсів) у звичайному робочому режимі.
- За умов сканування, визначених вище, очікується, що після 15-хвилинного безперервного сканування (тобто, за одну послідовність імпульсів) температура виробу підвищиться максимум на 2,3 °C для систем 1,5 Тесла і на 1,3 °C для систем 3 Тесла. У неклінічних дослідженнях артефакт зображення, сформований виробом, поширюється приблизно на 5 мм від цього виробу під час візуалізації за допомогою імпульсної послідовності градієнт-ехо та МРТ-системи 3 Тесла.

Компанія MicroVention, Inc. рекомендує пацієнту зареєструвати умови проведення МРТ, описані в цій Інструкції, у фонді MedicaAlert Foundation або в еквівалентній організації.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД БЕЗПЕЧНОСТІ ТА КЛІНІЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК

Короткий огляд безпеки та клінічних характеристик (SSCP) для виробу можна знайти на сайті компанії (Eudamed за посиланням: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (базовий UDI-DI 08402732HESB (HES)) після його публікації.

Постійний імплантат. Необхідне подальше спостереження на розсуд лікаря.

Інформація про безпеку продукту доступна на вебсайті MicroVention: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

МАТЕРІАЛИ

HES не містить латексних або ПВХ матеріалів.

ГАРАНТІЯ

Компанія MicroVention, Inc. гарантує, що в процесі розробки та виготовлення цього виробу було дотримано всіх необхідних заходів безпеки. Ця гарантія замінює та виключає всі інші гарантії, прямо не викладені в цьому документі, незалежно від того, чи є вони чітко вираженими або передбачаються в силу закону чи іншим чином, включаючи, серед іншого, будь-які неявні гарантії товарної придатності чи придатності для певної мети. Поводження з виробом, його зберігання, очищення та стерилізація, а також фактори, пов'язані з пацієнтом, діагнозом, лікуванням, хірургічною процедурою та іншими питаннями, що знаходяться поза контролем компанії MicroVention, безпосередньо впливають на роботу виробу та результати, отримані в процесі його використання. Єдине зобов'язання компанії MicroVention за цією гарантією обмежується ремонтом або заміною цього виробу до закінчення терміну його придатності. MicroVention не несе відповідальності за будь-які випадкові, непрямі, спеціальні чи супутні втрати, пошкодження чи витрати, які прямо чи опосередковано виникають у результаті використання цього виробу. Компанія MicroVention не бере на себе та не уповноважує будь-яку іншу особу брати на себе будь-яку іншу чи додаткову відповідальність у зв'язку з цим виробом. Компанія MicroVention не несе жодної відповідальності щодо виробів у разі їх повторного використання, переробки або повторної стерилізації, а також не надає жодних гарантій, явних або неявних, включаючи, серед іншого, товарну придатність або придатність для використання за призначенням щодо таких виробів.

Ціни, технічні характеристики та наявність моделі можуть бути змінені без попередження.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Усі права захищені.

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ і V-Trak™ є товарними знаками компанії MicroVention., зареєстрованими в США та інших країнах.

Усі продукти сторонніх виробників є товарними знаками™ або зареєстрованими товарними знаками® і залишаються власністю відповідних власників.

للطبيب حرية تعديل تقنية نشر الوشيعة بما يلائم التعقيد والاختلافات في إجراءات الانضمام. ويجب أن تكون أي تعديلات على الأسلوب متوافقة مع الإجراءات والتحذيرات والأحياطات ومعلومات سلامة المريض الموضحة سابقاً.

مواصفات وحدة التحكم في الانفصال V-GRIP

- جهد الخرج ≥ 0.5 فولت تيار مستمر
 - التنظيف والفحص والحقن بالصيانة: وحدة التحكم في هذا الفصل V-Grip هي جهاز يُستخدم مرة واحدة، وهي مجهزة مسبقاً بطلاء البطارية وكذا معاً بشكل متفعل في حالة أي تنظيف أو تنظيف أو فحص أو إعادة فحص البطارية أو مع توصيل في قسم الاتصال في هذه التعليمات،
 - فصل وحدة التحكم في الاتصال V-Grip واستبدالها بوحدة جديدة.
 - وحدة التحكم في الاتصال V-Grip هي جهاز يُستخدم مرة واحدة، ينبغي عدم تنظيفها، أو إعادة تعقيمها، أو إعادة استخدامها.
 - وحدة التحكم في الاتصال V-Grip عبارة عن جزء بلاستيكي العريض من نوع BF.
 - ترحيل البطاريات مسبقاً في وحدات التحكم في الاتصال V-Grip في محاولة إزالة البطاريات أو استبدالها قبل الاستخدام.
 - بعد الاستخدام:
- أ. إذا كان الجهاز يحتوي على وحدة بطارية يمكن الوصول إليها، فيمكن إزالة البطارية من وحدة التحكم في الاتصال V-Grip باستخدام أداة مثل المفك البرغي التي تراس مسطح، والتخلص منها بطريقة سليمة وفقاً للوائح المحلية. بعد إزالة البطارية، تخزن من وحدة التحكم في V-Grip المحلية.
 - ب. إذا لم يكن الجهاز يحتوي على وحدة بطارية يمكن الوصول إليها، ففصل من وحدة التحكم في الاتصال V-Grip بطريقة سليمة وفقاً للوائح المحلية.

التعبئة والتخزين

يوضع HES داخل حلقة توزع بلاستيكية واقية ومعبأة في كيس وكرتون وحدة. ستظل الأجهزة معقمة ما لم تتعرض العبوة للفتح أو التلف أو ينقضي تاريخ انتهاء الصلاحية. إذا تم فتح العبوة المعقمة أو اتلافها عن غير قصد، فتخلص من الجهاز. حافظ على حفاف المنتج ووجوده بعيداً عن أشعة الشمس.

مدة الصلاحية

راجع ملصق المنتج لمعرفة فترة الصلاحية التخزينية للجهاز. ولا تستخدم الجهاز بعد انتهاء مدة الصلاحية المدونة على الملصق.



معلومات السلامة المتعلقة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

أثبتت الاختبارات غير السريرية أن غرسة النظام الانصمامي HydroCoil (HES) متوافقة مع الرنين المغناطيسي بشروط يمكن فحص المريض الذي يستخدم هذا الجهاز بأمان في نظام التصوير بالرنين المغناطيسي إذا تم استيفاء الشروط التالية:

- مجال مغناطيسي ثابت بقوة 1,5 تسلا و 3 تسلا فقط
- أقصى مجال مغناطيسي للتحريك الميكانيكي يبلغ 4000 جاس/سم (40 تسلا/متر
- تم الإبلاغ عن الحد الأقصى لنطاق المجال المغناطيسي، ومعدل الانحصاص النوعي (SAR) لكامل الجسم (WBA) بمقدار 2 و/أو 4كم لمدة 15 دقيقة من المسح (أي لكل تسلسل نبضي) في وضع التشفير النشط.
- في كل طرف من المحدة أعلاه، من المتوقع أن ينتج المجال ارتفاعاً أقصى في درجة الحرارة بمقدار 2 درجة مئوية 1,5 تسلا و 3 تسلا بعد 15 دقيقة من المسح المستمر
- في كل طرف من المحدة أعلاه، من المتوقع أن ينتج المجال ارتفاعاً أقصى في درجة الحرارة بمقدار 2 درجة مئوية 1,5 تسلا و 3 تسلا بعد 15 دقيقة من المسح المستمر
- و 6 م من هذا الجهاز عند تصويره باستخدام تسلسل نبضات صدى التدرج ونظام التصوير
- الغالبية العظمى من تسلسل

توصى شركة MicroVention, Inc. المريض بتسجيل شروط التصوير بالرنين المغناطيسي الموضحة في تعليمات الاستخدام هذه لدى مؤسسة MedicalAlert أو المنظمة المكافئة لها.

ملخص السلامة والأداء السريري

للحصول على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) للجهاز، يرجى زيارة موقع (Eudamed على : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 08402732HESB))، عند توفره.

غرسة دائمة، المتابعة مطلوبة حسب تقدير الطبيب.

تتوفر معلومات سلامة المنتج على موقع MicroVention الإلكتروني:
<http://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

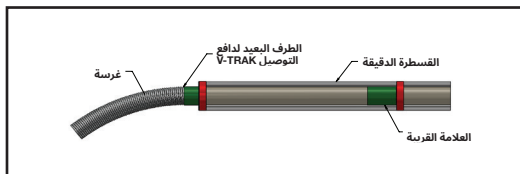
المواد

لا يحتوي HES على مواد مطاط اللاتكس أو بولي كلوريد الفينيل (PVC).

الضمان

[illegible]

حقوق النشر © لعام 2024 لشركة MicroVention, Inc. كل الحقوق محفوظة.
MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ و V-Trak™ علامات تجارية لشركة MicroVention، المسجلة في الولايات المتحدة وغيرها من الولايات القضائية.
كل منتجات الجهات الخارجية هي علامات تجارية™ أو علامات تجارية مسجلة® وتظل ملكاً لأصحابها المعنيين.

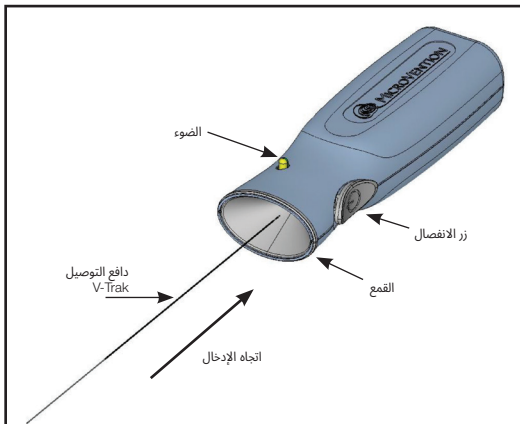


الشكل 4- موضع أشرطة العلامة للانفصال

27. قم بربط الصمام المرقق الدوّار لمنع حركة الوشعية.
28. تأكد بشكل متكرر من أن العمود البعيد لدافع التوصيل V-Trak ليس تحت الضغط قبل فصل الوشعية. قد يؤدي الضغط أو الشد الممّوري إلى تحريك طرف القسطرة الدقيقة أثناء توصيل الوشعية. قد تؤدي حركة طرف القسطرة إلى تمزق تمدد الاوعية الدموية أو الوعاء.

فصل وشيعة HES

- 29 قد تم تحميل عدد من النسخات V-Grid سابقاً طبقاً للبرامج المستخدمة. نتشبهنا عند
توصيل وحدة التحويل V-Trak MicroVersion V-Grid مع صيغ صحيح إلى أن الوصول الضيق على
الرموز على جانب وحدة التحكم في V-Grid التثبيت.
- 30 نأخذ أن في النظام المخطط الذي أعلاه يقلل مقدار حول وحدة التحويل V-Trak قبل توصيل وحدة
التحكم في V-Grid التثبيت. لذلك عند توصيل الوحدة، فإن العملية تكون متوافقة مع
31 وحدة التحكم في V-Grid. لذلك عند توصيل وحدة التحكم في V-Grid التثبيت، فإن العملية تكون متوافقة مع
البرامج المستخدمة. إلا أنه يجب تدل كل شيء ممكن وفقاً للبرامج المستخدمة. لذلك عند توصيل وحدة التحكم في V-Grid التثبيت، فإن العملية تكون متوافقة مع
32 إذا ظهر وجود نمط توصيل غير مناسب، فقم بتغيير التوصيل. فقم بتغيير التوصيل وفقاً للمخطط المرفق
المعتمدين على توصيل وحدة التحكم في V-Grid التثبيت.
- 33 قم بتوصيل الطرف القريب من وحدة التوصيل V-Trak بوحدة التحكم في V-Grid التثبيت. قم بتوصيل الطرف البعيد من وحدة التوصيل V-Trak بوحدة التحكم في V-Grid التثبيت. قم بتوصيل الطرف البعيد من وحدة التوصيل V-Trak بوحدة التحكم في V-Grid التثبيت. قم بتوصيل الطرف البعيد من وحدة التوصيل V-Trak بوحدة التحكم في V-Grid التثبيت.



الشكل 5 - وحدة التحكم في الانفصال V-Grip

- [illegible]

Сисем за емболија HydroCoil™ (HES) Намотки за ендоваскуларна емболизација Упатство за употреба

ОПИС НА УРЕДОТ

Системот за емболија HydroCoil (HES) на MicroVention се состои од вградлива намотка, прикачена на систем за испорака, наречена туркач за испорака V-Trak™. HES-намотките се намотки од платина, надополнети со хидрофилен полимер. Туркачот за поддршка на испораката V-Trak се напалува преку контролор за одвојување V-Grip™, кој се обезбедува засебно.

HES е достапен со неколку типови намотки, врз основа на примарниот дијаметар и конфигурацијата на намотката. Секој тип на намотка мора да се испорача само преку микрокатетерот зајакнат со жица, со наведениот минимален внатрешен дијаметар. Во рамки на секој тип на намотка има широк спектар на секундарни (јамка) дијаметри и должини на намотката.

Не е неопходно претходно омекување на имплантите HydroFrame™, HydroSoft™ или HydroFill™.

Табела 1 – Минимален внатрешен дијаметар на микрокатетер (ID), време за репозиционирање и својства на експанзија на гелот

Тип на намотка	Отпорност на истегнување	Минимален внатр. диј. на микрокатетер (ID)		Време за репозиционирање	Својства на експанзија на гелот	
		инчи	mm		До надр. диј. на намотк.	Надвор од надр. диј. на намотк.
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 минути	●	
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 минути	●	
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 минути	●	
HydroFill (2 mm – 4 mm)	●	0,0165	0,42	30 минути		●
HydroFill (5 mm – 24 mm)	●	0,0165	0,42	10 минути		●
HydroFill (2 mm – 24 mm)	●	0,021	0,53	30 минути		●

Табела 2 – Квантитативни информации за материјалот на имплантот

Материјали на имплантот	Тежина (mg)*
Метални компоненти	Намотка од легура на платина ≤ 580
Неметални компоненти	Хидрогел и монофилament Engage ≤ 10

* Приближна содржина

НАМЕНАТА ЦЕЛИ/ИНДИКАЦИИ ЗА КОРИСТЕЌЕ

Системот за емболија HydroCoil (HES) е наменет за ендоваскуларна емболизација на интракранијални аневризми и други невроваскуларни нарушувања, како што се артериовенски малформации и артериовенски фистули. HES е наменет и за васкуларна оклузија на крвните садови во рамки на невроваскуларниот систем, за трајно попречување на протокот на крв во аневризми или други васкуларна малформација и за артериски и венски емболизации во периферната васкулатура.

ПОТЕНЦИЈАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ

Потенцијалните компликации вклучуваат, но не се ограничени на: хематом на местото на влез, перфорација на садот, руптура на аневризмата, оклузија на матичната артерија, нецелосно пополнување на аневризмата, емболија, крвавење, исхемија, вазоспазам, миграција или погрешно поставување на намотката, предвремено или тешко одвојување на намотката, формирање на згрутување, ревааскуларизација, синдром на постемболизација и невролошки дефицити, вклучувајќи мозочен удар и можна смрт.

Случаите на хемиски асептичен менингитис, едем, хидроцефалус и/или главоболки се поврзани со употребата на намотки за емболизација во третманот на големи и премногу големи аневризми. Лекарот треба да биде свесен за овие компликации и ги поучи пациентите, кога тоа е индицирано. Треба да се земе предвид соодветно управување со пациентот.

Корисниците и/или пациентите треба да ги пријават сите сериозни инциденти кај производителот и кај надлежниот орган на земјата членка или локалниот орган за здравство во којшто се наоѓа корисникот и/или пациентот.

ДОПОЛНИТЕЛНИ ПОТРЕБНИ ИНСТРУМЕНТИ

- Контролор за одвојување V-Grip на MicroVention
- Микрокатетер зајакнат со жица, со 2 бележника, непроѕирни за рендгенски зраци, на врвот, со соодветни димензии
- Водечки катетер, компатибилен со микрокатетерот
- Управливи жици водилки, компатибилни со микрокатетерот
- 2 ротирачки, хемостатски Y-вентили (RHV)

- 1 тринасочен сигурносен вентил
- Тридимензионални намотки на MicroVention, со димензии соодветни за аневризми
- Стерилен физиолошки раствор и/или лактатен раствор на Рингер
- Инфузија со стерилен физиолошки раствор под притисок
- 1 едонасочен сигурносен вентил
- Штоперница или временски одбојувач

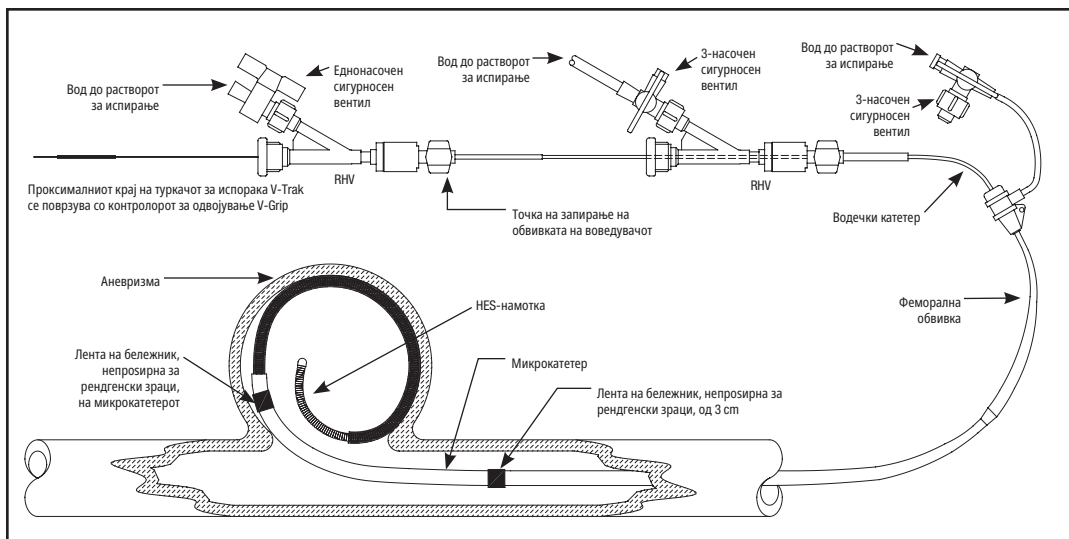
ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕПАЗЛИВОСТ

Сојузниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред само од страна на или по налог на лекар.

- HES е стерилен и непириген, освен ако амбалажата на производот е отворена или оштетена.
- HES е наменет само за еднократна употреба. Не стерилизирајте го уредот повторно и/или не употребувајте го повторно. По употребата, отстранете го во согласност со болницата, администрацијата и/или локалната владина политика. Не користете го ако амбалажата е пробена или оштетена.
- HES мора да се испорача само преку микрокатетерот зајакнат со жица, со внатрешен површински слој од полиететрафлуоретилен (PTFE). Може да дојде до оштетување на уредот и да има потреба од отстранување и на HES и на микрокатетерот од пациентот.
- Висококвалитетното флуороскопско мапирање на патеката со прецизно дигитално снимање е **задолжително**, за да се постигне правилно поставување на HES.
- Не поместувајте го туркачот за испорака V-Trak со прекумерна сила. Увердете ја принајат за одреден невообичаен отпор, отстранете го HES и проверете дали има оштетување.
- Поместувајте го напред и влечете го HES-уредот на назад бавно и внимателно. Отстранете го целиот HES ако се забележи прекумерно триење. Ако се забележи прекумерно триење и со вториот HES, проверете го микрокатетерот за оштетување или превиткување.
- Намотката мора да биде правилно поставена во аневризмата, во одредено време за репозиционирање. Времето за репозиционирање е времето помеѓу воведувањето на уредот во микрокатетерот и времето на негово одвојување. Ако намотката не може да се постави и одвои во ова предвидено време, истовремено отстранете ги и уредот и микрокатетерот. Поставувањето на уредот надвор од аневризма може да го намали времето за репозиционирање.
- Ако е потребно репозиционирање, внимателно повлечете ја намотката под флуороскопија во симултано движење со туркачот за испорака V-Trak. Ако намотката не се движи симултано со туркачот за испорака V-Trak или ако репозиционирањето оди тешко, намотката можеби се истегнала и би можела да се скрши. Внимателно отстранете го и флетте го целиот уред.
- Поради деликатната природа на намотките на HES, кривистелите васкуларни патеки што водат до одредени аневризми и крвни садови и различните морфологии на интракранијалните аневризми, намотката повремено може да се истегне додека се ракува со ова. Истегнувањето е претходник на потенцијално кршење и миграција на намотката.
- Ако намотката мора да се извади од васкулатурата по одвојување, не обидувајте се да ја влечете намотката со уред за извлекување, како што е на пример јамката од катетерот за испорака. Ова може да ја оштети намотката и да резултира со одвојување на уредот. Истовремено извадете ги намотката, микрокатетерот и кој било уред за извлекување од васкулатурата.
- Ако се појави отпор при повлекување на намотката, која е под остар агол во однос на врвот на микрокатетерот, можно е да се избегне истегнување или кршење на намотката со внимателно репозиционирање на дисталниот врв на катетерот на, или малку внатре во, отворот на аневризмата. На овој начин, аневризмата и артеријата дејствуваат заеднички за да ја вратат намотката назад во микрокатетерот.
- Обично е потребна испорака на повеќе намотки на HES за да се постигне саканата оклузија на одредени аневризми или лезии. Посукуваната завршна точка на поставката е ангиографска оклузија. Својствата за полнење на намотките на HES ја олеснуваат ангиографската оклузија и ја намалуваат потребата за затегнато пакување.
- Долгорочниот ефект на овој производ врз екстраваскуларните ткива не е утврдено, па затоа треба да се внимава на тоа, овој уред да се задржи во интраваскуларниот простор.
- Секогаш проверувајте дали се достапни барем два контролори за одвојување V-Grip на MicroVention, пред да започнете со поставка со HES.
- HES не може да се одвои со ниту еден друг извор на напалување освен со контролор за одвојување V-Grip на MicroVention.
- По одвојување на намотката и отстранување на туркачот низ микрокатетерот, секогаш користете жица водилка со соодветни димензии, за да се осигурите дека ниту еден дел од намотката не останал во микрокатетерот.
- **НЕ** поставувајте го туркачот за испорака V-Trak на гола метална површина.
- Секогаш ракувајте со туркачот за испорака V-Trak со хируршки ракавици.
- **НЕ** користете го заедно со уреди со радиофреквенција (РФ).
- Не е дозволена модификација на оваа опрема.

КАТЕТЕРИЗАЦИЈА НА ЛЕЗИЈАТА

1. Погледнете го дијаграмот за поставување.
2. Користете стандардни интервентни поставки, пристапете до садот со водечки катетер. Водечкиот катетер треба да има внатрешен дијаметар (ID), кој е доволно голем за да овозможи врзување на контраст додека микрокатетерот е поставен. Ова ќе овозможи флуороскопско мапирање на патеката за време на поставката.
3. Приврнете ротирачки хемостатски вентил (RHV) на центарот на водечкиот катетер. Приврнете тринасочен сигурносен вентил на страничниот крај од RHV, а потоа поврзете вод за континуирана инфузија на раствор за ispiranje.
4. Изберете микрокатетер со соодветен внатрешен дијаметар. Откако микрокатетерот ќе се позиционира во внатрешноста на лезијата, отстранете ја жицата водилка.



Слика 1 - Дијаграм на поставувањето на HES

5. Причврстете втор RHV на центарот на микрокатетерот. Причврстете едностранен сигурносен вентил на страничниот крај од вториот RHV и поврзете го водот за растворот за испирање со сигурносниот вентил.
6. Отворете го сигурносниот вентил за да овозможите испирање низ микрокатетерот со стерилен раствор за испирање. За да се минимизира ризикот од тромбоемболични компликации, од клучно значење е да се одржува континуирана инфузија на соодветен стерилен раствор за испирање во водечкиот катетер, феморалната обвивка и микрокатетерот.

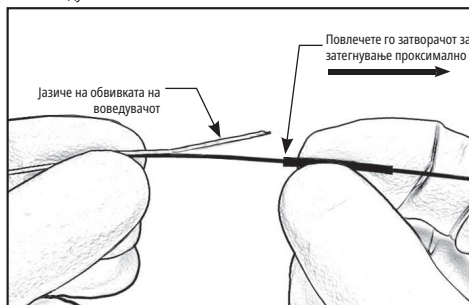
ИЗБОР НА ГОЛЕМИНА НА НАМОТКА

7. Извршете флуороскопско мапирање на патеката.
8. Измерете ја и проценете ја големината на лезијата што треба да се третира.
9. Изберете ги намотките со соодветна големина. За воспоставување на почетната рамка треба да се користат една или повеќе тридимензионални намотки. Дијаметарот на првата и втората намотка никогаш не треба да биде помал од ширината на вратот на аневризмата, во спротивно може да се зголеми склоноста на намотките да мигрираат.
10. Правилниот избор на намотка ја зголемува ефикасноста и безбедноста на пациентот. Оклузивната ефикасност е, делумно, функција на набивањето и вкупната маса на намотката. Со цел да се избере оптималната намотка за која било лезија, прегледајте ги ангиограмите пред лекувањето. Соодветната големина на намотката треба да се избере врз основа на ангиографска процена на дијаметарот на главниот крвен сад, главата на аневризмата и вратот на аневризмата.

ПОДГОТОВКА НА HES ЗА ИСПОСКА

11. Извадете го контролорот за одвојување V-Grip од неговото заштитно пакување. Повлечете го белото јазиче за влечење од страната на контролорот за одвојување. Фрлете го јазичето за влечење и поставете го контролорот за одвојување во стерилното поле. Контролорот за одвојување V-Grip е спакуван одделно, како стерилен уред. **Не користете никаков друг извор на напојување освен контролорот за одвојување V-Grip на MicroVenton за да ја одвоите намотката. Контролорот за одвојување V-Grip е наменет за употреба кај еден пациент. Не обидувајте се повторно да го стерилизирате или на друг начин повторно да го користите контролорот за одвојување V-Grip.**
12. Пред да го користите уредот, извадете го проксималниот крај на туркачот за испорак V-Trak од обрачот во пакувањето. Внимавајте да не го загадите овој крај на туркачот за испорак со туѓи супстанции, како што се крв или контраст. Цврсто вметнете го проксималниот крај на туркачот за испорак во делот со инка на контролорот за одвојување V-Grip. **Не притискајте го копчето за одвојување во овој момент.**
13. Почекајте три секунди и следете ја индикаторската ламбичка на контролорот за одвојување.
 - Ако не се појави зелено светло или пак се појави црвено светло, заменете го уредот.
 - Ако светлото стане зелено, а потоа ненадејно се исклучи за време на следеното од три секунди, заменете го уредот.
 - Ако зеленото светло остане континуирано зелено за време на целокупното следење од три секунди, продолжете да го користите уредот.

14. Држете го уредот дистално во однос на затворацот за затегнување и повлечете го проксимално, за да го извадите јазичето од обвивката на воведувачот.



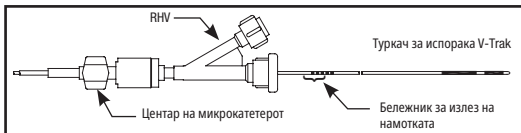
Слика 2 - Повлечете го затворацот за затегнување проксимално

15. Полека извадете го HES-имплантот од обвивката на воведувачот и проверете ја намотката за какви било неправилности или оштетувања. **Ако се забележи оштетување на намотката или на туркачот за испорак V-Trak, НЕ користете го уредот.**
16. Додека ја држите обвивката на воведувачот вертикално, внимателно повлечете ја намотката назад од обвивката на воведувачот околу 1 до 2 cm.

ВОВЕДУВАЊЕ И РАСПОРЕДУВАЊЕ НА HES

17. Отворете го RHV на микрокатетерот колку што е потребно за да ја прифатите обвивката на воведувачот на HES.
18. Вметнете ја обвивката на воведувачот на HES преку RHV. Плакните го воведуваат додека целосно не се исчисти од воздух и додека промивката со физиолошки раствор не излезе од проксималниот крај.
19. Поставете го дисталниот врв од обвивката на воведувачот на дисталниот крај од центарот на микрокатетерот и **лесно** затворете го RHV околу обвивката на воведувачот за да го причврстите RHV на воведувачот. **Не затегнувајте го RHV премногу околу обвивката на катетерот. Прекумерното затегнување може да го оштети уредот.**
20. Притиснете ја намотката во луменот на микрокатетерот. Бидете претпазливи за да избегнете фаќање на намотката на спојот помеѓу обвивката на воведувачот и центарот на микрокатетерот. **Започнете со мерење на времето со помош на шоперица или временски одбројувач во моментот кога уредот ќе навлезе во микрокатетерот. Одвојувањето мора да се случи во рамките на одреденото време за репозиционирање.**

21. Турнете го HES низ микрокатетерот додека проксималниот крај од туркачот за испорака V-Trak не се сретне со проксималниот крај на обвивката на воведувачот. Разлабавете го RHV. Повлечете ја обвивката на воведувачот надвор од RHV. Затворете го RHV околу туркачот за испорака V-Trak. Целосно излизгајте ја обвивката на воведувачот од туркачот за испорака V-Trak. Внимавајте да не го извиткате системот за испорака. За да спречите предремна хидратација на HES, уверете се дека има проток на промивката со физиолошки раствор.
22. Фрлете ја обвивката на воведувачот. По воведувањето во микрокатетерот HES повеќе не може да се обвие.
23. Внимателно поместувајте го HES додека бележникот за излез на намотката на проксималниот крај на туркачот за испорака V-Trak не се приближи до RHV од центарот на микрокатетерот. Во овој момент мора да се започне со флуороскопско водене.



Слика 3 - туркач за испорака V-Trak и бележник за излез на намотката

24. Под флуороскопско водене, полка придвижете ја намотката на HES надвор од врвот на микрокатетерот. Продолжете да ја движите намотката на HES напред во лезијата, додека не се постигне оптимално распоредување. Репозиционирајте ако е потребно. Ако големината на намотката не е соодветна, извадете ја и заменете ја со друг уред. Ако се забележи несанско движење на намотката под флуороскопија по поставувањето и пред одвојувањето, извадете ја намотката и заменете ја со друга намотка со посодветна големина. Движењето на намотката може да укаже на тоа дека намотката може да мигрира откако ќе се одвои. **НЕ** ротирајте го туркачот за испорака V-Trak за време или по испораката на намотката во аневризмата. Ротирањето на туркачот за испорака V-Trak на HES може да резултира со истегната намотка или предвремено одвојување на намотката од туркачот за испорака V-Trak, што пак може да резултира со миграција на намотката. И ангиографската процена треба да се изврши пред одвојувањето за да се осигури дека телото на намотката не е испакнато во главниот крвен сад.
25. Завршете ги распоредувањето и секое репозиционирање, така што намотката ќе се одвои во рамките на времето за репозиционирање наведено во Табела 1. По ова одредено време, зголемувањето на волуменот на хидрофилниот полимер може да спречи премин низ микрокатетерот и да ја оштети намотката. **Ако намотката не може да се постави и одвои во предвиденото време, истовремено отстранете ги и уредот и микрокатетерот.**
26. Поместувајте ја намотката напред, до посакваната позиција, додека проксималниот бележник, непрозиран за рендгенски зраци, на системот за испорака не се усогласи со проксималниот бележник на микрокатетерот, како што е прикажано.

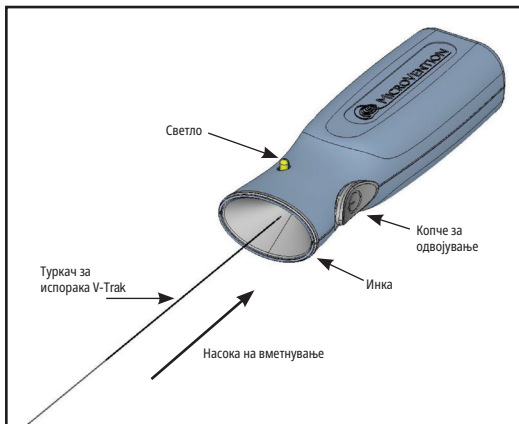


Слика 4 - Позиција на лентите на бележниците за одвојување

27. Затегнете го RHV за да спречите придвижување на намотката.
28. Постојано проверувајте дали дисталната оска на туркачот за испорака V-Trak не е под притисок пред одвојувањето на намотката. Аксијалната компресија или затегнатоста може да предизвика поместување на врвот на микрокатетерот за време на испораката на намотката. Придвижувањето на врвот на катетерот може да предизвика пукање на аневризмата или на садот.

ОДВОЈУВАЊЕ НА НАМОТКАТА НА HES

29. Контролорот за одвојување V-Grip е еднапред наполнет од батеријата и ќе се активира кога туркачот за испорака V-Trak на MicroVenton ќе биде правилно поврзан. Нема потреба да го притискате копчето на страната на контролорот за одвојување V-Grip за да го активирате.
30. Проверете дали RHV е цврсто блокиран околу туркачот за испорака V-Trak пред да го прикачите контролорот за одвојување V-Grip, за да се уверите дека намотката нема да се придвижи за време на процесот на поврзување.
31. Иако златните конектори на туркачот за испорака V-Trak се дизајнирани да се компатибилни со крвта и контрастот, треба да се вложат максимални напори за тие да не се заштитат од овие супстанции. Ако ви изгледа дека има крв или контраст на конекторите, избрижете ги со стерилна вода или физиолошки раствор пред да го поврзете контролорот за одвојување V-Grip.
32. Поврзете го проксималниот крај од туркачот за испорака V-Trak со контролорот за одвојување V-Grip со цврсто вметнување на проксималниот крај на туркачот за испорака V-Trak во делот со инка на контролорот за одвојување V-Grip



Слика 5 - Контролор за одвојување V-Grip

33. Кога контролорот за одвојување V-Grip е правилно поврзан со туркачот за испорака V-Trak, ќе се огласи звучен тон, а светлото ќе стане зелено за да сигнализира дека е подготвен да го одвои навојот. Ако копчето за одвојување не се притисне во рок од 30 секунди, континуираното зелено светло полка ќе почне да трепка зелено. И трепкачкото зелено светло и континуираното зелено светло покажуваат дека уредот е подготвен да се одвои. Ако не се појави зелено светло, проверете дали врската е воспоставена. Ако врската е воспоставена и не се појавува зелено светло, заменете го контролорот за одвојување V-Grip.
34. Проверете ја положбата на намотката пред да го притиснете копчето за одвојување.
35. Притиснете го копчето за одвојување. Кога ќе се притисне копчето, ќе се огласи звучен тон и светлото ќе трепка зелено.
36. На крајот од циклусот на одвојување ќе се огласат три звучни тонови и светлото ќе трепне жолто три пати. Ова укажува дека циклусот на одвојување е завршен. Ако намотката не се одвои за време на циклусот на одвојување, оставете го контролорот за одвојување V-Grip прикачен на туркачот за испорака V-Trak и бицидете се со друг циклус на одвојување, кога светлото ќе стане зелено.
37. Светлото ќе стане црвено по бројот на циклуси на одвојување наведени на етикетата на V-Grip. **НЕ КОРИСТЕТЕ** го контролорот за одвојување V-Grip ако светлото е црвено. Фрлете го контролорот за одвојување V-Grip и заменете го со нов ако светлото е црвено.
38. Проверете го одвојувањето на намотката така што прво ќе го олабавите RHV-вентилот, а потоа полка ќе го повлечете системот за испорака и ќе потврдите дека нема придвижување на намотката. Ако имплантот не се одвои, не обидувајте се да го одвоите повеќе од два дополнителни пати. Ако не се одвои и по треттиот обид, отстранете го системот за испорака.
39. Откако ќе се потврди одвојувањето, полка повлечете го и отстранете го туркачот за испорака. **Поместувањето на туркачот за испорака V-Trak напред, откако намотката ќе се одвои, вклучува ризик од пукање на аневризмата или на садот. НЕ поместувајте го туркачот за испорака напред откако намотката ќе се одвои.**
40. Проверете ја положбата на намотката ангиографски, преку водечкиот катетер.
41. Пред да го отстраните микрокатетерот од местото на лекување, целосно вметнете жица водилка со соодветна големина низ луменот на микрокатетерот за да се уверите дека ниту еден дел од намотката не останува во микрокатетерот.

Лекарот има дискреционо право да ја измени техниката на одвојување на намотката, за таа да се приспособи на сложеноста и варијациите во процедурите на емболизација. Секoja измена на техниката мора да биде во согласност со претходно опишаните процедури, предупредувања, мерки на претпазливост и информации за безбедноста на пациентот.

СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА КОНТРОЛОРОТ ЗА ОДВОЈУВАЊЕ V-Grip

- Излезен напон: 9 ± 0,5 VDC
- Чистење, превентивна проверка и одржување: Контролорот за одвојување V-Grip е уред за еднократна употреба, претходно наполнет од батеријата и спакуван во стерилно пакување. Не е потребно чистење, проверка или одржување. Ако уредот не работи како што е опишано во делот за одвојување од овие упатства, фрлете го контролорот за одвојување V-Grip и заменете го со нова единица.
- Контролорот за одвојување V-Grip е уред за еднократна употреба. Тој не треба да се чисти, повторно да се стерилизира или повторно да се користи.
- Контролорот за одвојување V-Grip е применет дел од типот BF.
- Батериите се претходно наполнети во контролорите за одвојување V-Grip. Не обидувајте се да ги извадите или замените батериите пред употреба.

- По употреба:
 - а. Ако моделот има пристапна преграда за батерии, батеријата може да се отстрани од контролорот за одвојување V-Grip со помош на алатка како што е шрафцифер со рамна глава и да се фрли на начин што е во согласност со локалните прописи. По отстранување на батеријата фрлете го контролорот за одвојување V-Grip во согласност со локалните прописи.
 - б. Ако моделот нема пристапна преграда за батерии, фрлете го контролорот за одвојување V-Grip на начин што е во согласност со локалните прописи.

ПАКУВАЊЕ И СКЛАДИРАЊЕ

HES е сместен во заштитен, пластичен обрач за дозирање и е спакуван во торбичка и картонска кутија. Уредите ќе останат стерилни освен ако пакувањето се отвори, оштети или ако рокот на траење поминал. Ако стерилното пакување е ненамерно отворено или оштетено, фрлете го уредот. Чувајте го на суво место и подалеку од сончева светлина.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Побарајте го рокот на траење на уредот на етикетата на производот. Не користете го уредот подолго од означениот рок на траење.



БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА МРИ

Неклиничкото тестирање покажа дека имплантот на системот за емболија HydroCoil (HES) е **условно безбеден за користење со МР**. Пациент со овој уред може безбедно да се скенира во систем со МР кој ги исполнува следните услови:

- Само статичко магнетно поле од 1,5 Тесла и 3 Тесла
- Максимално магнетно поле со просторен градиент од 4 000 гаус/см (40-T/m)
- Пријавен максимален систем за МР, просечна специфична стапка на апсорпција (SAR) на целото тело (WBA) од 2-W/kg за 15 минути скенирање (т.е. по секвенца на импулси) во нормален режим на работа.
- Според условите за скенирање дефинирани погоре, се очекува уредот да произведе максимален пораст на температурата од 2,3°C за 1,5-Tesla и 1,3°C за 3-Tesla по 15-минутно континуирано скенирање (т.е. по секвенца на импулси). Во неклиничко тестирање, артефактот на снимката предизвикан од уредот се протега приближно 5-mm од овој уред кога се слика со градиентна секвенца на ехо-пулс и 3-Tesla со систем за МР.

MicroVention, Inc. препорачува пациентот да ги регистрира условите за МР наведени во ова упатство за употреба (IFU) кај фондацијата MedicaAlert или кај еквивалентна организација.

РЕЗИМЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТА И КЛИНИЧКИТЕ ПЕРФОРМАНСИ

Резиме на безбедноста и клиничките перформанси (SSCP) за уредот, посетете ја веб-страницата на Eudamed на: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Основен UDI-DI 08402732HESB (HES)), кога е достапна.

Постојан имплант. Потребно е следење согласно дискрециското право на лекарот.

Безбедносните информации за производот се достапни на веб-страницата на MicroVention: <https://www.microvention.com/products/product-use-and-safety>

МАТЕРИЈАЛИ

HES не содржи латекс или PVC-материјали.

ГАРАНЦИЈА

MicroVention, Inc. гарантираат дека е употребена разумна грижа во дизајнот и производството на овој уред. Оваа гаранција ги заменува и ги исклучува сите други гаранции што не се експлицитно наведени овде, без разлика дали се експлицитни или имплицитни, со примена на законите или на друг начин, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на, какви било имплицитни гаранции за трговска способност или соодветност. Ракувањето, чувањето, чистењето и стерилизацијата на уредот, како и факторите поврзани со пациентот, дијагнозата, третманот, хируршката процедура и другите работи надвор од контрола на MicroVention, директно влијаат врз уредот и резултатите добиени од неговата употреба. Обврската на MicroVention според оваа гаранција е ограничена на поправка или замена на овој уред до неговиот рок на употреба. MicroVention нема да бидат одговорни за каква било случајна или последователна загуба, штета или трошок коишто директно или индиректно произлегуваат од употребата на овој уред. MicroVention ниту преземаат ниту овластуваат друго лице да преземе во нивно име каква било друга или дополнителна одговорност или обврска во врска со овој уред. MicroVention не преземаат одговорност во однос на уредите што повторно се употребуваат, обработуваат или стерилизираат и не нудат никакви гаранции, експлицитни или имплицитни, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на, трговска способност или соодветност за наменета употреба, во однос на таквиот уред.

Цените, спецификациите и достапноста на моделот се предмет на промена без известување.

© Авторски права 2024 MicroVention, Inc. Сите права се задржани.

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ и V-Trak™ се трговски марки на MicroVention, Inc., регистрирани во САД и во други судски надлежности. Сите производи од трети страни се трговски марки™ или регистрирани® трговски марки и остануваат во сопственост на нивните соодветни сопственици.

Bobinas de embolização endovascular do sistema embólico HydroCoil™ (HES) Instruções de uso

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema embólico MicroVention HydroCoil (HES) consiste em uma bobina implantável conectada a um sistema de distribuição chamado empurrador para implantação V-Trak™. As bobinas HES são bobinas de platina aumentadas com um polímero hidrofílico. O empurrador para implantação V-Trak é alimentado pelo controlador de separação V-Grip™, que é fornecido separadamente.

O HES está disponível em vários tipos de bobinas com base no diâmetro primário e na configuração da bobina. Cada tipo de bobina deve ser implantada apenas por meio de um microcatereter reforçado com fio com o diâmetro interno mínimo especificado. Dentro de cada tipo de bobina há uma ampla faixa de comprimentos e diâmetros secundários (loop) da bobina.

Não é necessário pré-amolecer os implantes HydroFrame™, HydroSoft™ ou HydroFill™.

Tabela 1 — Diâmetro interno (DI) mínimo do microcatereter, tempo de reposicionamento e propriedades de expansão do gel

Tipo de bobina	Resistente ao estiramento	DI mínimo do microcatereter		Tempo de reposicionamento	Propriedades de expansão do gel	
		polegadas	mm		Até o DE da bobina	Além do DE da bobina
HydroFrame 10	●	0,0165	0,42	30 minutos	●	●
HydroFrame 18	●	0,0165	0,42	30 minutos	●	●
HydroSoft	●	0,0165	0,42	30 minutos	●	●
HydroFill (2–4 mm)	●	0,0165	0,42	30 minutos	●	●
HydroFill (5–24 mm)	●	0,0165	0,42	10 minutos	●	●
HydroFill (2–24 mm)	●	0,021	0,53	30 minutos	●	●

Tabela 2 — Informações quantitativas do material de implante

Materiais de implante		Massa (mg)*
Componentes metálicos	Bobina de liga de platina	≤580
Componentes não metálicos	Hidrogel e monofilamento Engage	≤10

* Conteúdo aproximado

FINALIDADE/INDICAÇÕES DE USO

O sistema embólico HydroCoil (HES) destina-se à embolização endovascular de aneurismas intracranianos e outras anormalidades neurovasculares, como malformações arteriovenosas e fistulas arteriovenosas. O HES também é destinado à oclusão vascular de vasos sanguíneos dentro do sistema neurovascular para obstruir permanentemente o fluxo sanguíneo para um aneurisma ou outra malformação vascular e para embolizações arteriais e venosas na vasculatura periférica.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, mas não estão limitadas a: hematoma no local de entrada, perfuração do vaso, ruptura do aneurisma, oclusão da artéria-mãe, preenchimento incompleto do aneurisma, êmbolos, hemorragia, isquemia, vasoespasm, migração ou deslocamento da bobina, separação prematura ou difícil da bobina, formação de coágulos, revascularização, síndrome pós-embolização e déficits neurológicos, incluindo acidente vascular cerebral e possivelmente morte.

Casos de meningite asséptica química, edema, hidrocefalia e/ou dor de cabeça têm sido associados ao uso de bobinas de embolização no tratamento de aneurismas grandes e gigantes. O médico deve estar ciente dessas complicações e instruir os pacientes quando indicado. O tratamento adequado do paciente deve ser considerado.

Os usuários e/ou pacientes devem relatar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro ou autoridade local de saúde em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

ITENS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Controlador de separação MicroVention V-Grip
- Microcatereter reforçado com fio com marcadores RO de ponta dupla de tamanho adequado
- Cateter-guia compatível com microcatereter
- Fios-guia direcionáveis compatíveis com microcatereter
- Dois (2) válvulas Y hemostáticas rotativas (VHR)
- Uma (1) torneira de três vias
- Bobinas estruturais MicroVention de tamanho apropriado para aneurisma
- Injeção de solução salina estéril e/ou lactato de Ringer
- Gotejamento pressurizado de solução salina estéril
- Uma (1) torneira unidirecional
- Cronômetro ou temporizador

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico.

- O HES é estéril e apirogênico, a menos que a embalagem da unidade esteja aberta ou danificada.
- O HES é destinado apenas para uso único. Não reesterilize e/ou reutilize o dispositivo. Após o uso, descarte de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local. Não use se a embalagem estiver violada ou danificada.
- O HES deve ser implantado apenas por meio de um microcatereter reforçado com fio com revestimento de superfície interna de politetrafluoretileno (PTFE). Podem ocorrer danos no dispositivo e exigir a remoção do HES e do microcatereter do paciente.
- O mapeamento fluoroscópico do trajeto por subtração digital de alta qualidade é obrigatório para a colocação correta do HES.
- Não avance o empurrador para implantação V-Trak com força excessiva. Determine a causa de qualquer resistência incomum, remova o HES e verifique se há danos.
- Avance e retraia o dispositivo HES de forma lenta e suave. Remova todo o HES se for observado atrito excessivo. Se for observado atrito excessivo com um segundo HES, verifique o microcatereter quanto a danos ou dobras.
- A bobina deve ser posicionada corretamente no aneurisma dentro do período de tempo de reposicionamento especificado. O tempo de reposicionamento compreende o tempo entre a introdução do dispositivo no microcatereter e o tempo de separação. Se a bobina não puder ser posicionada e separada dentro desse período de tempo, remova simultaneamente o dispositivo e o microcatereter. Posicione o dispositivo fora de um aneurisma pode diminuir o tempo de reposicionamento.
- Se o reposicionamento for necessário, tome cuidado especial para reair a bobina sob fluoroscopia em um movimento de um para um com o empurrador para implantação V-Trak. Se a bobina não se mover em um movimento de um para um com o empurrador para implantação V-Trak ou se o reposicionamento for difícil, a bobina poderá ter-se esticado e poderá quebrar. Remova delicadamente e descarte o dispositivo completo.
- Devido à natureza delicada das bobinas de HES, as vias vasculares tortuosas que levam a certos aneurismas e vasos e as morfologias variadas de aneurismas intracranianos, ocasionalmente uma bobina pode se esticar durante a manobra. O alongamento é um precursor da potencial quebra e migração da bobina.
- Se uma bobina precisar ser recuperada da vasculatura após a separação, não tente retirar a bobina com um dispositivo de recuperação, como um laço, no cateter de implantação. Isso pode danificar a bobina e resultar na separação do dispositivo. Remova a bobina, o microcatereter e qualquer dispositivo de recuperação da vasculatura simultaneamente.
- Se for encontrada resistência ao retirar uma bobina que esteja em um ângulo agudo em relação à porta do microcatereter, é possível evitar o estiramento ou quebra da bobina reposicionando cuidadosamente a ponta distal do cateter no ostio do aneurisma ou ligeiramente dentro dele. Ao fazer isso, o aneurisma e a artéria agem para canalizar a bobina de volta para o microcatereter.
- A implantação de múltiplas bobinas HES geralmente é necessária para alcançar a oclusão desejada de alguns aneurismas ou lesões. O desfecho processual desejado é a oclusão angiográfica. As propriedades de enchimento das bobinas HES facilitam a oclusão angiográfica e reduzem a necessidade de compactação.
- O efeito a longo prazo deste produto nos tecidos extravasculares não foi estabelecido, portanto, deve-se tomar cuidado ao reter este dispositivo no espaço intravascular.
- Sempre se certifique de que pelo menos dois controladores de separação MicroVention V-Grip estejam disponíveis antes de iniciar um procedimento com HES.
- O HES não pode ser desconectado de qualquer fonte de energia que não seja um controlador de separação MicroVention V-Grip.
- Sempre avance um fio-guia de tamanho apropriado através do microcatereter depois de soltar a bobina e remover o empurrador para garantir que nenhuma parte da bobina permaneça dentro do microcatereter.
- NÃO coloque o empurrador para implantação V-Trak sobre uma superfície metálica nua.
- Sempre manuseie o empurrador para implantação V-Trak com luvas cirúrgicas.
- NÃO use em conjunto com dispositivos de radiofrequência (RF).
- Nenhuma modificação deste equipamento é permitida.

CATETERISMO DA LESÃO

- Consulte o diagrama de configuração.
- Usando procedimentos padrão de intervenção, acesse o vaso com um cateter-guia. O cateter-guia deve ter um diâmetro interno (DI) grande o suficiente para permitir a injeção de contraste enquanto o microcatereter estiver posicionado. Isso permitirá o mapeamento fluoroscópico do trajeto durante o procedimento.
- Acople uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter-guia. Acople uma torneira de 3 vias ao duto lateral da VHR e, em seguida, conecte um equipo para infusão contínua da solução de irrigação.
- Selecione um microcatereter com o diâmetro interno apropriado. Depois de posicionar o microcatereter dentro da lesão, remova o fio-guia.
- Acople um segundo VHR ao conector do microcatereter. Acople uma torneira unidirecional ao duto lateral do segundo VHR e conecte o equipo da solução de irrigação na torneira.
- Abra a torneira para permitir a passagem da solução de irrigação estéril através do microcatereter. Para minimizar o risco de complicações tromboembólicas, é fundamental que uma infusão contínua de solução de irrigação estéril apropriada seja mantida no cateter-guia, na bainha femoral e no microcatereter.

SELEÇÃO DO TAMANHO DA BOBINA

- Realize o mapeamento fluoroscópico do trajeto.
- Meça e estime o tamanho da lesão a ser tratada.
- Selecione as bobinas de tamanho apropriado. Uma ou mais bobinas estruturais devem ser usadas para estabelecer a estrutura inicial. O diâmetro da primeira e da segunda bobina nunca deve ser inferior à largura do colo do aneurisma, caso contrário, a propensão das bobinas migrarem pode aumentar.

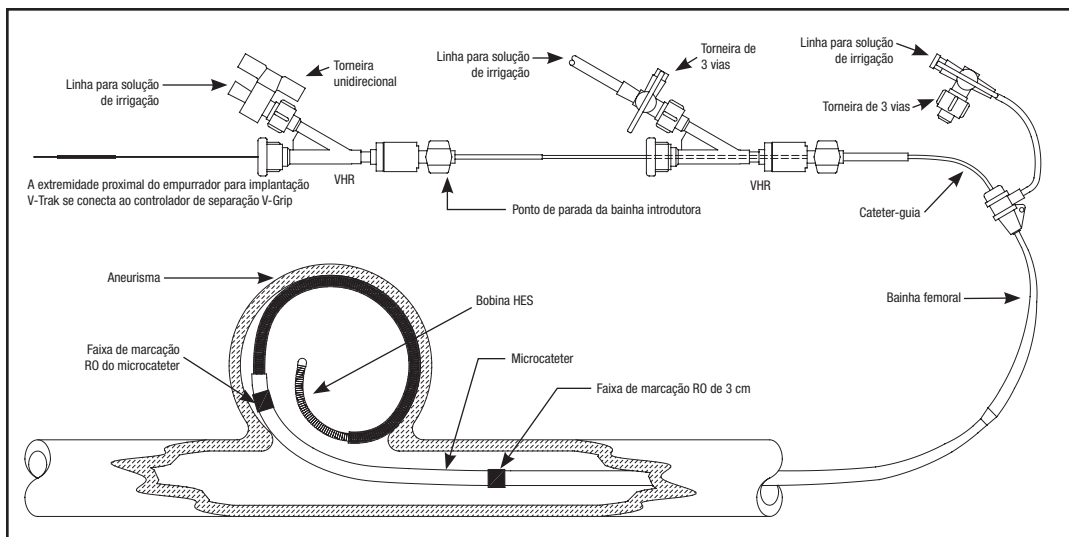


Figura 1 — Diagrama de montagem do HES

10. A seleção da bobina correta aumenta a eficácia e a segurança do paciente. A eficiência da oclusão é, em parte, uma função da compactação e da massa total da bobina. Para escolher a bobina ideal para uma lesão, examine os angiogramas pré-tratamento. O tamanho apropriado da bobina deve ser escolhido com base na avaliação angiográfica do diâmetro do vaso parental, cúpula do aneurisma e colo do aneurisma.

PREPARAÇÃO DO HES PARA IMPLANTAÇÃO

11. Remova o controlador de separação V-Grip de sua embalagem protetora. Puxe a aba branca na lateral do controlador de separação. Descarte a aba e coloque o controlador de separação no campo estéril. O controlador de separação V-Grip é embalado separadamente como um dispositivo estéril. **Não use nenhuma fonte de energia além do controlador de separação MicroVenton V-Grip para separar a bobina. O controlador de separação V-Grip destina-se a ser usado em um paciente. Não tente reesterilizar ou reutilizar o controlador de separação V-Grip.**
12. Antes de usar o dispositivo, remova a extremidade proximal do empurrador para implantação V-Trak do aro de embalagem. Tenha cuidado para evitar contaminar esta extremidade do empurrador para implantação com substâncias estranhas, como sangue ou contraste. Insira firmemente a extremidade proximal do empurrador para implantação na seção de funil do controlador de separação V-Grip. **Não pressione o botão de separação neste momento.**
13. Aguarde três segundos e observe a luz indicadora no controlador de separação.
 - Se a luz verde não acender, ou se acender uma luz vermelha, substitua o dispositivo.
 - Se a luz verde acender e depois apagar a qualquer momento durante a observação de três segundos, substitua o dispositivo.
 - Se a luz verde permanecer acesa durante toda a observação de três segundos, continue usando o dispositivo.
14. Segure o dispositivo distalmente ao fecho retrátil e puxe o fecho retrátil proximalmente para expor a aba na bainha introdutora.

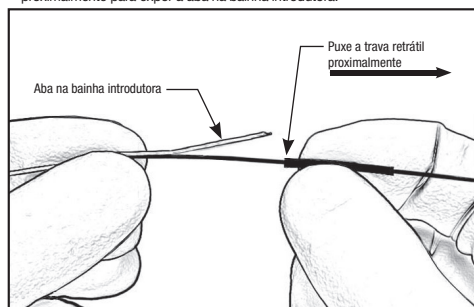


Figura 2 — Puxe a trava retrátil proximalmente

15. Avance lentamente o implante HES para fora da bainha introdutora e inspecione a bobina quanto a irregularidades ou danos. **Se for observado algum dano na bobina ou no empurrador para implantação V-Trak, NÃO use o dispositivo.**

16. Enquanto segura a bainha introdutora verticalmente, retraia suavemente a bobina de volta para a bainha introdutora cerca de 1 a 2 cm.

INTRODUÇÃO E IMPLANTAÇÃO DO HES

17. Abra a VHR no microcateter apenas o suficiente para aceitar a bainha introdutora do HES.
18. Insira a bainha introdutora do HES através da VHR. Irrigue o introdutor até que esteja completamente purgado de ar e a solução salina saia da extremidade proximal.
19. Assente a ponta distal da bainha introdutora na extremidade distal do conector do microcateter e feche a VHR **levemente** em torno da bainha introdutora para fixar a VHR ao introdutor. **Não aperte demais a VHR ao redor da bainha introdutora. O aperto excessivo pode danificar o dispositivo.**
20. Empurre a bobina para o lúmen do microcateter. Tenha cuidado para evitar prender a bobina na junção entre a bainha introdutora e o conector do microcateter. **Inicie a marcação do tempo usando um cronômetro ou temporizador no momento em que o dispositivo entra no microcateter. A separação deve ocorrer dentro do período de tempo de reposicionamento especificado.**
21. Empurre o HES através do microcateter até que a extremidade proximal do empurrador para implantação V-Trak encontre a extremidade proximal da bainha introdutora. Afrouxe a VHR. Retraia a bainha introdutora para fora da VHR. Feche a VHR ao redor do empurrador para implantação V-Trak. Deslize a bainha introdutora completamente para fora do empurrador para implantação V-Trak. Tenha cuidado para não dobrar o sistema de implantação. Para evitar a hidratação prematura do HES, certifique-se de que haja fluxo da solução salina.
22. Descarte a bainha introdutora. O HES não pode ser revestido novamente após a introdução no microcateter.
23. Avance cuidadosamente o HES até que o marcador de saída da bobina na extremidade proximal do empurrador para implantação V-Trak se aproxime da VHR na conexão do microcateter. Neste momento, a orientação fluoroscópica deve ser iniciada.

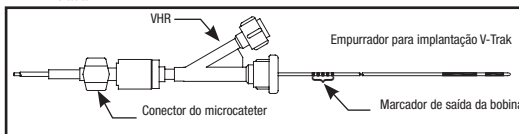


Figura 3 — Empurrador para implantação V-Trak e marcador de saída da bobina

24. Sob orientação fluoroscópica, avance lentamente a bobina HES para fora da ponta do microcateter. Continue a avançar a bobina HES na lesão até que a implantação ideal seja alcançada. Reposicione-a, se necessário. Se o tamanho da bobina não for adequado, remova e substitua-a por outro dispositivo. Se for observado movimento indesejável da bobina sob fluoroscopia após a colocação e antes da separação, remova a bobina e substitua-a por outra bobina de tamanho mais adequado. O movimento da bobina pode indicar que a bobina pode migrar uma vez que é separada. **NÃO** gire o empurrador para implantação V-Trak durante ou após a implantação da bobina no aneurisma. A rotação do empurrador para implantação V-Trak HES pode resultar em uma bobina estirada ou separação prematura da bobina do empurrador para implantação V-Trak, o que pode resultar em migração da bobina. A avaliação angiográfica também deve ser realizada antes da separação para garantir que a massa da bobina não se projete para o vaso principal.

25. Conclua a implantação e qualquer reposicionamento para que a bobina seja separada dentro do período de tempo de reposicionamento especificado na Tabela 1. Após o tempo especificado, o intumescimento do polímero hidrofílico pode impedir a passagem através do microcateter e danificar a bobina. **Se a bobina não puder ser devidamente posicionada e separado dentro do período de tempo especificado, remova simultaneamente o dispositivo e o microcateter.**
26. Avance a bobina para o local desejado até que o marcador proximal radiopaco no sistema de implantação fique alinhado ao marcador proximal no microcateter, como mostrado.

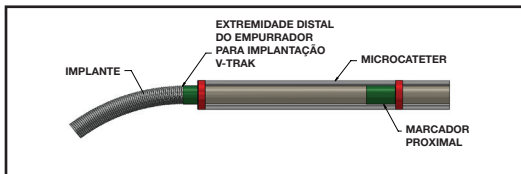


Figura 4 — Posição das faixas de marcação para separação

27. Aperte a VHR para evitar o movimento da bobina.
28. Verifique repetidamente se o eixo distal do empurrador para implantação V-Trak não está sob tensão antes da separação da bobina. A compressão ou tensão axial pode fazer com que a ponta do microcateter se mova durante a implantação da bobina. O movimento da ponta do cateter pode causar a ruptura do aneurisma ou vaso.

SEPARAÇÃO DA BOBINA HES

29. O controlador de separação V-Grip é pré-carregado com energia da bateria e será ativado quando um empurrador para implantação MicroVention V-Trak estiver corretamente conectado. Não é necessário pressionar o botão na lateral do controlador de separação V-Grip para ativá-lo.
30. Verifique se a VHR está firmemente travada em torno do empurrador para implantação V-Trak antes de conectar o controlador de separação V-Grip para garantir que a bobina não se mova durante o processo de conexão.
31. Embora os conectores dourados do empurrador para implantação V-Trak sejam projetados para serem compatíveis com sangue e contraste, todos os esforços devem ser feitos para manter os conectores livres desses itens. Se houver sangue ou contraste nos conectores, limpe-os com água estéril ou solução salina estéril antes de conectar o controlador de separação V-Grip.
32. Conecte a extremidade proximal do empurrador para implantação V-Trak ao controlador de separação V-Grip inserindo firmemente a extremidade proximal do empurrador para implantação V-Trak na seção do funil do controlador de separação V-Grip.

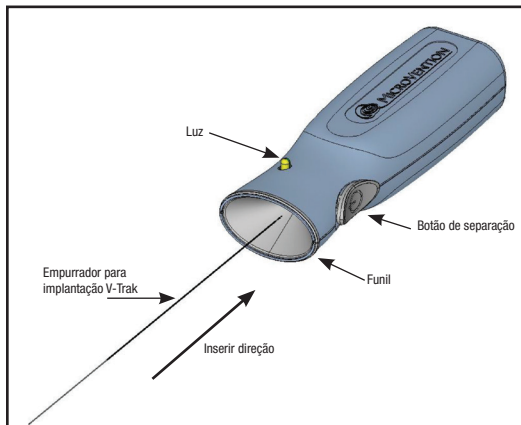


Figura 5 — Controlador de separação V-Grip

33. Quando o controlador de separação V-Grip estiver conectado corretamente ao empurrador para implantação V-Trak, um tom sonoro único soará e a luz verde acenderá para sinalizar que está tudo pronto para separar a bobina. Se o botão de separação não for pressionado dentro de 30 segundos, a luz verde piscará lentamente. Ambas as luzes verdes, a constante e a piscante, indicam que o dispositivo está pronto para ser desconectado. Se a luz verde não acender, verifique se a conexão foi realizada. Se a conexão estiver correta e nenhuma luz verde acender, substitua o controlador de separação V-Grip.
34. Verifique a posição da bobina antes de pressionar o botão de separação.
35. Pressione o botão de separação. Quando o botão é pressionado, um tom sonoro soará e a luz piscará em verde.

36. No final do ciclo de separação, três tons sonoros soarão e a luz piscará três vezes em amarelo. Isso indica que o ciclo de separação está completo. Se a bobina não se separar durante o ciclo de separação, deixe o controlador de separação V-Grip conectado ao empurrador para implantação V-Trak e tente outro ciclo de separação quando a luz ficar verde.
37. A luz ficará vermelha após o número de ciclos de separação especificados na rotulagem do V-Grip. NÃO use o controlador de separação V-Grip se a luz vermelha estiver acesa. Descarte o controlador de separação V-Grip e substitua-o por um novo quando a luz estiver vermelha.
38. Verifique a separação da bobina primeiro soltando a válvula VHR, depois puxando lentamente o sistema de implantação e verificando se não há movimento da bobina. Se o implante não se separar, não tente separá-lo mais do que duas vezes adicionais. Se ele não se soltar após a terceira tentativa, remova o sistema de implantação.
39. Após a confirmação da separação, retraia lentamente e remova o empurrador para implantação. **Avance o empurrador para implantação V-Trak uma vez que a bobina tenha sido separada envolve risco de ruptura do aneurisma ou do vaso. NÃO avance o empurrador para implantação depois que a bobina tiver sido separada.**
40. Verifique a posição da bobina angiograficamente através do cateter-guia.
41. Antes de remover o microcateter do local de tratamento, coloque um fio-guia de tamanho apropriado completamente através do lúmen do microcateter para garantir que nenhuma parte da bobina permaneça dentro do microcateter.

O médico pode modificar a técnica de implantação da bobina para acomodar a complexidade e as variáveis dos procedimentos de embolização. Qualquer modificação da técnica deve ser consistente com os procedimentos, advertências, precauções e informações de segurança do paciente descritos anteriormente.

ESPECIFICAÇÕES DO CONTROLADOR DE SEPARAÇÃO V-GRIP

- Tensão de saída: 9 ± 0,5 VCC
- Limpeza, inspeção preventiva e manutenção: O controlador de separação V-Grip é um dispositivo de uso único pré-carregado com energia da bateria e embalado estéril. Nenhuma limpeza, inspeção ou manutenção é necessária. Se o dispositivo não funcionar conforme descrito na seção Separação destas Instruções, descarte o controlador de separação V-Grip e substitua-o por uma nova unidade.
- O controlador de separação V-Grip é um dispositivo de uso único. Ele não deve ser limpo, reesterilizado ou reutilizado.
- O controlador de separação V-Grip é uma peça aplicada Tipo BF de uso único.
- As baterias são pré-carregadas nos controladores de separação V-Grip. Não tente remover ou substituir as baterias antes de usar.
- Após o uso:
 - Se o modelo tiver um compartimento de bateria acessível, a bateria pode ser removida do controlador de separação V-Grip usando uma ferramenta, como uma chave de fenda, e descartada de maneira consistente com os regulamentos locais. Após a remoção da bateria, descarte o controlador de separação V-Grip de acordo com os regulamentos locais.
 - Se o modelo não tiver um compartimento de bateria acessível, descarte o controlador de separação V-Grip de maneira consistente com os regulamentos locais.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O HES é colocado dentro de um dispensador de proteção de plástico e embalado em uma bolsa e caixa de papelão. Os dispositivos permanecerão estéreis, a menos que a embalagem seja aberta, danificada ou a data de validade tenha sido alcançada. Se a embalagem estéril for acidentalmente aberta ou danificada, descarte o dispositivo. Mantenha seco e longe da luz solar.

PRAZO DE VALIDADE

Consulte o rótulo do produto para saber o prazo de validade do dispositivo. Não use o dispositivo além do prazo de validade indicado no rótulo.



INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE RM

Testes não clínicos demonstraram que o implante do sistema embólico HydroCoil (HES) é **condicional à RM**. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido com segurança a exames de ressonância magnética em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:

- Apenas campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Sistema de RM máximo relacionado, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro (WBA) de 2 W/kg por 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de pulso) no modo de operação normal.
- Sob as condições de exame definidas acima, espera-se que o dispositivo produza um aumento máximo de temperatura de 2,3°C para 1,5 Tesla e 1,3°C para 3 Tesla após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de pulso). Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende aproximadamente 5 mm a partir deste dispositivo quando é escaneado com uma sequência de pulso de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

A MicroVention, Inc. recomenda que o paciente registre as condições de RM divulgadas nesta IFU com a Fundação MedAlert ou organização equivalente.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Para consultar o Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) do dispositivo, acesse (site) a Eu4med em: <https://ec.europa.eu/tools/eu4med> (Base: UDI-DI 08402732HESSE [HES]), quando disponível.

Implante permanente. Acompanhamento necessário a critério do médico.

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

MATERIAIS

O HES não contém materiais de látex ou PVC.

GARANTIA

A MicroVention, Inc. garante que cuidados razoáveis foram usados no projeto e fabricação deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, expressas ou implícitas por força de lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação. O manuseio, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, bem como os fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimento cirúrgico e outros assuntos além do controle da MicroVention afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com seu uso. A obrigação da MicroVention sob esta garantia é limitada ao reparo ou substituição deste dispositivo até sua data de validade. A MicroVention não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental ou consequente direta ou indiretamente decorrente do uso deste dispositivo. A MicroVention não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, qualquer outra responsabilidade ou obrigação adicional em relação a este dispositivo. A MicroVention não assume nenhuma responsabilidade com relação aos dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece garantias, expressas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando a, comercialização ou adequação ao uso pretendido, com relação a tal dispositivo.

Os preços, especificações e disponibilidade do modelo estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

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

MicroVention™, HydroCoil™, HydroSoft™, HydroFill™, HydroFrame™, V-Grip™ e V-Trak™ são marcas comerciais da MicroVention, Inc. registradas nos Estados Unidos e em outras jurisdições.

Todos os produtos de terceiros são marcas comerciais™ ou marcas comerciais registradas® e permanecem como propriedade de seus respectivos titulares.

SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLEN / SYMBOLIT / SYMBOLER / SYMBOLER / SYMBOLA / SEMBOLLER / 符號 / СИМВОЛЫ / SIMBOLI / SYMBOLY / SÍMBOLID / SZÍMBÓLUMOK / SIMBOLI / SIMBOLIAI / SYMBOLE / SIMBOLURI / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SIMBOLI / SIMBOLI / SYMBOLY / СИМВОЛИ / الرموز / СИМБОЛИ / SÍMBOLOS

	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Lotnummer / Partijnummer / Erån numero / Partinummer / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Lot Numerasi / 批號 / Партиден номер / Broj lota / Číslo šarže / Partij number / Partijas numurs / Partijos numurs / Numer partii / Număr de lot / Номер партии / Broj serije / Serijska številka / Číslo šarže / Номер партії / رقم الدفعة / Broj na serija / Número do lote
	Catalog Number / Référence catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numerasi / 型號編號 / Каталоген номер / Katalogi broj / Katalogové číslo / Katalogonummer / Katalogusszám / Kataloga numurs / Kataloga numeris / 型號編號 / Katalogon / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka / Katalógové číslo / Номер за каталогом / رقم الكatalog / Kataloški broj / Número de catalog
	Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Inndhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhöld / Περιεχόμενα / İçindekiler / 內容物 / Содержание / Sadržaj / Obsah / Sisü / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержимое / Sadržaj / Vsebina / Obsah / Вміст / المحتويات / Содржина / Conteúdo
	Sterilized Using Irradiation / Stérilisé par rayonnement / Durch Bestrahlung sterilisiert / Esterilizado por irradiación / Sterilizzato mediante irradiazione / Esterilizado por irradiación / Steriliseret ved hjælp af bestråling / Gesteriliseret med behulp van bestraling / Steriloiutu säteilyttämällä / Steriliserad genom bestrålning / Steriliseret ved stråling / Ακτινοβολούμενο με χρήση ακτινοβολίας / Išima ile Sterilizė Edimistis / 使用輻射滅菌 / Стерилизирано чрез облъчване / Sterilizirano zračenjem / Sterilizováno ozářením / Steriliseeritud kiirgusega / Besugárzásal sterilizálva / Sterilizēts ar starojumu / Sterilizirano z obsevanjem / Sterilizované pomociou ožiarenia / Sterilizat prin iradiere / Sterilizacija sa primenenjem radijacii / Sterilisaano zračenjem / Sterilizirano na zračenje / Esterilizado com irradiação
	Single sterile barrier system / Système de barrière stérile simple / Einzelnes Sterilbarriersystem / Sistema de una sola barrera estéril / Sistema a singola barriera sterile / Sistema de barreira estéril única / Enkelt, sterilt beskyttelsessystem / System med één sterile barrière / Yksinkertainen steriili estojärjestelmä / Enkelt steriliseret barriersystem / Enkelt steriliseret barriersystem / Movó óστήμη στείρου φραγμού / Tek steril barrier system / 單一菌屏障系統 / Система с единична стерилна бариера / Sustav jednostruke sterilne barijere / System jednoduché sterilní bariéry / Uhekkodine steriline barjäärsüsteem / Egyeszeres sterilgátrendszer / Vienas sterilias barjeras sistema / Viena sterili barjerinė sistema / System pojedynczej bariery sterylnej / System de barieră sterilă unică / Одиначна система стерильного барьера / Sistem jednostruke sterilne bariere / Sistem z enojno sterilno pregrado / System s jednou sterilnou bariérou / Одиначна стерильна бар'єрна система / نظام الحاجز المقيم الواحد / Sistem со една стерилна бариера / Sistema de barreira estéril única
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke bruges / Niet opnieuw gebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återvändas / Skal ikke gjenbrukes / Μην επαναχρηματοποιείτε / Yeniden Kullanim / 請勿重複使用 / Da ne se iznolava ponovno / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nepoužívejte opakovaně / Mitte kasutada korduvalt / Ne használni újra / Neizmantot atkārti / Nenaudoti pakartotinai / Nie używać ponownie / A nu se reutiliza / Не использовать повторно / Не использовать повторно / Ne uporabite znova / Nepoužívaťe opakovaně / Не використовувати повторно / خطر إعادة الاستخدام / Да не се користи повторно / Não reutilizar
	Use-by Date / Date limite d'utilisation / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de validade / Sidste anvendelsesdato / Uiterste bruksdatum / Viimeinen käyttöpäivä / Sista förbrukningsdag / Utloppsdato / Ημερομηνία λήξης / Son Kullanma Tarihi / 使用到期日 / Срок на годност / Rok upotrebe / Datum expirace / Aegumiskuupeäev / Felhasználhatósági idő / Derīguma termiņš / Naudoti iki nurodytos datos / Data przydatności do użycia / Data limită de utilizare / Срок годности / Rok trajanja / Rok uporabnosti / Datum potroby / Термін придатності / تاريخ انتهاء الصلاحية / Rok na upotreba / Data de validade
	Country and date of manufacture / Pays et date de fabrication / Land und Datum der Herstellung / Pais y fecha de fabricación / Paese e data di fabbricazione / Pais e data de fabrico / Fremstillingsland og -dato / Land en datum van productie / Valmistusmaa ja -päivä / Tilverkningsland och tillverkningsdatum / Produktionsland og -dato / Χώρα και ημερομηνία κατασκευής / Üretildiği ülke ve üretim tarihi / 製造國家及製造日期 / Държава и дата на производство / Država in datum proizvodnje / Země a datum výroby / Tootmisriik ja tootmiskuupeäev / Gyártás helye és ideje / Razošanas valsts un datums / Pagaminimo šalis ir data / Kraj i data produkcji / Tara și data de fabricație / Страна и дата производства / Zemlja i datum proizvodnje / Država in datum proizvodnje / Krajina a datum výroby / Країна виробництва та дата виробництва / Zmla i datum na proizvodstvo / Pais e data de fabricação
	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de utilização / Se brugsanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Katso käyttöohjeet / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanim talimatlarını bakın / 遵循使用說明 / Направете справка с инструкциите за употреба / Pogledajte upute za uporabu / Prečítajte si návod k použití / Vaadata kasutusjuhendit / Olvassa el a használati útmutatót / Skafiti lietošanas instrukciju / Zr. naudojimo instrukciją / Zapoznać się z instrukcją użycia / Consultati instrucțiunile de utilizare / Обратитесь к инструкции по применению / Pogledati uputstvo za upotrebu / Glejte navodila za uporabo / Prečítajte si návod na použitie / Зверніться до інструкції з використання / راجع تعليمات الاستخدام / Консултирайте се со упатството за употреба / Consultar as instruções de uso
	Caution / Mise en garde / Vorsicht / Precaución / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Let op / Huomio / Försiktighet / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / 注意 / Внимание / Oprez / Urozornění / Ettevaatus / Vigyázat / Uzmanību / Dėmesio / Uwaga / Atenție / Внимание / Oprez / Pozor / Urozornenie / Obereжно / تنبيه / Cuidado
	CE Mark / Marquage CE / CE-Zeichen / Marcado CE / Marchio CE / Marcação CE / CE-mærke / CE-markering / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merket / Σήμαδυν CE / CE İğareti / CE 標誌 / Маркировка CE / Oznaka CE / Označeni CE / CE-mārgis / CE-jelölés / CE markējums / CE ženklas / Znak CE / Marcaj CE / Маркировка CE / Oznaka CE / Oznaka CE / Oznaczenie CE / Знак CE / علامة CE / CE-ознака / Marcação CE
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabricatore / Fabricante / Producent / Producent / Valmistaja / Tilverkare / Producent / Κατασκευαστής / Üretilici / 製造商 / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ramintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec / Výrobca / Виробник / الشركة المصنعة / Производитель / Fabricante
	Authorized representative in the European Community / European Union / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Unione europea / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia / Autoriseret representant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union / Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen / Autoriseret representant i EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση / Автвр Трлугу / Автвр Бирлигиндэти yetkili temsilci / 歐洲共同體/歐盟授權代表 / Упълномощен представител в Европейската общност / Европейската съюз / Овлашени представник в Европској заједници / Европској унији / Zplnomocnený zástupce v Evropském společenství / Evropské unie / Valituid esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus / Meghtalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Európai Unióban / Plinvalortas pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā / Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijose / Europos Sąjungoje / Autorizowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană / Упълномощен представител в Европейском Союзе / Европейской Союзе / Овлашени представник в Европској заједници / Европској унији / Poolszasceni zastopnik v Evropski skupnosti / Evropski uniji / Zplnomocnený zástupca v Evropskom společenstve / Evropskej unii / Уповноважений представник в Европейському Співтоваристві / Европейському Союзі / الممعد في الجماعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي / Овластен претставник во Европската заедница / Европската Унија / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia

	Importer / Importateur / Importeur / Importador / Importatore / Importador / Importør / Importeur / Maahantuojat / Importör / Importør / Εισαγωγέας / Itälahjat / 進口商 / Вноситель / Uvoznik / Dovezco / Importija / Importör / Importētājs / Importuotojas / Importer / Importator / Импортер / Uvoznik / Uvoznik / Dovezco / Импортер / دوتوسمچلپا / Увозник / Importador
	MR conditional / Compatible IRM sous conditions / MRT-tauglich / RM bajo ciertas condiciones / A compatibilită RM condizionată / Condicional para RM / MR-betinget / Onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig / Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa / Villkorligt MR-säker / MR-betinget / Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις / MR Kosullu / MR 相容 / Съвместимо с МР среда при определени условия / Uvjetno sigurno za MR / Podmiňané bezpečné v prostredí MR / MR-tingimustik / Feltétlenül MR-biztonságos / Lietojams MR vid ar nosacījumiem / Sąlygiškai suderinamas su MR / Warunkowo bezpieczne w badaniu rezonansem magnetycznym / Condiționat RM / MP-совместимо при определенных условиях / Uvoslno bezbedno za MR / Pogojna uporaba v MR-okoliu / Podmielne bezpečné v prostredí MR / Умовно безпечний під час проведення МРТ / التوافق مع الرنين المغناطيسي مشروط / Условно безбедно за користење со МР / Condicional à RM
	Non-pyrogenic / Аpyрогенo / Nicht-pyrogen / Аpiрогенo / Аpiроgeno / Não pirogénico / Ikke pyrogen / Niet-pyrogeen / Ei-pyrogeeninen / Pyrogenfri / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνo / Pirojenik değıdir / 無熱原 / Непиrogenно / Непirogenno / Непirogenni / Mittepürogeenne / Nem pirogen / Nепirogenis / Ne pirogeninis / Nепirogenne / Non-pirogen / Апиrogenно / Аpirogeno / Аpirogeno / Нерpyrogenne / Апиrogenний / لا يسبب المنتج الحمى / Непиrogeno / Não pirogénico
	For prescription use only / Sur ordonnance uniquement / Verschreibungspflichtig / Solo para uso con receta / Solo per uso su prescrizione / Apenas para utilização mediante receita médica / Kun ti reseptipilgigt brug / Uitsluitend bestemd voor gebruik op voorschrift / Tarkoitettu käyttöön vain lääkärin määräyksestä / Endast för användning enligt ordination / Kun på resept / Mödu ysa doutsayoyrafóuðeumeyr hjólin / Yalnızca reçeteye kullanilabilir / 僅限處方使用 / За употреба само по лекарско предписание / Samo uz recept / Pouze na lékařský předpis / Kasutatakse ainult retsepti alusel / Kizárolag vénykötelezés használatára / Tikai pret recepti / Skirta naudoti tik pagal receptą / Wyłącznie na receptę / Numai pe bază de prescripție medicală / Отпускается только по рецепту врача / За употребу само уз лекашки рецепт / Samo na recept / Len na predpis / Лише за призначенням лікаря / للاستخدام بوصفة طبية فقط / Се користи само со рецепт / Apenas para uso sob prescrição
	Do not resterilize / Ne pas resteriliser / Nicht erneut sterilisieren / No reesterilizar / Non resterilizzare / Não reesterilizar / Må ikke resteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Älä sterilo uudelleen / Får inte omsteriliseras / Må ikke resteriliseres / Mny etapanotseprúvætt / Yeniden sterilize etmeyin / 請勿重新消毒 / Да не се стерилизира повторно / Nemojte ponovno sterilizirati / Znovu nesterilizujte / Nesteriliseerida uuesti / Ne sterilizálja újra / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuoti pakartotinai / Nie sterylizować ponownie / A nu se reesteriliza / He poddergāt повторной стерилизации / Ne sterilisati ponovo / Ne sterilizirajte znova / Nesterilizujte opakovane / He підлягає повторній стерилізації / تحظر إعادة التعقيم / He sterilizirajte повторно / Não reesterilizar
	Do not use if package is damaged and consult Instructions for use / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten / No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet / Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen / Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen / Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın / 若包裝損壞，請勿使用，並遵循使用說明 / He ispolzovat'ye, ako opakovkta e povredena, i napravete spravka s instruktsiitse za upotreba / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu / Nepoužívejte, je-li poškozený obal, a čtěte návod k použití / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud, ja vaadake kasutusjuhendit / Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, skatīt lietošanas instrukciju / Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, skaityti naudojimo instrukciją / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zrozpoznać się z instrukcją użycia / Nu utilizati dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare / He ispol'zovat', esli upakovka povredjena. Oznakomit'sja s instruktsijoj po primeneniju / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledati uputstvo za upotrebu / Ne uporabite, če je ovojnica poškodovana, in si oglejte navodila za uporabo / Nepoužívejte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie / He vikoristovujete, yakdo upakovka poškodovana, ta zvernit'sja do instruktsij z vikoristannya / لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات / He koristete ako pakuvanje e osheteno i konsultirajte se so upatstvom za upotreba / Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Keep away from sunlight / Tenir à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce del sole / Manter afståndet från solen / Beskyttes mod sollys / Niet blootstellen aan zonlicht / Pidā polisa aurīngonvalosta / Skyddas mot solljus / Beskyttes mot sollys / Na φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως / Güneş ışığından uzak tutulur / 遠離陽光照射 / Да се пазят от слънчева светлина / Čuvajte podalje od sunčeve svetlosti / Čraňte pred slnečnim zářením / Hoida eemal päikesevalgusest / Nāpērtējoti vēdne tartand / Sargat' no saules stariem / Laiikyti atokiau nuo saulės šviesos / Chronić przed światłem słonecznym / A se păstra ferit de expunerea directă la lumină solară / Берець от сонячного світла / Držati dalje od sunčeve svetlosti / Ne izpostavljajte sončni svetlobi / Čraňte pred slnečným svetlom / Тримати подалі від сонячних променів / احفظ المنتج بعيداً عن أشعة الشمس / Да се чува подалеку од сончева светлина / Manter longe da luz solar
	Keep dry / Tenir au sec / Trocken halten / Mantener seco / Proteggere dall'umidità / Manter seco / Opbevares tørt / Droog bewaren / Pidā kuivana / Förvaras tørt / Opbevares tørt / Na białoprężać suchy / Kuru tutun / 保持乾燥 / Да се съхранява на сухо / Čuvajte na suhom mjestu / Uchovávejte v suchu / Hoida kuivana / Szárazon tartand / Glabāt sausā vietā / Laiikyti sausioje vietoje / Chronić przed wilgocią / A se păstra în stare uscată / Хранит' в сухом месте / Čuvati na suvom / Hranite na suhom / Uchovávejte v suchu / Зберігати в сухому місці / حافظ على جفاف المنتج / Да се одржува суво / Manter seco
	Medical device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinsk enhed / Medisch hulpmiddel / Lääkinnällinen laite / Medicinteknis produkt / Medisinsk utstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Tibbi cihaz / 醫療器材 / Медицинско изделие / Medicinski proizvod / Zdravotnički prostriedek / Meditsiniseade / Orvostechinikai eszköz / Medicinaica ierice / Medicinos priemonė / Wyrób medyczny / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinsko sredstvo / Medicinski pripomoček / Zdravotnička pomôcka / Виріб медичного призначення / جهاز طبي / Медицински уред / Dispositivo médico
	Unique device identifier / Identificateur unique du dispositif / Eindeutige Gerätekennung / Identificador único del dispositivo / Identificatore univoco del dispositivo / Identifierator único do dispositivo / Unik enhedsidentifikator / Unieke hulpmiddelidentificatie / Yksilöllinen laitetunniste / Unik produktidentificering / Entydig utstyrsidentifikation / Атоққолдотқоқ анықтaушaтқоқ тeхнoлoгиялық прoдyктoс / Benzersiz cihaz tanımlayıcı / 器材唯一識別碼 / Унікален ідентифікатор на изделиї / Jedinstveni identifikator proizvoda / Jediný identifikační prostředek / Seadme kordumatu identifitseerimisnumerus / Egyedi eszközazonosító / Unikálais ierices identifikators / Unikálais priemonės identifikatorius / Unikálny identifikátor výrobou / výroby / Identificatorul unic al dispozitivului / Унікальний ідентифікатор пристроїв / Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva / Edinstveni identifikator pripomočka / Unikátní identifikátor pomůcky / Унікальний ідентифікатор виробу / معرف الجهاز الفريد / Единствен идентификатор на уредот / Identificador único do dispositivo

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK.



Manufacturer

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, CA 92656 USA
Tel: +1 714.247.8000
www.microvention.com



Authorized European Representative and Importer:

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France
Tel: +33 (1) 39 21 52 17
Fax: +33 (1) 39 21 16 01