INSTRUCTIONS FOR USE

Apollo™
Onyx Delivery Micro Catheter

70728-001, Rev. 05/13

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

kar adaptert és egy egyirányú elzárócsapot a katéter bellesztés lehetővé tételére és a vezető katéter sóoldattal történő folyamatos öblítésének megkönnyítésére.

MEGJEGYZÉS: Ajánlott, hogy egy 1,35 mm (0,053") átmérőjű vezető katétert használjon az Apollo Onyx leadási mikrokatéterhez.

2. Óvatosan távolítsa el az Apollo Onyx leadási mikrokatéterhez való csomagoló tekercset a csomagból. Öblítse át a tekercset heparinizált sóoldattal a tekercshez csatlakoztatott női lueren át.
3. Öblítse át a tekercset sóoldattal a tekercshez csatlakoztatott női lueren át.
4. Távolítsa el a mikrokatétert a hub a csiptetőről való eltávolításával és a hub óvatos meghúzásával.
5. A használat előtt öblítse le a katéter-lument heparinizált sóoldattal úgy, hogy egy sóoldattal töltött fecskendőt a katéter hubhoz csatlakoztat.
6. Távolítsa el a megfelelő irányítható vezető-huzalt a csomagolásából (a Silverspeed .010 és a Mirage .008 minősítettek az Apollo katéterrel való használatra), és vizsgálja meg nem sérült-e Kövesse a gyártó használati utasításait a vezetődrót előkészítésére és használatára.
7. Vizsgálja meg a katétert, ügyelve arra, hogy ne érintse meg illetve ne manipulálja a csúcsot a használat előtt, hogy meggyőződjön arról, nem sérült-e. Tartsa meg a csomagoló tekercset a katéter tárolására, amikor az eljárás során nincs használatban.
8. Óvatosan illessze be a vezetődrótot a mikrokatéter hubjába és továbbítsa a vezetődrótot a katéter lumenébe.
9. Egy osztott bevezető van betöltve a katéter proximális végén, hogy elősegítse a hemosztatikus oldal kar adapterbe való beillesztést. A használathoz csúsztassa az osztott bevezetőt a proximális végről, amíg a katéter disztális végét el nem fedi.
10. Zárja el az egyirányú elzárócsapot.
11. Lazítsa meg a hemosztatikus szelepet.
12. Vezesse be a vezetődrótot és a mikrokatétert egy egységként a hemosztatikus szelepen át. Továbbítsa a vezetődrót/katéter szerelvényt a vezető katéter disztális csúcsához. Csúsztassa a bevezetőt a katéter a hub mellett lévő proximális végéhez.
13. Erősítse a szelepet a katéter köré, hogy elkerülje a visszafolyást, de engedjen némi mozgást a katéternek a szelepen keresztül.
14. Nyissa meg az egyirányú elzárócsapot.
15. A katéter továbbítható a vezető katéteren és az érrendszeren át a proximális tengely finom tolásával. Ajánlott, hogy vezetődrótot használjunk a navigáció folyamán a katéter megtörés vagy előreesés veszélyének elkerülésére.

FIGYELMEZTETÉS

- Győződjön meg a katéter integritásáról a vezetődrót ismételt beillesztése vagy az embolikus anyag befecskendezése előtt a véredény károsodás vagy nem kívánt embolizáció elkerülésére. A katéter integritásáról úgy győződjön meg, hogy angiográfiával megerősítjük, hogy a kontrasztanyag csak a katéter csúcsról távozik, miközben a katéter teljes disztális szakaszát tekintjük meg.

16. Az infúzió elvégzéséhez csatlakoztasson egy infuzátumot tartalmazó fecskendőt a katéter luerhez, majd alkalmazza az infúziót a szükség szerint.

FECSKENDŐ ADAPTER (50414) HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK:

Hasznos hossz	Apollo minimum holttér volumen	Katéter holttér fecskendő adapterrel (50414)	Megközelítő infúziós arány 690 kPa (100 psi) értéknél	
			Víz	Kontrasztanyag (76% Hexabrix)
165 cm	>,23 ml	>,20 ml	12 ml/min	3 ml/min

1. Készítse elő az Onyxot az Onyx használati utasításai szerint.
2. Az Onyx a fecskendőbe való felszívása után vegye le a tűt és csatlakoztassa a fecskendő adaptert a fecskendőhöz. Engedje ki a levegőt a fecskendő adapterből.
3. Azonnal csatlakoztassa az Onyx fecskendőt a fecskendő adapterrel a DMSO-val feltöltött mikrokatéter hubjához az Onyx használati utasításainak megfelelően. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozás szoros-e és nincs-e levegő a hubban a csatlakoztatást követően.
4. Folytassa az Onyx injektálást az Onyx használati utasításainak megfelelően.
5. Ha egy második Onyx fecskendő szükséges, **ne távolítsa el a fecskendő adaptert a katéterről.** Amikor az új Onyx fecskendő készen van, egyszerűen távolítsa el az üres fecskendőt az Interfész eszköz proximális végéről és csatlakoztassa a fecskendőt a fecskendő adapterhez, óvatosan, hogy elkerülje a levegő bevitelét.

KATÉTER VISSZAHÚZÁSI UTASÍTÁSOK

ÓVINTÉZKEDÉS: Ha katéter beszorulást gyanít (embolikus hatóanyag esetén), a gyors katéter-kihúzási technika tengely szétválást és potenciális véredény károsodást idézhet elő.

1. Lassan távolítson el bármilyen "luzulást" a disztális katéter tengelyen.
2. Finoman és lassan alkalmazzon 3-5 cm-es húzást a katéterre a katéter kihúzás elkezdéséhez.
3. A katéter szétválasztása megfigyelhető a katéter szeparációjának vizualizációjával a disztális és proximális jelölő sávok között.
4. Abban az esetben, ha a katéter nem válik le, mérje fel a következő paramétereket a katéter disztális tengelye megfigyelésével.
   - Véredény kiegyenesítése
   - Katéter-csúcs kiszabadítása az embólias öntvényből.
   - Húzás az embólias öntvényen

MEGJEGYZÉS: Ne alkalmazzon több mint 20 cm-es húzást a katéterre, hogy minimálisra csökkentse a katéter szeparációt, a szétválási zónához proximálisan.

5. Némely nehéz klinikai helyzetekben biztonságosabb lehet, ha az áramlás által irányított katétert inkább az érrendszerben hagyjuk, mint ha kockáztatjuk a malformáció repedését, és ennek következtében fellépő vérzést, a túlzott húzás alkalmazásával a beszorult katéterre.

   Ezt a katéter megnyújtásával és a származ a vaszkuláris hozzáférés belépési pontja közelében történő elvágásával végezze el, lehetővé téve, hogy a katéter az artériában maradjon.

   Ha a katéter az eltávolítás során elszakad, a katéter disztális elvándorlása vagy megtekeredése következhet be. Még ugyanazon a napon sebészeti reszekciót kell fontolóra venni a trombózis kockázatának minimálisra csökkentése érdekében.

Русский RU
Инструкция по применению

Микрокатетер Apollo™ для доставки вещества Onyx

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В соответствии с федеральным законодательством США данный прибор можно продавать и распространять только медицинским работникам или по их указанию; также он может использоваться только медицинскими работниками или по их указанию.

Это устройство должны применять только врачи, в полной мере ознакомленные с процедурами ангиографии и/или чрескожными нейрохирургическими процедурами.

СОДЕРЖИМОЕ

Один микрокатетер Apollo для доставки вещества Onyx с адаптером для шприца (50414).

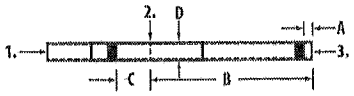
ОПИСАНИЕ

Микрокатетер Apollo для доставки вещества Onyx – это катетер с одним просветом и отверстием на конце, разработанный для суперселективной инфузии назначенных врачом лекарственных препаратов, таких как эмболизирующие материалы и диагностические материалы, например, контрастное средство, в извитые дистальные сосуды. В катетере имеется полужесткий проксимальный стержень и очень гибкий дистальный стержень для облегченного прохождения анатомических структур. На проксимальном конце катетера есть стандартный адаптер Люэра для удобного подсоединения принадлежностей. Внешние поверхности катетера имеют специальное покрытие для улучшения скольжения.

Конструкция катетера Apollo облегчает извлечение катетера в случае его защемления в сосудах. В дистальной части катетера имеется зона отсоединения, позволяющая отделить дистальный наконечник, если усилие, которое необходимо приложить для извлечения катетера, превышает усилие отделения наконечника катетера. На катетере есть 2 рентгеноконтрастных маркерных полоски для визуализации положения катетера и зоны отсоединения:

- Проксимально к зоне отсоединения
- На дистальном конце катетера

Артикул	A	B – Длина отсоединяемого наконечника	C	D
105-5095-000	0,5 мм	1,5 см/15 мм	1,25 мм	1,9 F/0,63 мм
105-5096-000	0,5 мм	3 см/30 мм	1,25 мм	1,9 F/0,63 мм
105-5097-000	0,5 мм	5 см/50 мм	1,25 мм	1,9 F/0,63 мм



1. Проксимальная часть
2. Точка отсоединения
3. Дистальная часть

Катетер Apollo поставляется в комплекте с адаптером для шприца (50414). Это устройство, подсоединенное к шприцу объемом 1 мл, наполненному веществом Onyx®, уменьшает мертвое пространство во втулке Люэра микрокатетера. Сокращение мертвого пространства во втулке обеспечивает минимальную вероятность смешивания Onyx® и ДМСО во втулке катетера во время подсоединения и введения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетер Apollo для доставки вещества Onyx предназначен для доступа в сосуды нервной системы для контролируемой селективной инфузии назначенных врачом лекарственных препаратов, таких как эмболизирующие и диагностические материалы, например, контрастное средство.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Применение микрокатетера Apollo для доставки вещества Onyx противопоказано, если, по профессиональному мнению врача, использование такого изделия может негативно повлиять на состояние пациента.
- Не предназначено для использования в венечной сосудистой системе.
- Противопоказано применение микрокатетера Apollo для доставки вещества Onyx у детей и новорожденных.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются нижеследующим:

- Гематома в месте прокола
- Перфорация сосуда
- Спазм сосуда
- Боль и чувствительность
- Тромболитические явления
- Неврологические расстройства, включая инсульт и смерть

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Кровоизлияние
- Тромбоз сосуда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не предназначено для использования с эмболизационными частицами, отделяемыми спиралями или препаратом Onyx HDS00.
- Запрещается изменять форму наконечника катетера с помощью пара. Изменение формы наконечника катетера с помощью пара может повредить зону отсоединения и привести к непреднамеренному отсоединению.
- Не используйте канюли или иглу для введения конца катетера в разъем. Введение канюли или иглы может повредить зону отсоединения и привести к непреднамеренному отсоединению.
- Всегда держите катетер за дистальный конец, чтобы не повредить зону отсоединения и не вызвать непреднамеренное отсоединение.
- Давление инфузии в этом устройстве не должно превышать 690 кПа/100 psi. Давление, превышающее 690 кПа/100 psi, может стать причиной разрыва катетера и вероятного травмирования пациента.
- При блокировании потока, проходящего через катетер, пользователь должен прочистить устройство путем повышения давления инфузии. Извлеките катетер и замените его новым. Избыточное давление может привести к разрыву катетера и вероятному травмированию пациента.
- Запрещается проталкивать или извлекать внутрипросветное устройство при наличии сопротивления. Избыточное усилие для преодоления сопротивления может привести к повреждению устройства или перфорации сосуда.
- При введении контрастного средства для ангиографии следует убедиться в том, что катетер не перегнут, не выпадает и не закупорен. Вытягите слабину катетера, чтобы уменьшить вероятность перегибания или выпадения катетера.
- Проверьте целостность катетера перед повторным введением проводника или инъекцией эмболизирующих материалов, чтобы избежать повреждения сосудов или непреднамеренной эмболизации. Проверка целостности катетера выполняется с помощью ангиографии, подтверждающей при осмотре всей дистальной части катетера, что контрастное вещество выходит только из наконечника катетера.
- Независимо от используемого жидкого эмболизирующего вещества, оставляйте промежуток между рефлюксом и проксимальной маркерной полоской. Избыточный рефлюкс может усложнить извлечение катетера.
- Это устройство поставляется В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для одноразового применения. Запрещается подвергать его повторной обработке или стерилизации. Повторная обработка и стерилизация повышают риски инфицирования пациента и нарушения работы устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Выбирайте размер наконечника, исходя из ангиоархитектуры. Зона отсоединения ни в коем случае не должна находиться дистально от последнего извилистого поворота сосуда. Рефлюкс за зоной отсоединения дистально к последнему извилистому повороту сосуда может привести к защемлению катетера. Размещайте катетер таким образом, чтобы отсоединенный наконечник не перекрывал проходимые сосуды.
- Перед использованием внимательно осмотрите микрокатетер Apollo и его упаковку, чтобы убедиться в том, что они не были повреждены при транспортировке. Запрещается прикасаться к наконечнику катетера или осуществлять манипуляции с ним перед использованием.
- Перед использованием следует полностью подготовить все вспомогательные устройства и вещества в соответствии с инструкциями производителя.
- При перемещении перед введением проводника в катетер проверяйте, не согнулся ли дистальный наконечник катетера. Сгибание или выпадение катетера может привести к непреднамеренному разрыву катетера.
- Во время использовании катетера нужно постоянно отслеживать скорость инфузии.
- Внешняя сторона микрокатетера Apollo имеет гидрофильное покрытие, которое следует непрерывно увлажнять.
- Данный катетер не предназначен для использования с химиотерапевтическими средствами.
- Когда катетер для инфузии введен в тело, какие-либо манипуляции с этим катетером следует проводить только под контролем флюороскопии. Катетер можно перемещать только в случае наблюдения ответного движения наконечника.
- Перемещение или изменение положения защемленного катетера или катетера в сосудах в состоянии вазоспазма может привести к преждевременному отделению наконечника.
- Не изменяйте положение катетера после начала инъекций Onyx.
- Во время проведении ангиографии рекомендуется использовать шприц объемом 3 куб. см, а не на 1 куб. см, чтобы снизить риск возникновения чрезмерного давления в катетере.
- Apollo — это микрокатетер, управляемый током крови, который можно при желании использовать с гидрофильными проводниками размера 0,25 мм (0,010 дюйма) или меньше. Микрокатетер Apollo не совместим с проводниками, имеющими негидрофильное покрытие или диаметр более 0,25 мм (0,010 дюйма).
- Рекомендуется использовать микрокатетер Apollo с проводниковым катетером надлежащего размера, обеспечивающим достаточное свободное пространство (минимальный внутренний диаметр 1,35 мм или 0,053 дюйма).
- При извлечении катетера необходимо отслеживать дистальный наконечник с помощью ангиографии. Вытягивание катетера со значительным сопротивлением может травмировать пациента. Если ощущается значительное сопротивление, см. указания касательно мер предосторожности в разделе процедуры.
- При вероятном защемлении катетера (без какого-либо эмболизирующего вещества) метод быстрого извлечения катетера может привести к отделению стержня катетера и потенциальному повреждению сосудов. См. указания по извлечению катетера в конце инструкции по применению.

ХРАНЕНИЕ

Храните микрокатетер Apollo для доставки вещества Onyx в сухом месте при температуре от 10°C (50°F) до 32°C (90°F).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Процедура

1. Разместите соответствующий проводниковый катетер, придерживаясь рекомендованных процедур. Подсоедините одноходовой запорный кран к проводниковому катетеру, чтобы избежать обратного течения крови при введении катетера. Подсоедините гемостатический адаптер с боковым портом и одноходовой запорный кран, чтобы обеспечить возможность введения катетера и облегчить постоянное промывание проводникового катетера физиологическим раствором.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется использовать с микрокатетером Apollo для доставки вещества Onyx проводниковый катетер с минимальным внутренним диаметром 1,35 мм (0,053 дюйма).
2. Осторожно выньте упаковочную трубку микрокатетера Apollo для доставки вещества Onyx из упаковки. Промойте трубку гепаринизированным физиологическим раствором через подсоединенный к ней гнездовой разъем Люэра.
3. Промойте трубку физиологическим раствором через подсоединенный к ней гнездовой разъем Люэра.
4. Извлеките катетер, вынув втулку из зажима и осторожно потянув за втулку.
5. Перед использованием промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором, присоединив наполненный физиологическим раствором шприц ко втулке катетера.
6. Выньте подходящий интервенционный проводник из упаковки (для использования с микрокатетером Apollo одобрены модели Silverspeed .010 и Mirage .008) и осмотрите на предмет повреждений. Соблюдайте инструкции производителя касательно подготовки и применения проводника.
7. Перед использованием проверьте катетер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, стараясь не прикасаться к наконечнику и не осуществлять манипуляции с ним. Сохраните упаковочную трубку для размещения неиспользуемого катетера во время процедуры.
8. Осторожно введите проводник во втулку микрокатетера и продвиньте его в просвет катетера.
9. Разделенный интродьюсер вводится в проксимальный конец катетера, чтобы облегчить введение в гемостатический адаптер с боковым портом. Для применения продвигайте разделенный интродьюсер от проксимального конца, пока он не закроет дистальный конец катетера.
10. Закройте одноходовой запорный кран.
11. Откройте гемостатический клапан.
12. Введите проводник и микрокатетер как единое устройство через гемостатический клапан. Продвигайте блок проводник/катетер до дистального конца проводникового катетера. Отведите интродьюсер назад к проксимальному концу катетера примерно до втулки.
13. Затяните клапан вокруг катетера, чтобы избежать обратного течения, но так, чтобы катетер мог продвигаться через катетер.
14. Откройте одноходовой запорный кран.
15. Катетер можно продвигать через направляющий катетер и сосудистую сеть, осторожно нажимая на проксимальный стержень. При перемещении рекомендуется использовать проводник, чтобы уменьшить вероятность перегибания или выпадения катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверьте целостность катетера перед повторным введением проводника или инъекцией эмболизирующих материалов, чтобы избежать повреждения сосудов или непреднамеренной эмболизации. Проверка целостности катетера выполняется с помощью ангиографии, подтверждающей при осмотре всей дистальной части катетера, что контрастное вещество выходит только из наконечника катетера.

16. Для проведения инфузии подсоедините шприц с инфузатом к разъему Люэра катетера и выполните вливание в соответствии с требованиями.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ АДАПТЕРА ДЛЯ ШПРИЦА (50414)

Полезная длина	Минимальный объем мертвого пространства микрокатетера Apollo	Мертвое пространство катетера с адаптером для шприца (50414)	Приблизительная скорость введения при 690 кПа (100 psi)	
			Вода	Контрастное средство (76% Renografin)
165 см	> 0,23 мл	> 0,20 мл	12 мл/мин.	3 мл/мин.

1. Подготовьте вещество Onyx в соответствии с инструкцией по применению вещества Onyx.
2. Набрав вещество Onyx в шприц, отсоедините иглу и подсоедините к шприцу адаптер для шприца. Удалите воздух из адаптера для шприца.
3. Немедленно подсоедините шприц с веществом Onyx и адаптером для шприца ко втулке катетера, ранее заполненного ДМСО, в соответствии с инструкцией по применению вещества Onyx. После этого проверьте надежность соединения и убедитесь в отсутствии воздуха во втулке.
4. Выполните инъекцию вещества Onyx в соответствии с инструкцией по применению вещества Onyx.
5. Если нужен второй шприц вещества Onyx, **не вынимайте адаптер для шприца из катетера.** Когда новый шприц Onyx будет готов к использованию, просто отсоедините пустой шприц от проксимального конца интерфейсного устройства и подсоедините к адаптеру новый шприц таким образом, чтобы в систему не попал воздух.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИЗВЛЕЧЕНИЮ КАТЕТЕРА

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: при вероятном защемлении катетера (без какого-либо эмболизирующего вещества) метод быстрого извлечения катетера может привести к отделению стержня катетера и потенциальному повреждению сосудов.

1. Медленно вытяните имеющуюся «слабину» дистального стержня катетера.
2. Осторожно и медленно вытягивайте катетер по 3-5 см, чтобы начать его извлечение.
3. Отсоединение катетера можно отследить посредством визуализации разделения катетера между дистальной и проксимальной маркерными полосками.
4. В случае, если катетер не отсоединился, оцените нижеперечисленные параметры, осмотрев дистальный стержень катетера:

- Кривизна сосуда
- Сцепление с эмболизирующим материалом
- Отведение наконечника катетера от эмболизирующего материала

ПРИМЕЧАНИЕ. Не вытягивайте катетер более чем на 20 см за раз, чтобы свести к минимуму риск его отсоединения проксимально от зоны отсоединения.

5. В некоторых сложных клинических ситуациях может оказаться более безопасным оставить катетер, управляемый током крови, в сосудистой системе ввиду риска разрыва злокачественного образования, ведущего к кровоизлиянию, в случае приложения чрезмерных усилий по извлечению защемленного катетера.

   Это можно сделать, растянув катетер и разрезав стержень возле места доступа в сосудистую систему, чтобы катетер остался в артерии.

   Если катетер разорвется во время извлечения, может иметь место дистальная миграция или скручивание катетера. В тот же день следует провести хирургическое удаление катетера, чтобы свести к минимуму риск тромбоза.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: 1.949.837.3700
www.ev3.net

CE
0297

70728-001, Rev. 05/13

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TABLE OF CONTENTS

Navien™ A+ Intracranial Support Catheter

English 4
Français 5
Deutsch 6
Italiano 7
Español 8
Svenska 9
Nederlands 10
Português 11
Suomi 12
Dansk 13
Ελληνικά 14
Česky 15
Magyar 16
Русский 17
Polski 18
Türkçe 19
Norsk 20
Slovenčina 21
Română 22
Български 23
한국어 24
عربي 25
Symbol Glossary 26

8-001 Rev. 09/14

Регистрация МЗ РФ РЗН 2013/1
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ский

трукции по применению

...причерепной поддерживающий катетер ...vien™ A+

...САНИЕ УСТРОЙСТВА

...черепной поддерживающий катетер Navien™ A+ – это однопросветный гибкий ...зитный катетер переменной жесткости. Трубка катетера имеет гидрофильное ...рытие для снижения трения во время использования. Трубка внутричерепного ...держивающего катетера Navien A+ видима при рентгеноскопии. Размеры ...тричерепного поддерживающего катетера Navien A+ указаны на этикетке ...етного устройства. Внутренний просвет внутричерепного поддерживающего ...етера Navien A+ позволяет использовать проводники диаметром до 0,038 дюйма (0,97 мм) для содействия в размещении системы катетера.

Проксимальный конец внутричерепного поддерживающего катетера Navien A+ имеет люэровский фитинг для возможности подключения принадлежностей и вливания жидкостей через систему. Внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+ выпускается различных размеров для соответствия предпочтениям врача и анатомическим особенностям. Катетер поставляется стерильным, апирогенным и предназначен только для однократного применения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+ предназначен для введения хирургических / диагностических устройств в периферийную, коронарную и нервно-сосудистую системы.

Внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+ также показан для удаления/аспирации свежих, мягких эмболов и тромбов из отдельных кровеносных сосудов артериальной системы, включая нервно-сосудистую систему.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известные противопоказания отсутствуют.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Размеры изделия указаны на этикетке. Обратитесь к этикеткам, имеющимся на других медицинских устройствах, для определения совместимости.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- ☒ Внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+ должен использоваться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку по хирургическим методикам.
- ☒ Не использовать повторно. Устройство предназначено только для однократного применения. Утилизируйте катетер после одной процедуры. При повторном использовании или после структурная целостность и/или функция могут быть нарушены. Катетеры исключительно трудно чистить после воздействия на них биологического материала, и в случае их повторного использования они могут привести к негативным реакциям пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ☒ Хранить в холодном, сухом, темном месте.
- ☒ Не использовать перекрученные или поврежденные устройства.
- ☒ Не использовать содержимое открытых или поврежденных упаковок.
- ☒ Использовать до даты истечения срока годности.
- ☒ Воздействие температуры выше 54 °C (130 °F) может привести к повреждению устройства и принадлежностей. Не обрабатывать в автоклаве.
- ☒ Используйте внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+ совместно с рентгеноскопическим контролем.
- ☒ Осмотрите систему катетера перед использованием, чтобы убедиться, что ее размер и состояние подходят для конкретной процедуры.
- ☒ Не продвигайте и не извлекайте внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+ при наличии сопротивления без тщательной оценки его причины с использованием рентгеноскопии. Если причина не может быть определена, извлеките устройство. Перемещение или кручение устройства при наличии сопротивления может привести к повреждению сосуда или устройства.
- ☒ Поддерживайте постоянное вливание соответствующего раствора промывки.
- ☒ В случае ограничения тока через катетер не пытайтесь прочистить просвет вливанием. Извлеките и замените устройство.
- ☒ Следует быть особенно осторожным, чтобы не повредить сосудистую систему, через которую проводится катетер. Катетер может закупорить небольшие сосуды. Следует быть осторожным, чтобы избежать полного блокирования тока крови.
- ☒ Кручение катетера может привести к его повреждению, что приведет к перегибу и возможному разрыву вдоль трубки катетера. В случае сильного перегиба системы извлеките всю систему (внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+, проводник и интродьюсер катетера).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕГАТИВНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются следующим:

- сильная закупорка
- воздушная эмболия
- летальный исход
- дистальная эмболия
- эмболы
- образование ложной аневризмы
- гематома или кровотечение в месте прокола
- инфекция
- внутричерепное кровотечение
- ишемия
- неврологические расстройства, включая приступ
- спазм сосуда, тромбоз, рассечение или прокалывание

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1. В зависимости от анатомического строения и длины сосуда выберите соответствующий размер внутричерепного поддерживающего катетера Navien A+.
2. Перед извлечением катетера промойте кольцо упаковки физиологическим раствором.
3. Аккуратно извлеките внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+ и упаковочную карточку из пакета, взявшись за упаковочную карточку и медленно вытягивая катетер и карточку из пакета.
4. Извлеките внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+ из упаковочной карточки, аккуратно извлекая втулку из язычков карточки перед аккуратным извлечением компонентов внутричерепного поддерживающего катетера Navien A+ из защитной оболочки, удерживаемой язычками карточки.
5. Осмотрите внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+ на предмет отсутствия перегибов или других повреждений. При обнаружении какого-либо повреждения замените новым устройством.
6. Подключите поворотный гемостатический клапан (RHV) к втулке внутричерепного поддерживающего катетера Navien A+ и промойте внутренний просвет гепаринизированным физиологическим раствором.
7. Введите катетер в сосудистую систему через интродьюсер катетера и по проводнику с диаметром вплоть до 0,038 дюйма (0,97 мм), используя выбранную методику чрескожного ввода. Для поддержки и облегчения ввода дистального конца внутричерепного поддерживающего катетера Navien A+ в интродьюсер катетера в состав содержимого упаковки может входить разрывной интродьюсер.
8. Под рентгеновским контролем перемещайте систему по проводнику до достижения желаемого положения.
9. Извлеките проводник перед введением других внутрисосудистых устройств.

Русский RU
Инструкции по применению

Жидкая эмболизирующая система Onyx™

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
В соответствии с федеральным законодательством США это изделие может продаваться только медицинским работникам или по их заказу.

Это изделие должны применять только врачи, в полной мере ознакомленные с процедурами ангиографии и чрескожными хирургическими процедурам.

Описание
Onyx™ LES — это нерадиозвое жидкое эмболизирующее вещество, состоящее из сополимера ЭВС (этилен-винилового спирта), растворенного в ДМСО (диметилсульфоксиде), и извлеченного микронизированного порошка тантала для обеспечения контрастности при рентгеноскопической визуализации. Жидкая эмболизирующая система Onyx (LES™) состоит из 1,5 мл флакона Onyx™ LES, 1,5 мл флакона ДМСО, двух 1 мл шприцев для доставки Onyx™ LES и одного 1 мл шприца для ДМСО. Для доступа к месту эмболизации используется совместимый с ДМСО микрокатетер для доставки, предназначенный для применения в нейрососудистых процедурах. Адаптер Onyx™ LES с интерфейсом шприц-катетер, который можно приобрести отдельно, является принадлежностью системы Onyx™ LES, обеспечивающей возможность интерфейсного соединения шприца для доставки Onyx™ LES и катетера для доставки.

Принцип действия
Onyx™ LES доставляется к артериовенозной мальформации через микрокатетер под рентгеноскопическим контролем. Растворитель ДМСО рассеивается в крови и интерстициальных жидкостях, в результате чего сополимер ЭВС и микронизированный тантал выпадают в осадок in situ, формируя губчатый сплющийся эмбол. Onyx™ LES сразу же образует плотный передний слой, поскольку полимерный эмбол затвердевает по направлению от наружной поверхности внутрь, и продвигается в сосуде более дистально. Поскольку жидкость Onyx™ LES является неадгезивной, можно не смещать микрокатетер во время выполнения медленных контролируемых инъекций. Постэмболизационную ангиографию можно проводить, не извлекая микрокатетер для доставки, что позволяет врачу при необходимости сделать дополнительные инъекции через тот же катетер.

Показания к применению
Эмболизация поражений периферийной сосудистой и нейроваскулярной системы, включая артериовенозные мальформации и гиперваскулярные опухоли.

Форма поставки
Эмболизирующий материал Onyx™ LES поставляется в трех формах: Onyx™-18 LES (6% ЭВС), Onyx™-20 LES (6,5% ЭВС) и Onyx™-34 LES (8% ЭВС):

- Onyx™-18 LES и Onyx™-20 LES: рекомендуются для инъекций в питающую ножку, проводимых рядом с очагом патологического процесса.
- Onyx™-34 LES: рекомендуется для эмболизации больших сосудистых элементов со значительным потоком.

Противопоказания
Система Onyx™ LES не предназначена для применения у недоношенных детей (<1500 г) или у лиц со значительным нарушением функции печени.

Возможные осложнения
Возможные осложнения включают, но не ограничиваются нижеследующим:

- образование гематомы;
- артериальный тромбоз;
- ишемические явления в результате миграции эмбола, вазоспазма, тромбоза;
- защемление катетера;
- разрыв катетера;
- миграция устройства и смещение материала;
- геморрагические явления: разрыв сосуда — перфорация;
- изменения гемодинамики, вызванные возможными геморрагическими осложнениями в результате эмболизации;
- геморрагические осложнения, связанные с попытками вынуть защемленный катетер;
- Эти ишемические или геморрагические осложнения могут привести к различным неврологическим расстройствам и, возможно, летальному исходу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИ
Чтобы избежать возникновения электрического разряда во жидкости тантала — вставка, содержащаяся в катетере Onyx™ LES, для гарантированного удаления ABM или другого опасного фактора, эмболизированных стимулов Onyx™ LES, не рекомендуется применять электрические устройства. Биполярные устройства следует применять с осторожностью.

Данное устройство поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и только для одноразового применения. Не подвергать повторной обработке или повторной стерилизации. Повторная обработка и повторная стерилизация повышают опасность инфицирования больного и ставит под угрозу работоспособность устройства.

- Для введения ДМСО и Onyx™ LES используйте только шприцы Onyx™ LES. Другие шприцы могут быть несовместимы с ДМСО.
- Используйте только микрокатетеры, совместимые с DMSO. Другие микрокатетеры могут быть несовместимы с ДМСО, и их применение может привести к тромбоэмболии в результате деструкции катетера.
- Обязательно учитывайте потенциальную возможность взаимодействия Onyx™ LES с другими эмболизирующими веществами, например, цианакрилатами, спиралями с покрытием, частицами и/или эмболизирующими сферами.
- Проведение эмболизации для закрытия кровеносных сосудов — это процедура с высокой степенью риска. Процедуру должен проводить специалист, прошедший соответствующее обучение проведению вмешательств на нейрососудистых или периферических сосудах, а также обладающий достаточным знанием патологии, лечение которой выполняется, методик ангиографического исследования, а также суперселективной эмболизации.
- Анатомия сосудистой системы пациента должна допускать размещение наконечника микрокатетера в месте, дистальном к артериальным ветвям, которые потенциально могут питать черепно-мозговой нерв.
- Следует рассмотреть возможность применения дополнительной спирали, если ангиография покажет появление венозного оттока ABM практически одновременно с контрастированием артерии.
- При контакте разъема Люэра микрокатетера с любым количеством физиологического раствора, крови или контрастного вещества может произойти преждевременное застывание Onyx™ LES.
- Несоблюдение требования непрерывно перемешивать Onyx™ LES в течение указанного промежутка времени может привести к недостаточному суспендированию тантала и последующей неудовлетворительной рентгеноскопической визуализации при доставке. Вводите Onyx™ LES сразу после смешивания. В случае задержки инъекции Onyx™ LES может произойти осаждение тантала в шприце с последующей неудовлетворительной рентгеноскопической визуализацией Onyx™ LES во время введения.
- Использование адаптера Onyx™ LES с интерфейсом шприц-катетер уменьшит маркированное мертвое пространство микрокатетера. Несоблюдение применимых допусков может привести к непреднамеренной эмболизации.
- Список совместимых микрокатетеров и сведения о мертвом пространстве см. в инструкции по применению адаптера Onyx с интерфейсом шприц-катетер.

При введении эмболизирующее материала Onyx™ LES необходимо отслеживать прохождение Onyx™ LES через просвет катетера с помощью рентгеноскопической визуализации. Рекомендуется получить рентгеноскопическое изображение до того, как будет достигнуто минимальное мертвое пространство катетера + адаптера, для визуализации эмболизирующего вещества до того, как оно выйдет из наконечника катетера.

- Для введения Onyx™ LES используйте только давление большого пальца. Давление ладонью для продвижения поршня при закупорке катетера может привести к разрыву катетера в результате превышения давления.
- Вводите Onyx™ LES и ДМСО медленно и с постоянной скоростью не более 0,3 мл/мин. Исследования на животных показали, что быстрое введение ДМСО в сосудистую систему может привести к вазоспазму и/или ангионекрозу.
- За пределы конца катетера должно выходить не более 1 см рефлюкса Onyx™ LES. Ангиоархитектура, вазоспазм, избыточный рефлюкс Onyx или увеличенное время введения могут привести к проблемам при извлечении катетера либо ущемлению катетера. Прилагаемое чрезмерное усилие при извлечении защемленного катетера может стать причиной серьезного внутричерепного кровотечения. Долговременное влияние защемленного катетера, остающегося в теле пациента, неизвестно, но может потенциально включать образование тромбов, инфекцию или миграцию катетера.
- НЕ прерывайте инъекцию Onyx™ LES более чем на две минуты перед повторным введением. Onyx™ LES может застыть в наконечнике катетера, что приведет к закупорке катетера, а приложение чрезмерного усилия для прочистки катетера может стать причиной его разрыва.
- Во время доставки Onyx™ LES следует выполнять рентгеноскопическую визуализацию для получения удовлетворительного изображения; несоблюдение этого условия может привести к эмболизации нежелательных сосудов. При отсутствии визуализации в любой момент на протяжении процедуры эмболизации ПРЕКРАТИТЕ введение Onyx™ LES, пока не будет достигнута достаточная визуализация.
- При нарастании сопротивлении введению Onyx™ LES прекратите инъекцию. Не пытайтесь прочистить катетер или преодолеть сопротивление, прилагая дополнительное давление для введения. При появлении такой проблемы определите причину сопротивления (например, закупорку просвета катетера Onyx™ LES) и замените катетер. Избыточное давление может привести к разрыву катетера и эмболизации нежелательных участков.
- После использования микрокатетера с Onyx™ LES не пытайтесь прочистить микрокатетер или вводить через него какое-либо вещество. Попытки прочистить катетер могут привести к образованию эмбола или эмболизации нежелательного участка.
- Если Onyx™ LES попадет в ткани вне сосудистой системы (такое может произойти в случае повреждения стенки сосуда), может возникнуть подострая воспалительная реакция на это вещество.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНО
Перед использованием осмотрите упаковку изделия. Не использовать изделием, если стерильный барьер вскрыт или поврежден.

Не используйте после истечения срока годности.

Перед использованием системы Onyx™ LES прочитайте инструкцию по применению катетера и интерфейсного адаптера.

Убедитесь, что катетеры и принадлежности, прямо контактирующие с полимером Onyx™ LES, чистые и совместимы с этим веществом, а их контакт не ведет к выпадению осадка или распаду. См. соответствующие разделы предупреждений и указаний по применению.

Если не выполнить несколько секунд ретракцию извлечения микрокатетера после введения Onyx™ LES, Onyx™ LES может разделиться на фрагменты и попасть в неизолированные сосуды.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНО
Проблемы с извлечением катетера или защемление катетера могут иметь одну или несколько из нижеперечисленных причин:

- Увеличенное время катетеризации
- Ангиоархитектура: крайне дистально-артериозная мальформация, питание которой осуществляется посредством эффективных, удлиненных, малых или извитых сосудов
- Вазоспазм
- Рефлюкс
- Время введения

Чтобы уменьшить риск ущемления катетера, внимательно выбирайте место для его размещения и контролируйте рефлюкс для минимизации вышеперечисленных факторов.

Рефлюкс Onyx™ LES вдоль дистального конца микрокатетера: помимо риска ишемических осложнений в результате непреднамеренной эмболизации, значительный рефлюкс может привести к защемлению микрокатетера и проблемам при его извлечении. При оценке приемлемого объема рефлюкса следует обязательно учитывать ангиоархитектуру мальформации, чтобы свести к минимуму риск непреднамеренной эмболизации или проблем при извлечении катетера. В целом, сократите рефлюкс до менее чем 1 см вдоль дистального конца микрокатетера. На это ограничение могут влиять все остальные факторы.

- В случае возникновения затруднений при извлечении катетера воспользуйтесь нижеприведенной методикой.
  - Осторожно потяните катетер, чтобы оценить сопротивление при извлечении.
  - Если ощущается сопротивление, выпяните имеющуюся «слабину» катетера.
  - Осторожно вытягивайте катетер (отрезками примерно по 3–4 см).
  - Вначале, удерживая в течение нескольких секунд, и отпускайте. Оценивайте усилие, прилагаемое к сосудам, чтобы свести к минимуму риск кровоизлияния.
  - Эту процедуру можно периодически повторять до извлечения катетера.
  - Если используются микрокатетеры, не вытягивайте катетер более чем на 20 см за раз, чтобы свести к минимуму риск его отсоединения.
- Защемленные катетеры:
  - В некоторых сложных клинических ситуациях может оказаться более безопасным оставить катетер, управляемый током крови, в сосудистой системе ввиду риска разрыва мальформации, ведущего к кровоизлиянию, в случае приложения чрезмерных усилий по извлечению защемленного катетера.
  - Это можно сделать, растянув катетер и разрезав стержень возле места доступа в сосудистую систему, чтобы катетер остался в артерии.
  - Если катетер разорвется во время извлечения, может иметь место дистальная миграция или окручивание катетера.
  - В тот же день следует провести хирургическое удаление катетера, чтобы свести к минимуму риск тромбоза.

Хранение
Onyx™ LES и ДМСО следует хранить при температуре от -20° до 55 °C. Перед использованием температур продукта должна составлять от 19° до 24 °C. Если продукт замерзнет в результате воздействия низких температур, перед использованием его следует разморозить при комнатной температуре.

Указания по применению
1. Необходимо смешивать Onyx™ LES в течение минимум 20 минут в смешивателе Onyx™ LES[3] с установленной настройкой 8. Продолжайте смешивать, пока не приступите к введению Onyx™ LES на шаге 7.

3 Scientific Industries Genie 2, № модели# 120V SI-0240, 240V SI-0251, № крепления флакона OA- 0570-010

2. Убедитесь, что микрокатетер размещен в нужном месте, выполнив инъекцию контрастного вещества в соответствии с процедурой, принятой в вашем учреждении.
3. Промойте втулку микрокатетера от контрастного вещества с помощью 10 мл физиологического раствора. Не отсоединяйте шприц.
4. Заполнение мертвого пространства катетера: наберите примерно 0,8 мл стерильного ДМСО в 1 мл шприц системы Onyx™ LES. Введите в микрокатетер для доставки достаточный объем ДМСО, чтобы заполнить мертвое пространство катетера. Объем мертвого пространства указан в маркировке катетера для доставки.
5. При заполнении шприца эмболизирующи материалом Onyx™ LES наберите примерно 1,1 мл Onyx™ LES, чтобы головка поршня вышла за отметку 1 мл на цилиндре шприца.
6. Подсоедините к шприцу интерфейсный адаптер.
7. Вводите Onyx™ LES через интерфейсный адаптер, пока дистальный конец головки поршня не поравняется с отметкой 1 мл на цилиндре шприца.
8. Лишний эмболизирующий материал Onyx™ LES на наконечник интерфейсного адаптера можно стереть чистой и сухой безворсовой тканью.
9. Выньте шприц с ДМСО из катетера, заполните и промойте втулку Люэра оставшейся частью ДМСО.
10. Сразу же плотно вставьте шприц Onyx™ LES во втулк микрокатетера таким образом, чтобы при подсоединении во втулку не попал воздух.
11. Введи Onyx™ LES, чтобы вытеснить ДМСО. На основании результатов клинической практики рекомендуется вводить Onyx™ LES с постоянной скоростью 0,16 мл/мин. (0,25 мл/90 сек.). Скорость не должна превышать 0,3 мл/мин.

ПРЕДУПРЕЖДЕ
Несоблюдение требования непрерывно перемешивать Onyx™ LES в течение указанного промежутка времени (20 минут) может привести к недостаточному суспендированию тантала и последующей неудовлетворительной рентгеноскопической визуализации при доставке.

Вводите Onyx™ LES сразу после смешивания. Может произойти осаждение тантала в шприце с последующей неудовлетворительной рентгеноскопической визуализацией Onyx™ LES во время введения.

Для введения Onyx™ LES используйте только давление большого пальца. Давление ладонью для продвижения поршня при закупорке катетера может привести к разрыву катетера в результате превышения давления.

Прекратите введение, если не визуализируется выход Onyx™ LES из наконечника катетера. В случае закупорки катетера может быть превышено давление. Во время введения Onyx™ LES постоянно проверяйте, как Onyx™ LES выходит из наконечника катетера. Испытание показало, что слишком высокое давление и разрыв могут иметь место при введении 0,05 мл Onyx™ LES, если не визуализируется выход эмболизирующего материала из наконечника катетера.

Прекратите введение, если ощущается нарастающее сопротивление шприца. Увеличение усилия при введении может вызвать разрыв закупоренного катетера. Продолжение инъекции в закупоренный катетер может привести к его разрыву.

Не прерывайте инъекцию Onyx™ LES более чем на две минуты перед повторным введением. Onyx™ LES может застыть в наконечнике катетера, что приведет к закупорке катетера, а приложение чрезмерного усилия для прочистки катетера может стать причиной его разрыва.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬ
Прекратите введение при значительном увеличении диаметра микрокатетера. Увеличение диаметра микрокатетера может означать, что катетер заблокирован. Наилучшим способом определить увеличение диаметра микрокатетера является рентгеноскопия с двухпроекционными снимками. Увеличение или процедуры отслеживания с исследованием наиболее дистальной части микрокатетера.

Во время доставки Onyx™ LES следует выполнять рентгеноскопическую визуализацию для получения удовлетворительного изображения; несоблюдение этого условия может привести к эмболизации нежелательных сосудов. При отсутствии визуализации в любой момент на протяжении процедуры эмболизации ПРЕКРАТИТЕ введение Onyx™ LES, пока не будет достигнута достаточная визуализация.

12. Если для эмболизации нужен второй шприц Onyx™ LES, не вынимайте адаптер из катетера. Когда новый шприц Onyx™ LES будет готов к использованию, просто отсоедините пустой шприц от проксимального конца адаптера и подсоедините к нему новый шприц.
13. По завершении инъекции Onyx™ LES подождите несколько секунд, немного отведите поршень шприца, а затем осторожно потяните катетер, чтобы отсоединить его от смеси Onyx™ LES.

Ниже описана дополнительна методика извлечения катетера:

- По завершении инъекции Onyx™ LES подождите несколько секунд и немного отведите поршень шприца.
- Выберите всю слабину катетера, вытягивая по несколько сантиметров, чтобы создать небольшое напряжение системы катетера.
- Крепко удерживая катетер, вытяните 10–15 см катетера быстрым движением кисти (слева направо), чтобы отсоединить его от смеси Onyx™ LES.

ПРИМЕЧАНИЯ
Не нужно вытягивать катетер более чем на 20 см.

Эта методика не подходит для катетеров Apollo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ev3™

INSTRUCTIONS FOR USE

Onyx™ Syringe-Catheter Interface Adapter

70739-001 Rev. 02/13

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Azonnal csatlakoztassa az Onyx™ LES fecskendőt szorosan a mikrokatéter hubhoz (csomóponthoz), ügyelve arra, hogy ne legyen levegő a csomópontban a csatlakoztatás során.
9. Fecskendezzen be Onyx™ LES folyadékot a DMSO kiszorítására. A klinikai gyakorlat alapján javasolt az Onyx™ LES folyadék egyenletes, 0,16 ml/perc (0,25 ml/90 s) sebességgel történő befecskendezése. Ne lépje túl a 0,3 ml/perc sebességet.
10. Folytassa az Onyx™ injektálást az Onyx™ LES használati utasításainak megfelelően.
11. Ha második Onyx™ LES fecskendőre van szükség az embolizációhoz, akkor ne távolítsa el az adaptert a katéterről. Ha az új Onyx™ LES fecskendő készen van, egyszerűen távolítsa el az üres fecskendőt az adapter proximális végéről, és csatlakoztassa az új fecskendőt az adapterhez.

Русский RU
Инструкция по применению

Адаптер Onyx™ с интерфейсом шприц-катетер

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В соответствии с федеральным законодательством США данный прибор можно продавать и распространять только медицинским работникам или по их назначению; также он может использоваться только медицинскими работниками или по их назначению.

ОПИСАНИЕ

Это устройство – адаптер, совместимый с системой Onyx™ LES и ДМСО, который используется для обеспечения интерфейсного соединения 1 мл шприца MTI и 1,5F микрокатетера UltraFlow HPC™ или микрокатетера Marathon™ во время эмболизации артериовенозной мальформации с помощью Onyx™ LES. На проксимальном конце адаптера есть соответствующий стандарту ISO гнездовой разъем Люэра, предназначенный для удобного подсоединения к шприцу. Конструкция дистального конца предназначена для подсоединения втулки 1,5F микрокатетера UltraFlow HPC™ или микрокатетера Marathon™.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Это устройство, подсоединенное к 1 мл шприцу MTI, заполненному Onyx™ LES, будет эффективно уменьшать общий объем ДМСО во втулке 1,5F микрокатетера UltraFlow HPC™ или микрокатетера Marathon™ при подсоединении, таким образом сокращая общее количество ДМСО, которое может быть введено. Адаптер уменьшает маркированное мертвое пространство микрокатетера UltraFlow™ или микрокатетера Marathon™ примерно на 0,04 мл (см. таблицу мертвого пространства ниже). Кроме того, адаптер помогает избежать смешивания Onyx™ LES и ДМСО во втулке катетера при подсоединении, разграничивая концентрированное вещество Onyx™ LES и ДМСО во время инъекции.

Таблица изменения мертвого пространства

Катетер	Минимальное мертвое пространство катетера	
	Катетер	Катетер + адаптер Onyx™
1,5F UltraFlow HPC™ (модели № 105-5065/66)	0,26 мл	0,22 мл
Marathon™ (модели № 105-5055)	0,23 мл	0,19 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Адаптер Onyx™ с интерфейсом шприц-катетер компании Micro Therapeutics предназначен для использования в качестве принадлежности 1,5F микрокатетера UltraFlow HPC™ или микрокатетера Marathon™ системы Onyx™ Liquid Embolic System (LES, жидкая эмболизирующая система) во время инъекции Onyx™ LES.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не предназначено для использования с Onyx™ HD 500 LES.
- Не предназначено для использования с какими-либо эмболизирующими веществами, кроме Onyx™ LES для лечения артериовенозных мальформаций.
- Не предназначено для использования с микрокатетером Rebar™ или любым иным катетером, кроме 1,5F микрокатетера UltraFlow HPC™ и микрокатетера Marathon™.
- Не предназначено для использования во время инъекции ДМСО.
- Не предназначено для использования во время ангиографии или инъекции физиологического раствора.
- Не предназначено для использования с проводниками или интродьюсерами.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются нижеследующим:

- Утечка Onyx™ LES в местах подсоединения адаптера.
- Преждевременное застывание Onyx™ LES в адаптере.
- Увеличение давления введения в результате повреждения или закупоривания адаптера.
- Слишком высокое давление в катетере и/или его разрыв.
- Непреднамеренная эмболизация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Используйте только с 1 мл шприцом MTI Onyx™ LES (белым) для инъекции Onyx™ LES. Другие шприцы могут быть несовместимы с ДМСО.
- Используйте только с формой Onyx™ LES, предназначенной для лечения артериовенозных мальформаций. **Не используйте с Onyx™ HD 500 LES.**
- Используйте только с 1,5F микрокатетером MTI UltraFlow HPC™ или микрокатетером Marathon™. Другие микрокатетеры могут быть несовместимы с ДМСО, а также несовместимы с интерфейсным адаптером.
- После подсоединения к шприцу незаполнение адаптера веществом Onyx™ LES до его подсоединения к катетеру может привести к попаданию воздуха в катетер.
- При контакте адаптера с любым количеством физиологического раствора, крови или контрастного вещества может произойти преждевременное застывание Onyx™ LES.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Адаптер уменьшит маркированное мертвое пространство микрокатетера UltraFlow™ или микрокатетера Marathon™ примерно на **0,04 мл** (см. *таблицу мертвого пространства* в **разделе «Принцип действия»**). Несоблюдение применимого допуска может привести к непреднамеренной эмболизации.
- При нарастании сопротивления введению Onyx™ LES прекратите инъекцию. Не пытайтесь прочистить катетер или преодолеть сопротивление, прилагая дополнительное давление для введения. При появлении такой проблемы определите причину сопротивления (например, закупорку интерфейсного адаптера Onyx™ LES) и замените адаптер. Избыточное давление может привести к разрыву катетера и/или эмболизации нежелательных участков.
- Это устройство поставляется В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для одноразового применения. Запрещается подвергать его повторной обработке или стерилизации. Повторная обработка и стерилизация повышают риски инфицирования пациента и нарушения работы устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием этого устройства прочитайте инструкции по применению системы Onyx™ LES и микрокатетера.
- Перед использованием осмотрите упаковку изделия. Не пользуйтесь изделием, если стерильный барьер вскрыт или поврежден.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Перед подсоединением к шприцу, заполненному веществом Onyx™ LES, убедитесь, что адаптер чистый и в нем отсутствуют какие-либо загрязнения, включая физиологический раствор, кровь и/или контрастное средство.
- Чтобы задать допуск для уменьшения мертвого пространства катетера перед началом инъекции Onyx™ LES, см. таблицу мертвого пространства в **разделе «Принцип действия»**.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подготовьте вещество Onyx™ LES в соответствии с инструкцией по применению Onyx™ LES.
2. При заполнении шприца веществом Onyx™ LES наберите примерно 1,1 мл Onyx™ LES, чтобы головка поршня вышла за отметку 1 мл на цилиндре шприца.

   Примечание. Этот дополнительный объем Onyx™ LES будет использоваться для наполнения интерфейсного адаптера.
3. Подсоедините к шприцу интерфейсный адаптер.
4. Вводите Onyx™ LES через интерфейсный адаптер, пока дистальный конец головки поршня не поравняется с отметкой 1 мл на цилиндре шприца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Лишний эмболизирующий материал Onyx™ LES на наконечнике интерфейсного адаптера можно стереть чистой и сухой безворсовой тканью.
6. Убедитесь, что инфузионный катетер был предварительно заполнен ДМСО в соответствии с инструкцией по применению Onyx™ LES .
7. Выньте шприц с ДМСО из катетера, заполните и промойте втулку Люэра оставшейся частью ДМСО.
8. Сразу же плотно вставьте шприц Onyx™ LES во втулку микрокатетера таким образом, чтобы при подсоединении во втулку не попал воздух.
9. Введите Onyx™ LES, чтобы вытеснить ДМСО. На основании результатов клинической практики рекомендуется вводить Onyx™ LES с постоянной скоростью 0,16 мл/мин. (0,25 мл/90 сек.). Скорость не должна превышать 0,3 мл/мин.
10. Выполните инъекцию вещества Onyx™ в соответствии с инструкцией по применению вещества Onyx™ LES.
11. Если для эмболизации нужен второй шприц Onyx™ LES, не вынимайте адаптер из катетера. Когда новый шприц Onyx™ LES будет готов к использованию, просто отсоедините пустой шприц от проксимального конца адаптера и подсоедините к нему новый шприц.

Polski PL
Instrukcja stosowania

Adapter interfejsu strzykawka-cewnik Onyx™

PRZESTROGA

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użycie urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

OPIS

Niniejsze urządzenie to adapter kompatybilny ze środkami Onyx™ LES i DMSO, stosowany do uzyskania interfejsu pomiędzy strzykawką MTI 1 ml a mikrocewnikiem 1,5F UltraFlow HPC™ lub mikrocewnikiem Marathon™ podczas embolizacji wad tętniczo-żylnych środkiem Onyx™ LES. Proksymalny koniec adaptera zawiera standardowe żeńskie złącze ISO typu luer, pozwalające na podłączenie do strzykawki. Dystalny koniec jest tak zaprojektowany aby pasował do gniazda mikrocewnika 1,5F UltraFlow HPC™ lub mikrocewnika Marathon™.

ZASADA DZIAŁANIA

Niniejsze urządzenie, podłączone do strzykawki MTI 1 ml wypełnionej środkiem Onyx™ LES pozwoli na efektywne zmniejszenie całkowitej objętości środka DMSO w gnieździe mikrocewnika 1,5F UltraFlow HPC™ lub mikrocewnika Marathon™ podczas połączenia, minimalizując w ten sposób całkowitą objętość środka DMSO, który może zostać wstrzyknięty. Adapter redukuje oznaczoną martwą przestrzeń mikrocewnika UltraFlow™ lub mikrocewnika Marathon™ o około 0,04 ml (patrz tabela martwej przestrzeni poniżej). Ponadto, ponieważ adapter eliminuje konieczność mieszania środka Onyx™ LES i DMSO w gnieździe cewnika podczas połączenia, pomaga on utrzymać wyraźny interfejs pomiędzy gęstym środkiem Onyx™ LES i DMSO podczas wstrzykiwania.

Tabela konwersji martwej przestrzeni

Cewnik	Minimalna martwa przestrzeń cewnika	
	Cewnik	Cewnik + adapter Onyx™
1,5F UltraFlow HPC™ (modele o nr 105-5065/66)	0,26 ml	0,22 ml
Marathon™ (modele o nr 105-5055)	0,23 ml	0,19 ml

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Interfejs strzykawka-cewnik Micro Therapeutics Onyx™ przeznaczony jest do użycia jako akcesorium mikrocewnika 1,5F UltraFlow HPC i mikrocewnika Marathon™ systemu Onyx™ Liquid Embolic System (LES, system płynów do embolizacji) podczas wstrzykiwania środka Onyx™ LES.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™

fr	Dispositif d'embolisation Pipeline™ Vantage avec Shield Technology™
de	Pipeline™ Vantage Embolisationsimplantat mit Shield Technology™
it	Dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Vantage con Shield Technology™
es	Dispositivo de embolización Pipeline™ Vantage con Shield Technology™
sv	Pipeline™ Vantage emboliseringsinstrument med Shield Technology™
nl	Pipeline™ Vantage-embolisatiehulpmiddel met Shield Technology™
pt	Dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™
fi	Shield Technology™ -tekniikkaa sisältävä Pipeline™ Vantage -embolisaatiolaite
da	Pipeline™ Vantage-emboliseringsanordning med Shield Technology™
el	Συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Vantage με Shield Technology™
cs	Zařízení pro embolizaci Pipeline™ Vantage s Shield Technology™
hu	Shield Technology™ alkalmazásával készült Pipeline™ Vantage embolizációs eszköz
ru	Устройство для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™
pl	Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Vantage wyposażone w technologię Shield Technology™
tr	Shield Technology™ özellikli Pipeline™ Vantage Embolizasyon Cihazı
no	Pipeline™ Vantage-emboliseringsenhet med Shield Technology™
sk	Embolizačné zariadenie Pipeline™ Vantage s technológiou Shield Technology™
ro	Dispozitiv de embolizare Pipeline™ Vantage cu Shield Technology™
bg	Устройство за емболизация Pipeline™ Vantage с технология Shield Technology™
et	Shield Technology™ tehnoloogiaga embolisatsiooniseade Pipeline™ Vantage
hr	Medicinski proizvod za embolizaciju Pipeline™ Vantage s tehnologijom Shield Technology™
lt	„Pipeline™ Vantage“ embolizavimo prietaisas su „Shield Technology™“
lv	Pipeline™ Vantage embolizācijas ierīce ar Shield Technology™
sl	Pripomoček za embolizacijo Pipeline™ Vantage s tehnologijo Shield Technology™
sr	Pipeline™ Vantage sredstvo za embolizaciju sa Shield Technology™
pt-br	Dispositivo de embolização Pipeline™ Vantage com Shield Technology™
ko	Shield Technology™를 이용한 Pipeline™ Vantage 색전술 기구
vi	Thiết bị thuyên tắc mạch máu Pipeline™ Vantage với Shield Technology™
kk	Shield Technology™ технологиясы бар Pipeline™ Vantage эмболизациялау құрылғысы
ar	جهاز الانصمام Pipeline™ Vantage المزود بـ Shield Technology™

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Русский ru
Инструкция по применению

Устройство для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- К работе с этим устройством допускаются только врачи с глубоким знанием ангиографических и/или чрескожных нейроинтервенционных методик.

ОПИСАНИЕ

Устройство для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™ состоит из постоянного имплантата, совмещенного с системой доставки на основе проволочного проводника. Имплантируемая часть устройства для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™ представляет собой плетеный сетчатый цилиндр, изготовленный из кобальто-хромоникелевой и платиновой проволоки. Имплантируемая часть устройства для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™ изображена на рисунке 1. На рисунке 2 представлена схема устройства в целом. Металлическое плетение устройства закрывает поверхность артериальной стенки приблизительно на 30 %. Имплантат размещается в неизмененной части сосуда поперек шейки внутричерепной аневризмы (ВА). Диаметр полностью расширенного и не ограниченного сосудистой стенкой имплантата на 0,25 мм превышает заявленный диаметр. Технология Shield Technology™ — это модификация поверхности, в котором не используются какие-либо продукты животного или человеческого происхождения.

Имплантат устройства для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™ помещен в систему доставки с проводником. Эта система состоит из проводника с сердечником из нержавеющей стали марки 304 и гипотрубки из нержавеющей стали марки 304L. Имплантат размещен поверх компонентов репозиционирования (обратного втягивания), изготовленных из нержавеющей стали марки 304. Дистально от компонентов репозиционирования расположен ограничитель из платиноиридиевого сплава, называемый маркером репозиционирования. На рисунке 3 указано местоположение маркера репозиционирования.

Оплетка кончика изготовлена из платиновольфрамового сплава. Дистальное и проксимальное соединения, а также соединение кончика изготовлены из сплава олова и серебра. Защитные накладки из ПТФЭ покрывают дистальную часть плетения имплантируемого устройства для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™, защищая имплантируемое устройство при продвижении по микрокатетеру. Компоненты репозиционирования дают возможность пользователю втянуть имплантат обратно в микрокатетер. Маркер репозиционирования позволяет пользователю отслеживать предел репозиционирования имплантата с помощью рентгеноскопии.

Имплантат устройства для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™ находится в сжатом состоянии внутри интродьюсера. Имплантат устройства для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™ предназначен для введения по совместимому микрокатетеру с внутренним диаметром 0,53 мм (0,021 дюйма) или 0,69 мм (0,027 дюйма) и минимальной длиной 135 см. Совместимость устройств различных размеров с различными микрокатетерами указана в таблице 1.

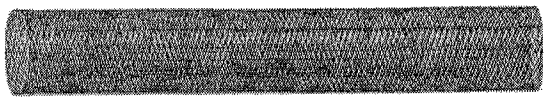


Рисунок 1. Устройство для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™

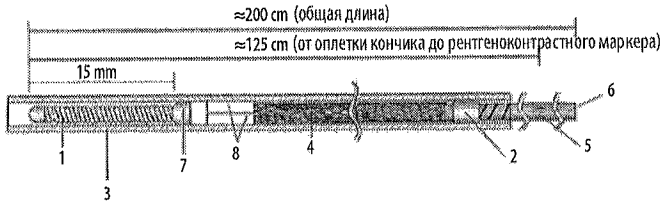


Рисунок 2. Система доставки и имплантат устройства для эмболизации Pipeline Technology™ Vantage с технологией Shield™ (масштаб не выдержан)

1. Оплетка кончика
2. Проксимальный упор
3. Интродьюсер
4. Оплетка
5. Рентгеноконтрастный маркер
6. Толкатель
7. Дистальный маркер
8. Накладки из ПТФЭ

Таблица 1. Диапазоны размеров: устройство для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™

Диаметр на упаковке (мм)	Внутренний диаметр совместимого катетера	Длина на упаковке (мм)
2,50	0,021 дюйма (0,53 мм)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30
3,50	0,53 мм (0,021 дюйма) или 0,69 мм (0,027 дюйма) согласно маркировке изделия	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,00	0,027 дюйма (0,69 мм)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

СОВМЕСТИМОСТЬ УСТРОЙСТВА

Совместимость с микрокатетерами определяется согласно маркировке изделия:

Система Pipeline™ Vantage 021 предназначена для введения по совместимому микрокатетеру с внутренним диаметром 0,53 мм (0,021 дюйма) и минимальной длиной 135 см. Была протестирована совместимость устройства с катетером Phenom 21.

Система Pipeline™ Vantage 027 предназначена для введения по совместимому микрокатетеру с внутренним диаметром 0,69 мм (0,027 дюйма) и минимальной длиной 135 см. Была протестирована совместимость устройства с катетером Phenom 27.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™ предназначено для эндоваскулярной эмболизации церебральных аневризм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты с активной бактериальной инфекцией.
- Пациенты, которым противопоказана двойная антиагрегантная терапия (т.е. аспирин и клопидогрел).
- Пациенты, не получавшие двойную антиагрегантную терапию перед процедурой.
- Устройство для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™ нельзя использовать в качестве единственного метода лечения в остром периоде разрыва аневризмы.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Выберите устройство Pipeline™ Vantage, заявленный диаметр которого приблизительно соответствует диаметру целевого сосуда.
   - Выберите устройство Pipeline™ Vantage подходящего размера, чтобы диаметр полностью раскрытого сосуда был равен диаметру самой широкой части целевого сосуда. Использование устройства Pipeline™ Vantage неподходящего размера сопряжено с риском ненадлежащего размещения устройства, неполного раскрытия или последующего смещения.
   - При раскрытии устройства Pipeline™ Vantage необходимо помнить о продольном укорочении устройства при раскрытии. При раскрытии устройство Pipeline™ Vantage укорачивается на 47–58 %.
2. Необходимо использовать устройство Pipeline™ Vantage, заявленная длина которого как минимум на 6 мм превышает длину шейки аневризмы.
3. Извлеките упаковочную трубку из пакета и стяните дистальный конец интродьюсера с синей клипсы упаковочной трубки.
4. Осторожно извлекайте устройство из упаковочной трубки, пока не обнажится толкатель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В случае преждевременного выдвижения дистального конца устройства до его введения в микрокатетер может повредиться дистальный конец плетеного имплантата.

5. Частично введите интродьюсер во вращающийся гемостатический клапан в разъеме микрокатетера и закройте вращающийся гемостатический клапан. Перед тем как продвигать

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

устройство Pipeline™ Vantage в микрокатетер, выполните промывку с минимальным давлением 250 мм рт. ст. и убедитесь, что поданный физиологический раствор вытекает обратно на проксимальном конце интродьюсера.

6. Продвигайте интродьюсер во вращающийся гемостатический клапан. С помощью визуального контроля убедитесь, что кончик интродьюсера находится глубоко в разъеме микрокатетера.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Проведите микрокатетер через аневризму так, чтобы кончик микрокатетера располагался на расстоянии не менее 20 мм дистальнее дистального края аневризмы. Перед введением устройства Pipeline™ Vantage немного потяните за микрокатетер, чтобы ослабить продольное давление на него.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Во время работы с устройством Pipeline™ Vantage рекомендуется непрерывно капельно промывать микрокатетер гепаринизированным физиологическим раствором.

2. Прикрепите интродьюсер к разъему, для чего плотно затяните вращающийся гемостатический клапан.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Нельзя выдвигать имплантируемое устройство до его введения в микрокатетер.

3. Продвигайте проксимальный конец толкателя, пока он не будет совмещен с проксимальным концом интродьюсера.

4. Удалите интродьюсер.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Толкатель оснащен рентгеноконтрастным маркером, который расположен на расстоянии не более 125 см от дистального конца.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Рентгеноконтрастный маркер совместим с микрокатетерами, длина которых составляет не менее 135 см.

5. Введите устройство Pipeline™ Vantage в микрокатетер. Для этого продвигайте толкатель, пока его кончик не совместится с кончиком микрокатетера.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если во время установки устройства требуется прикладывать значительные усилия или наблюдается слишком сильное трение, необходимо прекратить установку устройства и определить причину сопротивления, извлекая устройство одновременно с микрокатетером. Продвижение устройства Pipeline™ Vantage с преодолением сопротивления может привести к повреждению устройства или причинению вреда здоровью пациента.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Наличие в сосудах посторонних внутрисосудистых стентов может мешать раскрытию и функционированию устройства Pipeline™ Vantage.

6. Когда кончик толкателя совместится с кончиком микрокатетера, убедитесь в том, что имплантат Pipeline™ Vantage находится в требуемом месте. Дистальный конец имплантата Pipeline™ Vantage должен быть расположен на расстоянии не менее 3 мм дистальнее дистального края шейки аневризмы.

7. Начните установку имплантата Pipeline™ Vantage. Для этого необходимо одновременно стягивать микрокатетер с имплантата Pipeline™ Vantage и проталкивать толкатель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если при проталкивании толкателя не втягивать одновременно микрокатетер, раскрывающееся плетение имплантата будет смещаться в дистальном направлении по сосуду. В результате плетение имплантата может повредиться или может быть поврежден сосуд.
- В случае проведения процедуры на сосудах с выраженной извилистостью, стенозом или сужением неизмененной части могут возникать трудности с раскрытием устройства Pipeline™ Vantage вплоть до полной невозможности раскрытия, в результате чего возможно повреждение устройства Pipeline™ Vantage и микрокатетера. Чтобы свести к минимуму риски, связанные с приложением существенных усилий при установке имплантата, уменьшите внешнюю нагрузку на систему следующим образом:
  - Сместите микрокатетер к внутренней стороне изгиба сосуда, потянув за систему (то есть потянув за микрокатетер вместе с толкателем).
  - Продолжайте установку имплантата, пока не будет наблюдаться продвижение устройства (внутри микрокатетера), одновременно сводя к минимуму движения дистального кончика, чтобы система не вышла из требуемого положения.
  - Начните повторно проталкивать толкатель, одновременно не нагружая микрокатетер. Действуйте согласно этой процедуре до тех пор, пока устройство не пройдет извитой участок сосуда и усилие, затрачиваемое на введение, не снизится.

8. После того как дистальный конец имплантата раскроется надлежащим образом, вытолкните оставшуюся часть имплантата, надавливая на толкатель и/или стягивая с него микрокатетер. Манипуляции с микрокатетером при блокировке толкателя и перемещении обоих устройств совместно друг с другом могут привести к раскрытию имплантата.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не давайте маркеру репозиционирования достигнуть имплантата, стягивая микрокатетер только с проксимального конца имплантата.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время установки устройства Pipeline™ Vantage внимательно отслеживайте местоположение оплетки кончика с помощью рентгеноскопии.

9. **Инструкция по втягиванию имплантата в систему**

   Во время установки устройства Pipeline™ Vantage имплантат можно втянуть обратно в систему доставки одним из следующих способов.

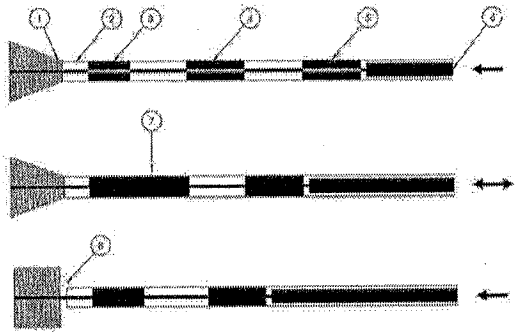
   - Можно проталкивать микрокатетер, зафиксировав толкатель.
   - Можно проталкивать микрокатетер, одновременно удерживая толкатель в натянутом положении.
   - Можно проталкивать микрокатетер, одновременно вытягивая толкатель в проксимальном направлении.

- Во время раскрытия имплантата существует точка невозврата (предел репозиционирования): это точка совмещения маркера репозиционирования с дистальным маркером микрокатетера (см. рисунок 3). Предел репозиционирования отмечает максимальную длину, на которую можно выдвинуть имплантат, сохраняя при этом возможность полностью втянуть его обратно в систему.
- Когда имплантат устройства Pipeline™ Vantage полностью втянут в систему, дистальный маркер полностью втянут в микрокатетер. Имплантируемое устройство Pipeline™ Vantage можно втянуть обратно в систему до двух полных раз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Втягивание имплантируемого устройства Pipeline™ Vantage в систему более двух полных раз может привести к повреждению плетения на дистальном или проксимальном конце имплантата.
- Втягивание имплантируемого устройства Pipeline™ Vantage в систему за пределы дистального маркера системы введения может привести к повреждению плетения на дистальном конце.

Рисунок 3. Устройство для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™ (схематическое изображение повторного втягивания имплантируемого устройства, как оно выглядит на рентгеноскопии; масштаб не выдержан)



1. Проксимальный конец устройства
2. Микрокатетер
3. Дистальный маркер микрокатетера
4. Маркер репозиционирования
5. Проксимальный упор
6. Толкатель
7. Предел репозиционирования
8. Устройство отсоединено

10. После полного раскрытия протолкните микрокатетер внутри имплантата, стараясь не выталкивать отдельные проволоки из плетения имплантата. Когда кончик микрокатетера будет находиться дистальнее имплантата, втяните толкатель в микрокатетер.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При втягивании толкателя не давайте маркеру репозиционирования достигнуть имплантата.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если катетер не удается продвинуть внутри имплантата Pipeline™ Vantage, осторожно втяните толкатель внутри имплантата.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если толкатель не удается втянуть в микрокатетер, осторожно извлеките толкатель одновременно с микрокатетером как единое целое.

11. Внимательно изучите раскрытый имплантат с помощью рентгеноскопии и убедитесь, что он не согнут, не перекручен и на всем протяжении прилегает к сосуду. Если имплантированное устройство не прилегает к сосуду на всем протяжении или наблюдается перекрут/изгиб

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

устройства, оцените целесообразность использования баллонного катетера, микрокатетера или проволочного проводника для обеспечения полного раскрытия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не рекомендуется использовать толкатель системы Pipeline™ Vantage в качестве инструмента для принудительного раскрытия имплантата вдоль сосуда.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения использования устройства и эндоваскулярного вмешательства включают следующее или сходны со следующим (список неисчерпывающий):

- Нежелательная реакция на антитромбоцитарные/антикоагулянтные средства, анестезию; боль, тошнота, аспирация; реакции на использование контрастного вещества, такие как ощущение жжения и повреждение или недостаточность органа; реакции на облучение, такие как алопеция, ожоги, покраснение кожи, язвы, изменение цвета кожи, катаракта, отсроченные новообразования
- Осложнения в месте доступа, такие как отеки, абсцесс, кровотечение (включая забрюшинное кровоизлияние), повреждение тканей, гематома, кровоизлияние, повреждение нерва
- Сосудистые осложнения, например сосудистый спазм, стеноз, расслоение, перфорация, разрыв, образование артериовенозного свища, псевдоаневризма, непроходимость, тромбоэмболические осложнения, в том числе ишемия, окклюзия, эмболия (в непредусмотренном месте)
- Неисправности устройства, например перекручивание, растяжение, трение, разрыв, поломка, инородное тело, смещение, неправильное раскрытие, преждевременное раскрытие, невозможность отсоединения, реакция на материалы устройства (например гиперчувствительность, гемолиз, лихорадка, мутагенные эффекты, воспаление, гранулема, токсичность)
- Системные осложнения, например инфекция, дискомфорт, боль, лихорадка, шок, аллергические реакции, повреждение органа, органная недостаточность, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, аритмия, стенокардия, инфаркт миокарда
- Неврологические дефицитарные расстройства или нарушение функции, такие как инсульт, инфаркт, нарушения зрения, потеря зрения, судорожные приступы, нарушение двигательной функции, транзиторная ишемическая атака, головная боль, нейропатия черепных нервов, спутанность сознания, нарушения эмоций, кома
- Кровотечения/геморрагические осложнения
- Сосудистые осложнения, включающие, среди прочего, амавроз/преходящую слепоту, слепоту, диплопию, снижение остроты зрения/уменьшение поля зрения, окклюзию артерии сетчатки, ишемию сетчатки, инфаркт сетчатки, нарушения зрения, включая иллюзорные цветовые мерцания, нечеткое зрение, плавающие помутнения
- Сниженный лечебный эффект, в том числе приводящий к необходимости повторного лечения аневризмы
- Внутричерепное кровоизлияние (включая кровоизлияние в результате разрыва аневризмы), масс-эффект, отек головного мозга, гидроцефалия
- Смерть

* Дополнительные сведения о возможных осложнениях см. в инструкциях по эксплуатации других используемых устройств и препаратов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- У пациентов с установленной гиперчувствительностью к кобальтохромовому сплаву (включая гиперчувствительность отдельно к кобальту, хрому, никелю или молибдену) или платине могут наблюдаться аллергические реакции на имплантат устройства Pipeline™ Vantage.
- У пациентов с установленной гиперчувствительностью к сплаву платины (включая гиперчувствительность отдельно к платине, вольфраму, иридию), олову, серебру или нержавеющей стали могут наблюдаться аллергические реакции на систему доставки устройства Pipeline™ Vantage.
- Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования устройства.
- При установке нескольких устройств Pipeline™ Vantage может возрастать риск ишемических осложнений.
- Не пытайтесь изменить положение устройства после полного раскрытия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед тем как использовать устройство Pipeline™ Vantage для лечения пациентов, врач должен пройти надлежащее обучение.
- Устройство Pipeline™ Vantage поставляется стерильным и предназначено только для однократного использования. Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку и компоненты устройства. Не использовать, если стерильная упаковка или компоненты устройства повреждены.
- Систему устройства Pipeline™ Vantage необходимо использовать до истечения даты "Использовать до", напечатанной на упаковке.
- Запрещается использовать устройство Pipeline™ Vantage у пациентов, у которых при изучении анатомического строения сосудов с использованием ангиографии выявлены противопоказания к эндоваскулярной процедуре (к примеру, наблюдается выраженное сужение просвета сосуда проксимальнее или дистальнее аневризмы или выраженная извилистость внутричерепных сосудов).
- Следует провести антитромбоцитарную и антикоагуляционную терапию в соответствии со стандартной медицинской практикой.
- При тромбообразовании в полости аневризмы могут впервые возникнуть или усилиться уже имеющиеся симптомы масс-эффекта, в связи с чем может потребоваться медицинская помощь.
- В случае использования имплантатов, заявленный диаметр которых превышает диаметр неизмененной части сосуда, может снижаться эффективность процедуры. Кроме того, существует риск неполного продольного укорочения вследствие использования слишком длинного имплантата.
- Следует принимать все необходимые меры предосторожности у пациентов, у которых установлен стент в неизмененной артерии в области подвергающейся процедуре аневризмы.
- Следует принимать все необходимые меры предосторожности, чтобы минимизировать дозу рентгеновского облучения пациентов и их самих. Для этого используют защитные экраны, сокращают время облучения и, по возможности, настраивают рентгеновское оборудование соответствующим образом.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Это изделие следует хранить в сухом месте, не допуская попадания солнечных лучей.
- Утилизируйте устройство в соответствии с процедурами, принятыми в больнице, административными правилами и/или действующим законодательством.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ (МР) ТОМОГРАФИЯ

Неклинические исследования показали, что устройство Pipeline™ Vantage позволяет выполнять МРТ с соблюдением определенных условий при длине одного или перекрывающихся стентов до 70 мм. Пациент с таким устройством может безопасно подвергаться МР-сканированию сразу после имплантации при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле только с индукцией 1,5 тесла или 3 тесла.
- Максимальный пространственный градиент поля не более 3000 гаусс/см.
- Максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) 2 Вт/кг (нормальный рабочий режим МР-системы).
- Значение SAR для головы не должно превышать 3,2 Вт/кг.

По истечении 15 минут непрерывного сканирования ожидаемое повышение температуры устройства Pipeline™ Vantage не превышает 4,15 °C.

Информация об искажениях изображения

По результатам неклинических исследований вызываемый устройством Pipeline™ Vantage артефакт изображения распространяется приблизительно на 9 мм от имплантата при сканировании с последовательностью градиент-эхо в системе МРТ с индукцией 3 тесла.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: +1.949.837.3700

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

CE
0297

M993504ADOC4 Rev. B (10/2019)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ev3™

INSTRUCTIONS FOR USE

Pipeline™ Flex Embolization Device Shield Technology™

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TABLE OF CONTENTS

Pipeline™ Flex Embolization Device with Shield Technology™

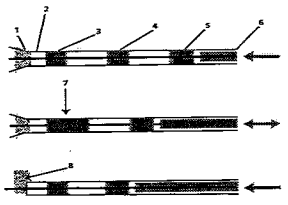
English 4
Français 5
Deutsch 7
Italiano 8
Español 10
Svenska 12
Nederlands 13
Português 15
Suomi 16
Dansk 18
Ελληνικά 20
Čeština 21
Magyar 23
Русский 24
Polski 26
Türkçe 28
Norsk 29
Slovenčina 30
Română 32
Български 33
한국어 35
عربي 37
Symbol Glossary 38

- A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt addig lehet visszavezetni a hüvelybe, ameddig az erre szolgáló jelző el nem éri a mikrokatéter disztális jelölőjét. (lásd ábra 2. ábrán).
- A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz akkor kerülhet teljesen a hüvelybe, amikor a disztális jelölő maradéktalanul visszahúzta a mikrokatéterbe. A rendszer egy van tervezve, hogy a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt kétszer lehessen teljes mértékben visszahelyezni a hüvelybe.

FIGYELMEZTETÉS!

A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz nem helyezhető vissza a hüvelybe, ha az eszköz disztális végét már teljesen kihúzta a mikrokatéterből. Ez megakadályozhatja a rendszer visszahúzását a hüvelybe, és károsíthatja a hüvely disztális végét.

2. ábra Pipeline™ Flex embolizációs eszköz Shield Technology™ technológiával (hüvelybe visszahelyezés sematikus ábrája röntgenátvilágítással megjelenítve, a kép nem méretarányos).



1. Az eszköz proximális vége
2. Mikrokatéter
3. A mikrokatéter disztális jelölője
4. Hüvelybe visszahúzás határa
5. Proximális jelölő
6. Felhelyezni kívánt
7. Hüvelybe visszahúzás határa
8. Az eszköz levélszárai

16. A teljes Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz bevezetése után talán előfordulhat az eszközben, oldalágában, hetlegi elmozdulás a szálmaj fennáll. Amikor a mikrokatéter begye a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközöket kiegészítő disztálisan helyezkedik el, hanta vissza a felhelyezni használt a mikrokatéter hegyébe.
Vigyázat! Ha a katéter nem tolható előre a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközben, óvatosan távolítsa el a felhelyező használt a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz szerelvényén keresztül.
17. Röntgenlátással ellenőrizze, hogy a bevezetett Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt, annak megjelölésével, hogy teljesen az erbe mellett van és nincs benne feszítés. Ha az eszköz nincs teljesen az erbe mellett, vagy feszítés van benne, távolítsa meg teljes terjedelmében a bevezetőkatéterben, mikrokatéter-nagy vezetőhuzal használatával.
HULLADÉKOK ELTÁVOLÍTÁSA: Az implantátumokon és/vagy felhelyező rendszeren az implantálás tranzsmitatásával szembeni kell szabályozni, vagy visszajuttatni a gyártóhoz.

KÉRDÉSEK-VÁLASZOK

K Mi a teendő, ha valaott mértékű távolság tapasztalható a felhelyező rendszer bevezetése alatt, a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz felhelyezése közben tapasztalt?

V Óvatosan, egyidejűleg távolítsa el a teljes rendszert (a mikrokatéter és felhelyező rendszer).

K Visszahúzhatom a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt, ha annak disztális vége nemkívánatos helyen tűnik le?

V Igen. A részben felhelyezett Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz a hüvelybe visszahelyezési utasítások szerint, hátrafelé vezetve a hüvelybe. Lásd a Használati utasítások 15. lépését.

K Visszahúzhatom a teljesen bevezetett Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt?

V Teljes bevezetése után nem lehet eltávolítani a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt. Szükség esetén egy második Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt vezethető be.

K A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközbe helyezhetnek egy másik Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt?

V Igen. A Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközbe be lehet helyezni egy második Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt. Az első Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz elhelyezése után talja előre a mikrokatétert a felhelyező huzalon, miközt a központi felhelyező huzalt a Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközben kemszibe tartja. Pozícionálja a mikrokatétert a kívánt helyre és húzza ki a felhelyező huzalt. Végezze egy megfelelő új Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt és a normál módon vezesse be.

Vigyázat! Egynél több Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszköz behelyezése fokozhatja az ischaemiás szövődmények kockázatát.

K Melyik Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt kell választanom, ha a pavilmális és disztális átmérő között eltérés van?

V Olyan Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt válasszon, amely a nagyobb (feltételezhen a proximális) és átmérőjéhez passzol, ezáltal biztosítható a megfelelő rögzítés.

K Melyik Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt kell választanom, ha a proximális és disztális átmérő között eltérés van?

V Olyan Shield Technology™ technológiájú Pipeline™ Flex embolizációs eszközt válasszon, amely a nagyobb (feltételezhen a proximális) és átmérőjéhez passzol, ezáltal biztosítható a megfelelő rögzítés.

Русский RU
Инструкции по применению

Устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™

ВНИМАНИЕ!

- Это устройство должны применять только врачи, прошедшие обучение методикам проведения чрескожных и внутрисосудистых процедур в медицинских учреждениях с применением ангиографического рентгеноскопического оборудования.
- Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ должно применяться только врачами, прошедшими надлежащее обучение обращению с устройством.
- Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку и само устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™, чтобы убедиться в том, что они не были повреждены во время транспортировки. Нельзя использовать сотрудержащие поврежденные компоненты.
- Устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ разрешается использовать после истечения даты срока годности, указанной в маркировке изделия.
- Как повторная стерилизация, так и повторная обработка запрещены. Повторная обработка и стерилизация повышают риск инфицирования пациента и могут привести к неправильной работе устройства.

ОПИСАНИЕ

Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ состоит из плетеного имплантата и системы его установки, в которой используется проволочный проводник. Имплантат в составе устройства эмболизации Pipeline™ Flex с технологией Shield Technology™ представляет собой сетчатый имплантат из нескольких слоев, сплетенный из проволоки двух типов: сплав платины-стали-вольфрам и сплав кобальта с хромом и никелем. Фотография устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ показана на рисунке 1а, а схема дистального устройства установки – на рисунке 1b. Плетеная из проволоки часть устройства обеспечивает механическое покрытие примерно 30% площади артериальной стенки. Имплантат предназначен для установки в неизменяемые части сосуда сосудов мозга внутричерепной локализации (ВА). Диаметр расширенного или неограниченного устройства на 0,25 мм превышает диаметр, указанный на этикетке.

Shield Technology™ — синтетический вариант, при изготовлении которого не применяется какие-либо ни кровь человека или животных.

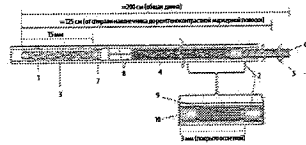
Сварка платинового сплава на платиново-вольфрамового сплава, присоединяющий узор — из платиново-вольфрамового сплава, а платиновые, дистальное и проксимальное разные соединения — из сплава серебра с золотом. Защитные рукава предназначены для защиты дистальной части сегмента при продвижении устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ через микрокатетер. Проксимальный упор и канавка для возвращения позволяют пользователю вытянуть устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ из микрокатетера, когда система установлена, развита в нужной точке. Канавка для возвращения также позволяет пользователю снова вернуть устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ в микрокатетер. Маркер возвращения обеспечивает использование визуализации устройства в рентгеноскопических системах, указывая границы для возвращения устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ в микрокатетер.

Имплантат в составе устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ установлен на проводнике из микропровода, состоящий из нержавеющей стали марки 304, длиной примерно 200 см; проводник скручен и спрятан в оболочке катетера-толкателя. Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ доставляется на установку только с помощью совместимого микрокатетера с внутренним диаметром 0,69 мм (0,027 дюйма) длиной не менее 125 см.

Рисунок 1a. Устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™



Рисунок 1b. Устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™



1. Спираль-наконечник
2. Проксимальный упор
3. Оболочка интродьюсера
4. Оливка
5. Рентгеноконтрастная маркерная полоса
6. Проволока-система установки
7. Дистальный маркер
8. Рукава из полиэтерэфторопласта
9. Канавка для возвращения
10. Маркер возвращения

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ предназначено для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты, не получающие антитромбоцитарных средств перед процедурой.
- Пациенты с активной бактериальной инфекцией.
- Пациенты, которым противопоказана антикоагулянтная и/или дезагрегантная терапия.
- Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ не должно применяться как единственное средство для лечения при острым разрыве аневризмах.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В число возможных осложнений может входить, нижеследующее:

- Неблагоприятная реакция на антиромбоцитарные/ антикоагулянтные средства или контрастное средство
- Инсульт
- Смерть
- Отек
- Кровотечение
- Головная боль
- Тромбоэмболия
- Кровоизлияние
- Транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Гематома или кровотечение в месте прокола
- Васоспазм
- Ишемия головного мозга
- Окклюзия сосуда
- Инфицирование
- Перфорация сосуда
- Внутричерепное кровотечение
- Напряжение артерии
- Хронические боли
- Артериовенозная фистула
- Псевдоаневризма

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается применять устройство, если по результатам ангиографии у пациента имеются анатомические особенности, исключающие эндоваскулярные процедуры (например, экстремальная извилистость или стеноз внутричерепных сосудов).
- После развертывания не пытайтесь вернуть устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ в микрокатетер трубки, так указывает рентгеноконтрастный маркер возвращения.
- Установка неизолированных устройств эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ может повлечь риск механических осложнений.
- Следует провести лечение согласно текущими антитромбоцитарными и антикоагулянтными средствами в соответствии со стандартной медицинской практикой.
- Геморрагическая аневризма может усилить существующие или вызвать новые симптомы масс-эффекта и потребовать медицинского вмешательства.
- Запрещается применять устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ для лечения пациентов, у которых в целевой точке аневризмы и неизменяемом участке артерии уже установлен стент.
- Использование имплантата с указанным диаметром, превышающим диаметр неизменяемых частей сосуда, может привести к снижению эффективности и повышению риска ее разрывного увеличения, в результате чего может понадобиться более длинный имплантат, чем рассчитывалось первоначально.
- У пациентов с известной аллергией на кобальто-хромовый сплав (основными компонентами которого являются кобальт, хром, никель, молибден или вольфрам) может возникнуть аллергическая реакция на имплантат в составе устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™.
- У пациентов с известной аллергией на золото, серебро, нержавеющую сталь или силиконовый эластомер может возникнуть аллергическая реакция на систему установки в составе устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ рассчитано на установку только с помощью совместимого микрокатетера с внутренним диаметром 0,69 мм (0,027 дюйма). Диаметр устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ в сокращенном расширенном на 0,25 мм превышает диаметр, указанный на этикетке. Запрещается использовать устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ и сосуды, диаметр которых превышает диаметр, указанный на этикетке.

СОВМЕСТИМОСТЬ С СИСТЕМАМИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ

Доклинические исследования показали, что устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ является условно совместимым с МРТ. Можно проводить безопасное сканирование устройства при соблюдении следующих условий:

- Сотносительное магнитное поле 3 Тл или менее.
- Пространственное градиентное поле 720 Гс/см или менее.
- Максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR) 4,0 Вт/кг в течение 15 минут сканирования.

В доклиническом исследовании устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ вызвало рост температуры на менее чем 0,5 °C, максимальной средней SAR 4,0 Вт/кг за 15 минут МРТ-сканирования с помощью МРТ-системы с напряженностью магнитного поля 3 Тл (750 гс Signa 29.0 System).

Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ может оставлять местную неоднородность поля и вызывать помехи, снижающие качество МРТ-изображений. На основании доклинических испытаний устройства размером 5,0 мм при помощи стандартных методов обследования было установлено, что максимальный размер наведенного артефакта изображения составила менее 4 мм при напряженности магнитного поля 3 Тл. Местные артефакты поля, вызванные присутствием устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™, могут снизить точность МР-интерпретации при оценке проходимости сосуда.

Качество МРТ может ухудшиться, если исследуемый участок полностью совпадает с местоположением устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ или расположен очень близко к нему. В таком случае для компенсации влияния металлического наполнителя может потребоваться оптимизация параметров МРТ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Используя стандартные методы рентгеноскопии при внешнем вмешательстве, разместите конец микрокатетера как минимум на 20 мм дальше дистального края аневризмы. Осторожно извлеките микрокатетер, чтобы устранить провисание микрокатетера перед введением устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™.
Примечание. При использовании устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ рекомендуется постоянно промывать просвет микрокатетера гепаринизированным физиологическим раствором с помощью капельницы.
2. Выберите устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™, диаметр которого, указанный на этикетке, примерно соответствует диаметру целевого сосуда.
   - Выберите устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ нужного размера – так, чтобы его диаметр при полном расширении соответствовал диаметру самого крупного целевого сосуда. Неправильно выбранный размер устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ может привести к неправильному размещению устройства, неполному раскрытию или смещению устройства.
   - Устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ существенно сокращается (на 50-60%) при размещении. При размещении устройства для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ следует учитывать сокращение устройства.
3. Выберите устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™, длина которого, указанная на этикетке, не менее чем на 6 мм превышает длину шейки аневризмы.
4. Извлеките из пакета установочный обруч и снимите дистальный конец оболочки интродьюсерного узлика из указательного обруча.
5. Осторожно вытягивайте систему из указательного обруча, пока не станет видна проволока системы установки.
6. Частично введите оболочку интродьюсера в поворотный гемостатический клапан (ПГК), находящийся на втулке адаптера, в корпусе ПГК. Перед продвижением устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ в микрокатетер проверьте, что физиологический раствор вытекает из проксимального конца оболочки интродьюсера.
7. Введите оболочку интродьюсера в поворотный гемостатический клапан (ПГК) до ощущения упора, где конец оболочки лежит сидит во втулке микрокатетера.
8. Закрепите оболочку интродьюсера во втулке, плотно зажав ПГК.
9. Продвигайте проксимальный конец проводника системы установки, пока он не окажется с проксимальным концом оболочки интродьюсера.
10. Снимите оболочку интродьюсера.
Примечание. Проволока-система установки оборудована рентгеноконтрастным маркером, расположенным на дистанции в 125 см от дистального конца.
Предостережение. Рентгеноконтрастный маркер совместим только с микрокатетерами длиной не менее 135 см.
11. Продвигайте устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ в микрокатетер, пока проволоку системы установки, пока конец проволоки не окажется прямо с концом микрокатетера.

Предостережение. Если во время продвижения устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ чувствуется применить силу или ощущается излишнее сопротивление, прекратите введение устройства, извлеките причину сопротивления и извлеките устройство вместе с микрокатетером. Продвижение устройства для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ против сопротивления может привести к повреждению устройства или нанесению вреда здоровью пациента.
Предостережение. Присутствие других устанавливаемых эндоваскулярных систем может помешать правильной установке и правильной работе устройства для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™.
12. Когда конец системы установки окажется прямо с микрокатетером, убедитесь, что устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ находится в нужном месте. Дистальный конец устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ должен разместиться по меньшей мере на 3 мм дальше дистального края аневризмы.
13. Начните установку устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™, для чего одновременно освобождайте устройство от микрокатетера и снимайте проволоку системы установки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

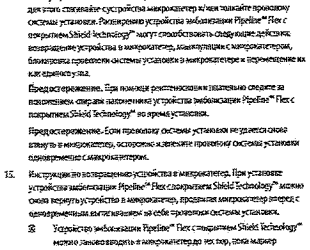
Никогда повторно систему установки без предварительного отсоединения микрокатетера. Повторное введение системы установки без отсоединения микрокатетера может привести к повреждению устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™.

14. После того как дистальный конец устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ будет успешно расширен, разверните оставшую часть устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™; для этого слегка вытяните устройство микрокатетер и/или толкайте проволоку системы установки. Развернутое устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ могут спровоцировать следующие действия: возвращение устройства в микрокатетер, манипуляции с микрокатетером, блокирование проволоки системы установки в микрокатетере и перемещение их как единого узла.
Предостережение. При попытке растягивания плотно свяжите за положением старших положения устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ во время установки.
Предостережение. Если проволоку системы установки не удается снова втянуть в микрокатетер, осторожно извлеките проволоку системы установки одновременно с микрокатетером.
15. Инструкции по возвращению устройства в микрокатетер. При установке устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ можно снова вернуть устройство в микрокатетер, продвигая микрокатетер вперед с одновременным вытягиванием за себя проволоки системы установки.
   - Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ можно заново вводить в микрокатетер до тех пор, пока маркер возвращения не окажется прямо с дистальным концом микрокатетера (см. рисунок 2, расположенный далее).
   - Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ полностью возвращено в микрокатетер, если дистальный маркер устройства полностью исчезнет в микрокатетере. Система рассчитана на два повторных извлечения устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ в микрокатетер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повторное извлечение устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ в микрокатетер более двух раз может привести к повреждению устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ и/или микрокатетера.

Рисунок 2. Устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ (схема возвращения устройства в микрокатетер с использованием рентгеноскопии, масштаб не соблюден).



1. Проксимальный конец устройства
2. Микрокатетер
3. Дистальный маркер микрокатетера
4. Маркер возвращения
5. Проксимальный упор
6. Проволока системы установки
7. Предел возвращения устройства в микрокатетер
8. Отделяемое устройство

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. После того как устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ будет полностью установлено на месте, предварительно микрокатетер через устройство осторожно, чтобы не сместить спираль. Когда маркеры микрокатетера окажутся в дистальном положении относительно устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™, извлеките проводник системы установки и маркеры микрокатетера.

Предостережение. Если катетер не удается продвинуть вперед через устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™, осторожно извлеките проводник системы установки через узел устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™.

17. Тщательно осмотрите установленное устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ с помощью рентгеноскопии и убедитесь в том, что оно полностью облегает стенку сосуда и не перекручено. Если устройство не полностью облегает стенку сосуда или перекручено, рассмотрите возможность использования баллонного катетера, микрокатетера или проволочного проводника для полного раскрытия устройства.

УТИЛИЗАЦИЯ: Устройство и/или систему доставки следует утилизировать или вернуть производителю согласно инструкциям, действующим в лечебном учреждении.

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

В Если в любой момент во время введения системы установки устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ оперант извлечь сопротивление, что следует делать?

О Осторожно извлеките всю систему целиком, одновременно (систему установки вместе с микрокатетером).

В Можно ли извлечь устройство эмболизации Pipeline™ Flex, если дистальный конец устройства расширился в неизвестном месте?

О Да. Частично развернутое устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ можно вернуть в микрокатетер, следуя инструкциям по возвращению в микрокатетер (шаг 15 инструкции по применению устройства).

В Можно ли извлечь полностью развернутое устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™?

О Вероятно развернутое устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ извлечь нельзя. При необходимости можно установить второе эмболизирующее устройство Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™.

В Можно ли установить второе устройство для эмболизации Pipeline™ Flex внутрь уже существующего устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™?

О Да. Второе устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ можно установить внутрь уже существующего устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™. После размещения первого устройства эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ продвиньте микрокатетер вперед по проволоке системы установки, удерживая центральную проволоку в устройстве эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™. Извлеките микрокатетер в прямой трубке и замените проволоку системы доставки. Выберите второе устройство для эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ и установите обычным способом.

Предостережение. Установка нескольких устройств эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™ может повысить риск ишемических осложнений.

В Если между проксимальным и дистальным диаметрами есть разница, какой диаметр устройства эмболизации Pipeline™ Flex следует выбрать?

О Выберите устройство эмболизации Pipeline™ Flex с покрытием Shield Technology™, соответствующее большему размеру целевого сосуда (обычно это проксимальный диаметр), чтобы гарантировать надежное закрепление устройства.

Polski PL
Instrukcja stosowania

Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™

PRZESTROGA

- ☒ To urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie technik zabiegów przezskórnych i wewnątrznaczyniowych w dziedzinach medycyny wyposażonych w odpowiedni sprzęt do fluoroskopii.
- ☒ Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ powinno być używane przez lekarzy, którzy przeszli odpowiednie szkolenie z zakresu stosowania tego urządzenia.
- ☒ Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić, jakiego opakowanie (urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™, akcesoria) nie uległo uszkodzeniu na skutek transportu lub upływu terminu ważności.
- ☒ Nie używać uszkodzonych lub nieodpowiednich elementów.
- ☒ Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ nie powinno być stosowane po upływie daty ważności widniejącej na etykiecie produktu.
- ☒ Nie wolno przygotowywać do powtórnego użytku ani wyjaławiać. Przygotowanie do ponownego użytku i ponowna sterylizacja zwiększają ryzyko zakażenia u pacjenta oraz mogą powodować pogorszenie parametrów działania produktu.

OPIS

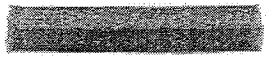
Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ składa się z wstępnie załadowanego systemu wprowadzenia do prowadnika, który umożliwia dostarczenie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ to plecionka, wielokrotnie bardziej elastyczna, składająca się z 48 oplotów wykonanych z kobaltowo-chromowej stali. Zdjęcie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ przedstawiono na rysunku 1a. Elastyczność urządzenia zapewniają około 30% nieoplecione obszary pomiędzy każdą sekcją oplotu. Implant zaopatrzony jest w znajdujące się na końcu dystalnym i proksymalnym platynowo-irydowe znaczniki widoczne pod fluoroskopią, które ułatwiają pozycjonowanie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ przez mikrocewnik. Proksymalny odcinek implantu składa się z 16 oplotów, a dystalny z 32 oplotów. Średnica urządzenia zapewniająca około 30% nałożenia metalem zostaje osiągnięta na wysokości 4 mm od dystalnego końca urządzenia. Implant zaopatrzony jest w umieszczone w naczyniu pacjenta ważkie szpiki tętnicze wewnątrznaczyniowego. Średnica urządzenia rozprężonego jest nieznacznie większa o 0,25 mm większa niż średnica podana na etykiecie.

Shield Technology™ jest pokryciem systemowym i nie jest uzależniony od źródeł pochodzenia zwierzęcego lub ludzkiego.

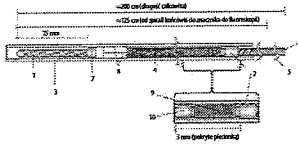
Spirala kobaltowo-platynowa jest zaczepiona pomiędzy 7 i 8 oplotem i proksymalnie zgrubiała. Spirala ta jest widoczna pod fluoroskopią i ułatwia, oprócz proksymalnego pierścienia platynowo-irydowego, pozycjonowanie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ przez mikrocewnik. Proksymalny ogranicznik (podobnie jak proksymalny znacznik) ułatwia pozycjonowanie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ z mikrocewnika podczas wprowadzania systemu wprowadzenia. Podkładka do ponownego umieszczania w kształcie trapezu również ułatwia pozycjonowanie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ w mikrocewniku. Znacznik ponownego umieszczania w kształcie zapewnia użytkownikowi fluoroskopowy wizualny limit ponownego umieszczania urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ w kształcie.

Implant urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ jest zamocowany na mikrocewniku ze stali nierdzewnej 304 o długości około 200 cm i średnicy wewnętrznej kanału introdukcyjnego. Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ zostało zaprojektowane do wprowadzania wyłącznie przez kompatybilny mikrocewnik o średnicy wewnętrznej 0,69 mm (0,027 cala) i długości przynajmniej 135 cm.

Rysunek 1a: Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™



Rysunek 1b: Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™



1. Spirala końcówki
2. Ograniczenie proksymalny
3. Końcówka introduktora
4. Plecionka
5. Znacznik do fluoroskopii
6. Drut wprowadzający
7. Znacznik dystalny
8. Markery PTFE
9. Podkładka do ponownego umieszczania w kształcie
10. Znacznik ponownego umieszczania w kształcie

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ jest przeznaczone do wewnątrznaczyniowej embolizacji tętniaków szyjnych.

PRZECIWWSKAZANIA

- ☒ Pacjenci, którzy nie otrzymali środków przeciwpłytkowych przed zabiegiem.
- ☒ Pacjenci z aktywnym zakażeniem bakteryjnym.
- ☒ Pacjenci, u których jest przeciwwskazane leczenie przeciwpłytkowe ocenione jako przeciwzabiegowe.
- ☒ Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ nie powinno być stosowane jako wyłączna forma leczenia ścian pęknięcych tętniaków.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań należą m.in.:

- ☒ Niepożądana reakcja na środki przeciwpłytkowe/przeciwzakrzepowe lub kontrastowe
- ☒ Niedokrwienie
- ☒ Ślepota
- ☒ Efekt masy
- ☒ Śpiączka
- ☒ Deficyty neurologiczne
- ☒ Ząpa
- ☒ Zwężenie tętnicy zaopatrującej
- ☒ Pęknięcie urządzenia
- ☒ Perforacja
- ☒ Migracja lub przemieszczenie urządzenia
- ☒ Zatkanie perforatora
- ☒ Rozwarstwienie tętnicy zaopatrującej
- ☒ Krwawienie po zabiegu
- ☒ Dysfunkcja embolizacja obejmująca obszary wcześniej nie objęte
- ☒ Pękanie lub perforacja tętniaka
- ☒ Zator
- ☒ Napad padaczkowy
- ☒ Udar podkowy
- ☒ Udar
- ☒ Ból głowy
- ☒ Choroba zakrzepowo-zatorowa
- ☒ Krwotok
- ☒ Napadowy przemijający niedokrwienia mózgu
- ☒ Krwiak lub krwotok w miejscu wkłucia
- ☒ Skurcz naczyń
- ☒ Wodogłowie
- ☒ Okluzja naczynia
- ☒ Infekcja
- ☒ Perforacja naczynia
- ☒ Krwawienie śródmózgowe
- ☒ Zakrzepica naczyń
- ☒ Przewlekły ból
- ☒ Przetoka tętnicze- naczyniowa
- ☒ Tętniak rzekomy

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- ☒ Nie stosować u pacjentów, w przypadku których angiografia wskazuje, że budowa anatomiczna nie jest odpowiednia do leczenia wewnątrznaczyniowego z powodu takich stanów jak silna kręt lub zwężenie naczyń wewnątrznaczyniowych.
- ☒ Nie próbować ponownie ustawiać urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ po wprowadzeniu pary znacznik ponownego umieszczania w kształcie.
- ☒ Umieszczenie wielu urządzeń do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ może zwiększyć ryzyko powikłań niedokrwiennych.
- ☒ Należy zrozumieć odpowiednie leczenie środkami przeciwpłytkowymi i przeciwkrzepliwymi, zgodnie ze standardową praktyką medyczną.
- ☒ Tętniak zawierający skrzepliwą może pogorszyć istniejące lub spowodować powstanie nowych objawów efektu masy i może wymagać leczenia medycznego.
- ☒ Nie umieszczać urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ u pacjentów, którzy w docelowym miejscu tętniaka w tętnicy pacjenta posiadają już założony stent.
- ☒ Użycie implantów o średnicy znamionowej większej niż średnica naczynia pacjenta może doprowadzić do zmniejszenia elastyczności i sztywności, dodatkowo zagrażając bezpieczeństwu w wyniku niepełnego rozprężenia powodującego, że implant jest ciaśniej niż oczekiwano.
- ☒ U osoby uczulonej na stop kobaltu/chromu (wtym pierwiastki główne: kobalt, chrom, nikiel, molibden lub wolfram) może wystąpić reakcja alergiczna na implant urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™.
- ☒ U osoby uczulonej na cynę, stelaż, stal nierdzewną lub elastomer silikonu może wystąpić reakcja alergiczna na system wprowadzenia urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™.

ZGODNOŚĆ

Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ zostało zaprojektowane do wprowadzania przez kompatybilny mikrocewnik o średnicy wewnętrznej 0,69 mm (0,027 cala). Średnica elewacyjnego urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ jest o 0,25 mm większa niż średnica podana na etykiecie (na ośiowania). Nie stosować urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ w naczyniach o średnicach większych niż średnica podana na etykiecie.

OBRAZOWANIE METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO

Badania nieklinicznewykazały, że urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ nie wykazuje zagrożenia w określonym środowisku rezonansu magnetycznego w określonych warunkach użytkowania (MR warunkowe). Może być bezpiecznie przebadane po spełnieniu następujących warunków:

- ☒ Statyczne pole magnetyczne o wartości do najwyżej 3 tesli.
- ☒ Przestrzenny gradient pola o wartości do najwyżej, 720 Gs/cm lub mniejszej.
- ☒ Maksymalny, uśredniony dla całego ciała współczynnik pochłaniania (SAR) wynoszący 4,0 W/kg przez 15 minut skanowania.

W badaniach nieklinicznych urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ powodowało wzrost temperatury o 0,6 °C przy maksymalnym ocenionym metodą kalorymetryczną uśrednionym dla całego ciała współczynniku pochłaniania (SAR) wynoszącym 4,0 W/kg przez 15 minut skanowania MR w systemie skanera MR 750 GE Signa 20 0 o natężeniu pola o wartości 3 tesli.

Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z Shield Technology™ może powodować lokalną niejednorodność pola i podatność na artefakty mogące zmniejszyć jakość diagnostyczną obrazów MRI. W oparciu o badania nieklinicznewidocznego urządzenia o średnicy 5,0 mm przy użyciu standardowych widoków, maksymalny artefakt w najgorszym przypadku miał zasięg <4 mm przy natężeniu pola o wartości 3,0 tesli. Lokalny artefakt pola pochodzący z