



with

V-Trak[®] Delivery System

Instructions for Use



MicroPlex® Coil System (MCS)	
Instructions for Use	English 1
Système de spirale MicroPlex® (MCS)	
Mode d'emploi.....	French/Français 4
MicroPlex® Coilsystem (MCS)	
Gebrauchsanweisung.....	German/Deutsch 7
Sistema de espiral MicroPlex® (MCS)	
Instrucciones de uso	Spanish/Español 11
Sistema a spirale MicroPlex® (MCS)	
Istruzioni per l'uso	Italian/Italiano 14
Sistema de espiral MicroPlex® (MCS)	
Instruções de utilização.....	Portuguese/Português 18
MicroPlex® spiralsystem (MCS)	
Brugsanvisning	Danish/Dansk 21
MicroPlex® coilsysteem (MCS)	
Gebruiksaanwijzing	Dutch/Nederlands 25
MicroPlex®-kierukkajärjestelmä (MCS)	
Käyttöohjeet	Finnish/Suomi 28
MicroPlex® spiralsystem (MCS)	
Bruksanvisning	Swedish/Svenska..... 32
MicroPlex® spiralsystem (MCS)	
Bruksanvisning	Norwegian/Norsk 35
Σύστημα μικροσπειραμάτων (MCS) MicroPlex®	
Οδηγίες χρήσης	Greek/Ελληνικά 38
MicroPlex® Sarmal Sistemi (MCS)	
Kullanma Talimatı.....	Turkish/Türkçe 41
MicroPlex®线圈系统 (MCS)	
使用说明.....	Chinese/中文 45
MicroPlex® 코일 시스템 (MCS)	
사용 지침.....	Korean/한국어 47
Спирална система MicroPlex® (MicroPlex® Coil System - MCS)	
Указания за употреба	Bulgarian/Български..... 50
MicroPlex® sustav zavojnica (MicroPlex® Coil System, MCS)	
Upute za uporabu.....	Croatian/Hrvatski 54

Spirálový systém MicroPlex® (MCS)	
Návod k použití.....	Czech/Česky 57
Spiraaltorusüsteem MicroPlex® (MCS)	
Kasutusjuhend.....	Estonian/Eesti 60
MicroPlex® tekercsrendszer (MCS)	
Használati utasítás.....	Hungarian/Magyar 63
MicroPlex® spirāles sistēma (MCS)	
Lietošanas instrukcija.....	Latvian/Latviski 66
„MicroPlex®“ spiralės sistema (MCS)	
Naudojimo instrukcija.....	Lithuanian/Lietuviškai..... 70
System spirali MicroPlex® (MCS)	
Instrukcja użytkowania.....	Polish/Polski..... 73
Sistemul de bobine (MCS) MicroPlex®	
Instrucțiuni de utilizare.....	Romanian/Română 76
Система спирали (MCS) MicroPlex®	
Инструкция по применению.....	Russian/Русский 80
MicroPlex® sistem kalemovi (MCS)	
Uputstvo za upotrebu.....	Serbian/Srpski..... 83
Sistem spiralne žice MicroPlex® (MCS)	
Navodila za uporabo.....	Slovenian/Slovenščina 87

English

MicroPlex® Coil System (MCS)

Endovascular Embolization Coil

Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

The MicroVenture MicroPlex Coil System (MCS) consists of an implantable coil attached to a delivery system called a V-Trak® delivery pusher. The V-Trak® delivery pusher is powered by a V-Grip® detachment controller designed specifically for the MCS. The V-Grip® detachment controller is provided separately.

MCS complex coils establish the initial framework in the treatment of the cerebrovascular aneurysm or lesion. Once the initial framework has been established by one or more complex framing coils, additional MCS complex and helical coils provide filling of the cerebrovascular aneurysm or lesion.

The MCS is available in several coil types based on the coil primary diameter and configuration (complex and helical). Within each coil type is a broad range of coil secondary (loop) diameters and lengths to meet the needs of the physician.

INDICATIONS FOR USE

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

The device should only be used by physicians who have undergone pre-clinical training in all aspects of MCS procedures as prescribed by MicroVenture.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

REQUIRED ADDITIONAL ITEMS

- MicroVenture V-Grip® detachment controller
- Wire-reinforced microcatheter with 2 tip RO markers, appropriately sized
- Guide catheter compatible with microcatheter
- Steerable guidewires compatible with microcatheter
- 2 rotating hemostatic Y valves (RHV)
- 1 three-way stopcock
- Sterile saline
- Pressurized sterile saline drip
- 1 one-way stopcock

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

- The MCS is sterile and non-pyrogenic unless the unit package is opened or damaged.
- The MCS is intended for single use only. Do not re-sterilize and/or reuse the device. After use, dispose in accordance with hospital, administrative and/or local government policy. Do not use if the packaging is breached or damaged.
- The MCS must be delivered only through a wire-reinforced microcatheter with a PTFE inner surface coating. Damage to the device may occur and necessitate removal of both the MCS and microcatheter from the patient.
- High quality, digital subtraction fluoroscopic road mapping is **mandatory** to achieve correct placement of the MCS.
- Do not advance the V-Trak® delivery pusher with excessive force. Determine the cause of any unusual resistance, remove the MCS and check for damage.
- Advance and retract the MCS device slowly and smoothly. Remove the entire MCS if excessive friction is noted. If excessive friction is noted with a second MCS, check the microcatheter for damage or kinking.
- If repositioning is necessary, take special care to retract the coil under fluoroscopy in a one-to-one motion with the V-Trak® delivery pusher. If the coil does not move in a one-to-one motion with the V-Trak® delivery pusher, or if repositioning is difficult, the coil may have become stretched and could possibly break. Gently remove and discard the entire device.
- Due to the delicate nature of the MCS coils, the tortuous vascular pathways that lead to certain aneurysms and vessels, and the varying morphologies of intracranial aneurysms, a coil may occasionally stretch while being maneuvered. Stretching is a precursor to potential coil breakage and migration.

- If a coil must be retrieved from the vasculature after detachment, do not attempt to withdraw the coil with a retrieval device, such as a snare, into the delivery catheter. This could damage the coil and result in device separation. Remove the coil, microcatheter, and any retrieval device from the vasculature simultaneously.
- If resistance is encountered while withdrawing a coil that is at an acute angle relative to the microcatheter tip, it is possible to avoid coil stretching or breaking by carefully repositioning the distal tip of the catheter at, or slightly inside, the ostium of the aneurysm. By doing so, the aneurysm and artery act to funnel the coil back into the microcatheter.
- Delivery of multiple MCS coils is usually required to achieve the desired occlusion of some aneurysms or lesions. The desired procedural endpoint is angiographic occlusion.
- The long-term effect of this product on extravascular tissues has not been established so care should be taken to retain this device in the intravascular space.
- Always ensure that at least two MicroVenture V-Grip® detachment controllers are available before starting a MCS procedure.
- The MCS cannot be detached with any power source other than a MicroVenture V-Grip® detachment controller.
- Always advance an appropriately sized guidewire through the microcatheter after detaching the coil and removing the pusher to ensure that no part of the coil remains within the microcatheter.
- Do **NOT** place the V-Trak® delivery pusher on a bare metallic surface.
- Always handle the V-Trak® delivery pusher with surgical gloves.
- Do **NOT** use in conjunction with radio frequency (RF) devices.
- No modification of this equipment is allowed.

CATHETERIZATION OF THE LESION

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

COIL SIZE SELECTION

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

PREPARATION OF THE MCS FOR DELIVERY

11. Remove the V-Grip® detachment controller from its protective packaging. Pull the white pull-tab from the side of the detachment controller. Discard the pull-tab and place the detachment controller in the sterile field. The V-Grip® detachment controller is packaged separately as a sterile device. **Do not use any power source other than the MicroVenture V-Grip® detachment controller to detach the coil. The V-Grip® detachment controller is intended to be used on one patient. Do not attempt to re-sterilize or otherwise re-use the V-Grip® detachment controller. If any damage to the V-Grip® detachment controller is observed, DO NOT use the device.**
12. Remove dispenser hoop from sterile packaging making sure not to contaminate the device. Attach a syringe to the flush port on the dispenser hoop and flush the hoop with a minimum of 3 cc of saline.
13. Prior to using the device, remove the proximal end of the V-Trak® delivery pusher from the packaging hoop. Use care to avoid contaminating the end of the delivery pusher with foreign substances such as blood or contrast. Firmly insert the proximal end of the delivery pusher into the funnel section of the V-Grip® detachment controller. **Do not push the detachment button at this time.**
14. Wait three seconds and observe the indicator light on the detachment controller.
 - If the green light does not appear or if a red light appears, replace the device.
 - If the light turns green, then turns off at any time during the three-second observation, replace the device.

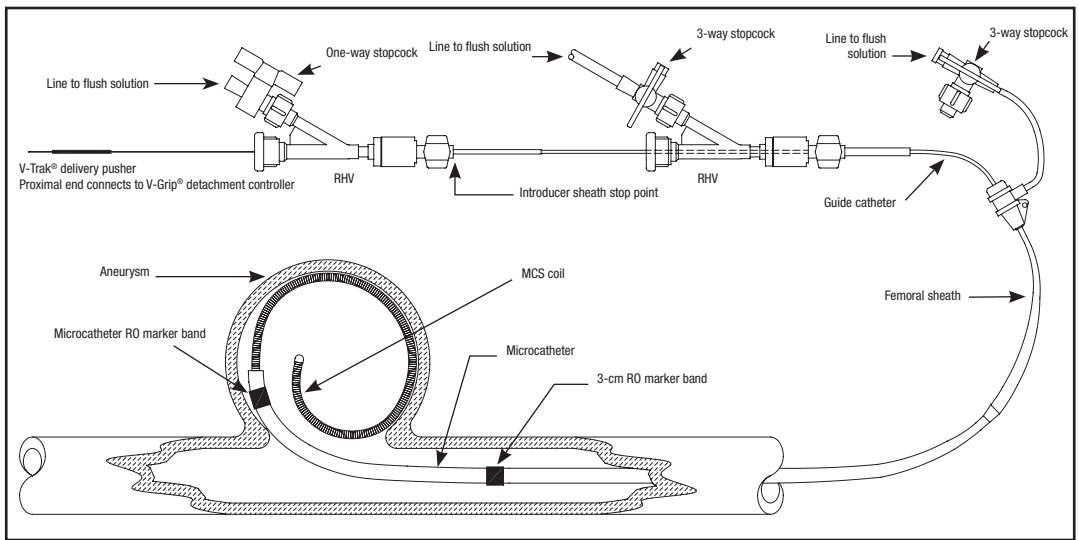
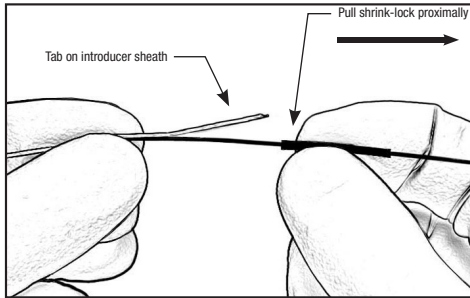


Diagram of MCS Setup

- If the green light remains solid green for the entire three-second observation, continue using the device.
- Remove the MCS from the packaging hoop by pulling the proximal end until the introducer exits the hoop.
 - Hold the device just distal to the shrink-lock and pull the shrink-lock proximally to expose the tab on introducer sheath.



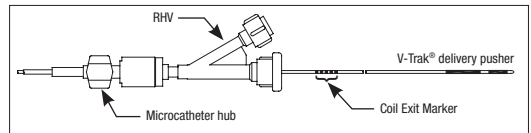
Pull Shrink-Lock Proximally

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

INTRODUCTION AND DEPLOYMENT OF THE MCS

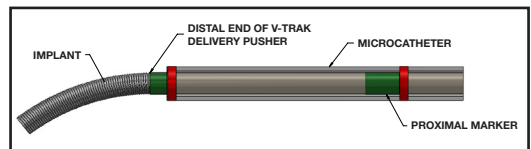
- Open the RHV on the microcatheter just enough to accept the introducer sheath of the MCS.
- Insert the introducer sheath of the MCS through the RHV. Flush the introducer until it is completely purged of air and saline flush exits the proximal end.
- Seat the distal tip of the introducer sheath at the distal end of the microcatheter hub and close the RHV **lightly** around the introducer sheath to secure the RHV to the introducer. **Do not over-tighten the RHV around the introducer sheath. Excessive tightening could damage the device.**
- Push the coil into the lumen of the microcatheter. Use caution to avoid catching the coil on the junction between the introducer sheath and the hub of the microcatheter.

- Push the MCS through the microcatheter until the proximal end of the V-Trak® delivery pusher meets the proximal end of the introducer sheath. Loosen the RHV. Retract the introducer sheath just out of the RHV. Close the RHV around the V-Trak® delivery pusher. Slide the introducer sheath completely off of the V-Trak® delivery pusher. Use care not to kink the delivery system.
- Carefully advance the MCS until the coil exit marker on the proximal end of the V-Trak® delivery pusher approaches the RHV on the hub of the microcatheter. At this time, fluoroscopic guidance must be initiated.



V-Trak® Delivery Pusher and Coil Exit Marker

- Under fluoroscopic guidance, slowly advance the MCS coil out the tip of the microcatheter. Continue to advance the MCS coil into the lesion until optimal deployment is achieved. Reposition if necessary. If the coil size is not suitable, remove and replace with another device. If undesirable movement of the coil is observed under fluoroscopy following placement and prior to detachment, remove the coil and replace with another more appropriately sized coil. Movement of the coil may indicate that the coil could migrate once it is detached. **DO NOT** rotate the V-Trak® delivery pusher during or after delivery of the coil into the aneurysm. Rotating the MCS V-Trak® delivery pusher may result in a stretched coil or premature detachment of the coil from the V-Trak® delivery pusher, which could result in coil migration. Angiographic assessment should also be performed prior to detachment to ensure that the coil mass is not protruding into the parent vessel.
- Advance the coil into the desired site until the radiopaque proximal marker on the delivery system is aligned with the proximal marker on the microcatheter as shown.

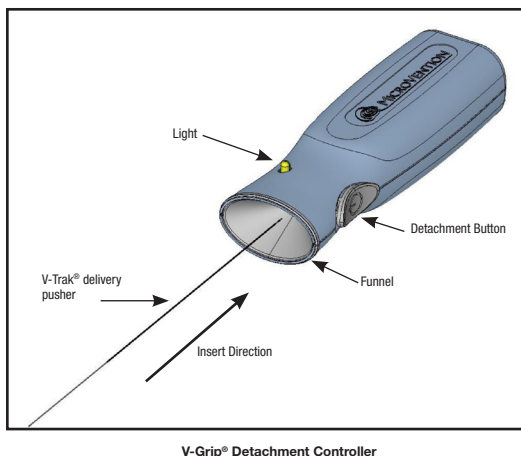


- Tighten the RHV to prevent movement of the coil.

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

DETACHMENT OF THE MCS COIL

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



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

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

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

SPECIFICATIONS FOR V-GRIP® DETACHMENT CONTROLLER

- Output voltage: 8 ± 1 VDC
- Cleaning, preventative inspection, and maintenance: The V-Grip® detachment controller is a single use device, preloaded with battery power, and packaged sterile. No cleaning, inspection, or maintenance is required. If the device does not perform as described in the Detachment section of these Instructions, discard the V-Grip® detachment controller and replace it with a new unit.
- The V-Grip® detachment controller is a single use device. It should not be cleaned, re-sterilized, or re-used.
- Batteries are pre-loaded into the V-Grip® detachment controllers. Do not attempt to remove or replace the batteries prior to use.
- After use, dispose of the V-Grip® detachment controller in a manner consistent with local regulations.

PACKAGING AND STORAGE

The MCS is placed inside a protective, plastic dispenser hoop and packaged in a pouch and unit carton. The MCS and dispenser hoop will remain sterile unless the package is opened, damaged, or the expiration date has passed. Store at a controlled room temperature in a dry place.

The V-Grip® detachment controller is packaged separately in a protective pouch and carton. The V-Grip® detachment controller has been sterilized; it will remain sterile unless the pouch is opened, damaged, or the expiration date has passed. Store at a controlled room temperature in a dry place.

SHELF LIFE

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



MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated that the MicroPlex® Coil System (MCS) implant is MR conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined above, the MCS implant is expected to produce a maximum temperature rise of 2.3°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by the MCS implant extends approximately 5-mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MRI system.

MicroVent® Inc. recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation or equivalent organization.

MATERIALS

The MCS does not contain latex or PVC materials.

WARRANTY

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

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

© Copyright 2016 MicroVent®, Inc. All rights reserved.

MicroVent®, MicroPlex®, Cosmos®, V-Grip® and V-Trak® are registered trademarks of MicroVent®, Inc.

Русский

Система спирали (MCS) MicroPlex®

Эндоваскулярная эмболизующая спираль Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система спирали MicroPlex компании MicroVent (MCS) состоит из имплантируемой спирали, присоединенной к системе доставки, которая называется толкателем подачи V-Trak®. Толкатель подачи V-Trak® приводится в действие контроллером отсоединения V-Grip®, спроектированным специально для MCS. Контроллер отсоединения V-Grip® поставляется отдельно.

Комплексные спирали MCS устанавливают первичный каркас при лечении цереброваскулярных аневризм или пораженных участков. После того как одна или несколько комплексных каркасных спиралей образуют первичный каркас, цереброваскулярные аневризмы или пораженные участки заполняются дополнительными комплексными спиралью MCS и винтовыми спиралями.

Выпускаются различные виды спиралей MCS в зависимости от основного диаметра спирали и ее конфигурации (комплексная или винтовая). Для каждого вида спирали существует широкий ассортимент вторичных (петлевых) диаметров и длин, отвечающих требованиям врачей.

НАЗНАЧЕНИЕ

Система спиралей MicroPlex (MCS) предназначена для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм и прочих невроваскулярных нарушений, таких как АВБП и артериовенозные анастомозы. Система MCS также предназначена для лечения окклюзии кровеносных сосудов невроваскулярной системы посредством постоянного пресечения кровотока к аневризме или другой сосудистой мальформации, а также для артериальной и венозной эмболизации в периферической сосудистой сети.

Это устройство предназначено для пользования только врачами, прошедшими должностную подготовку по всем аспектам проведения процедур с использованием системы MCS согласно предписанию компании MicroVent.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, среди прочих, гематому в месте доступа, перфорацию сосуда, разрыв аневризмы, окклюзию материнской артерии, неполное заполнение аневризмы, эмболию, кровоизлияние, ишемию, вазоспазм, смещение спирали или неправильную установку спирали, преждевременное или сложное отделение спирали, образование тромба, ревааскуляризацию, постэмболизационный синдром и неврологические расстройства, включая инсульт и, возможно, смерть.

Случаи химического асептического менингита, эдемы, гидроцефалии и/или головной боли были связаны с использованием спиралей для эмболизации для лечения больших и гигантских аневризм. Врач должен знать об этих осложнениях и реконструировать пациентов, когда это необходимо. Следует продумать соответствующую систему работы с пациентом.

ТРЕБУЕМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

- Контроллер отсоединения V-Grip® компании MicroVent
- Микрокатетер подходящего размера с проволочной оплеткой с двумя рентгеноконтрастными метками на конце
- Направляющий катетер, совместимый с микрокатетером
- Направляемые проводники, совместимые с микрокатетером
- 2 поворотных гемостатических Y-образных клапана
- 1 трехходовой кран
- Стерильный физиологический раствор
- Капельница стерильного физиологического раствора под давлением
- 1 одноканальный кран

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Система MCS поставляется стерильной и непригодной, если упаковка не вскрыта или не повреждена.
- Система MCS предназначена только для однократового использования. Не стерилизуйте повторно и/или не используйте повторно. После использования удалите в отходы в соответствии с директивами больницы и/или местных органов власти. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Доставку системы MCS необходимо производить только через микрокатетеры с проволочной оплеткой и политетрафторэтиленовым внутренним покрытием. Если устройство повреждено, из организма пациента необходимо удалить как систему MCS, так и микрокатетер.
- Для того, чтобы правильно установить систему MCS в **обязательном порядке необходимо** провести высококачественную цифровую субтракционную рентгеноскопию для установления пути доступа.
- Не прилагайте чрезмерную силу при продвижении толкателя подачи V-Trak® вперед. Определите причину возникновения какого-либо необычного сопротивления, извлеките MCS и проверьте, нет ли повреждений.
- Продвигайте и извлекайте систему MCS медленно и плавно. В случае возникновения повышенного трения, извлеките всю систему MCS. Если повышенное трение отмечается и со второй системой MCS, проверьте, не произошло ли повреждения или перекручивания микрокатетера.

- Если необходимо изменить место размещения системы, обязательно извлекайте спираль под рентгеноскопическим контролем одним общим движением с толкателем подачи V-Trak®. Если спираль не движется одним общим движением с толкателем подачи V-Trak®, или если возникнут трудности при изменении места размещения системы, возможно, спираль растянулась и может сломаться. Аккуратно извлеките и выбросьте в отходы устройство целиком.
- Поскольку спирали MCS тонкие и путь к некоторым аневризмам и сосудам лежит через извилистую часть сосудистой сети, а внутричерепные аневризмы различаются по строению, случается, что в процессе продвижения спирали растягивается. Растягивание является предвестником потенциальной поломки и миграции спирали.
- Если спираль необходимо извлечь из сосудистой сети после отсоединения, не пытайтесь извлечь спираль при помощи устройства извлечения, такого как петля, в катетере доставки. Это может привести к повреждению спирали и возможному разделению устройства. Одновременно удалите из сосудистой сети спираль, микрокатетер и любое устройство извлечения.
- Если при извлечении спирали, которая находится под острым углом к концу микрокатетера, вы почувствуете сопротивление, вы сможете избежать растягивания или поломки спирали, если вы осторожно переместите дистальный конец катетера к шейке аневризмы или слегка введете его в шейку аневризмы. При этом аневризма и артерия направят спираль назад в микрокатетер.
- Для достижения необходимой окклюзии некоторых аневризм или пораженных участков, обычно необходимо ввести несколько спиралей MCS. Целевой конечной точкой процедуры является ангиографически подтвержденная окклюзия.
- Длительное воздействие данного изделия на внесосудистые ткани не изучалось, поэтому следует проявить осторожность, чтобы устройство оставалось во внутрисосудистом пространстве.
- Перед началом процедуры с MCS убедитесь, что в наличии имеется как минимум два контроллера отсоединения V-Grip® компании MicroVent.
- MCS можно отсоединить только одним источником энергии - контроллером отсоединения V-Grip® компании MicroVent.
- После отсоединения спирали и извлечения толкателя всегда проводите через микрокатетер проводник соответствующего размера, для того чтобы убедиться в отсутствии какой-либо части спирали в микрокатетере.
- НЕ помещайте толкатель подачи V-Trak® на неизолированную металлическую поверхность.
- Обращайтесь с толкателем подачи V-Trak® только в хирургических перчатках.
- НЕ используйте одновременно с радиочастотными устройствами.
- Какие-либо модификации данного изделия не допускаются.

КАТЕТЕРИЗАЦИЯ ПОРАЖЕННОГО УЧАСТКА

1. См. диаграмму установки.
2. Используя стандартные инвазивные процедуры, получите доступ к сосуду направляющим катетером. Направляющий катетер должен иметь достаточно большой внутренний диаметр для инъекции контрастного вещества при установленном микрокатетере. Это позволяет осуществить рентгеноскопический контроль пути доступа во время процедуры.
3. Подсоедините поворотный гемостатический клапан к втулке направляющего катетера. Подсоедините 3-ходовой кран к боковому отводу поворотного гемостатического клапана и подсоедините линию непрерывного вливания раствора для промывки.
4. Выберите микрокатетер с соответствующим внутренним диаметром. После установки микрокатетера внутри пораженного участка извлеките проводник.
5. Подсоедините второй поворотный гемостатический клапан к втулке микрокатетера. Подсоедините 1-ходовой кран к боковому отводу второго поворотного гемостатического клапана и подсоедините линию раствора промывки к запорному крану.
6. Откройте кран, что позволит стерильному раствору промывки промывать микрокатетер. Для снижения риска тромбоза эмболических осложнений очень важно поддерживать непрерывное вливание соответствующего стерильного раствора промывки в направляющий катетер, бедренный проводник и микрокатетер.

ВЫБОР РАЗМЕРА СПИРАЛИ

7. Выполните рентгеноскопический контроль пути доступа.
8. Измерьте и оцените размер пораженного участка для лечения.
9. Выберите спирали подходящих размеров.
10. Правильный выбор спирали повышает эффективность MCS и безопасность пациента. Эффективность окклюзии частично зависит от степени уплотнения и общей массы спирали. Для выбора оптимальной спирали MCS для конкретного пораженного участка изучите ангиограммы, сделанные перед лечением. Подходящий размер спирали MCS необходимо выбирать на основе ангиографической оценки диаметра материнского сосуда, купола и шейки аневризмы. При доступе к аневризме диаметры первой и второй спирали ни в коем случае не должны быть меньше ширины шейки аневризмы, в противном случае может увеличиться вероятность смещения спиралей.

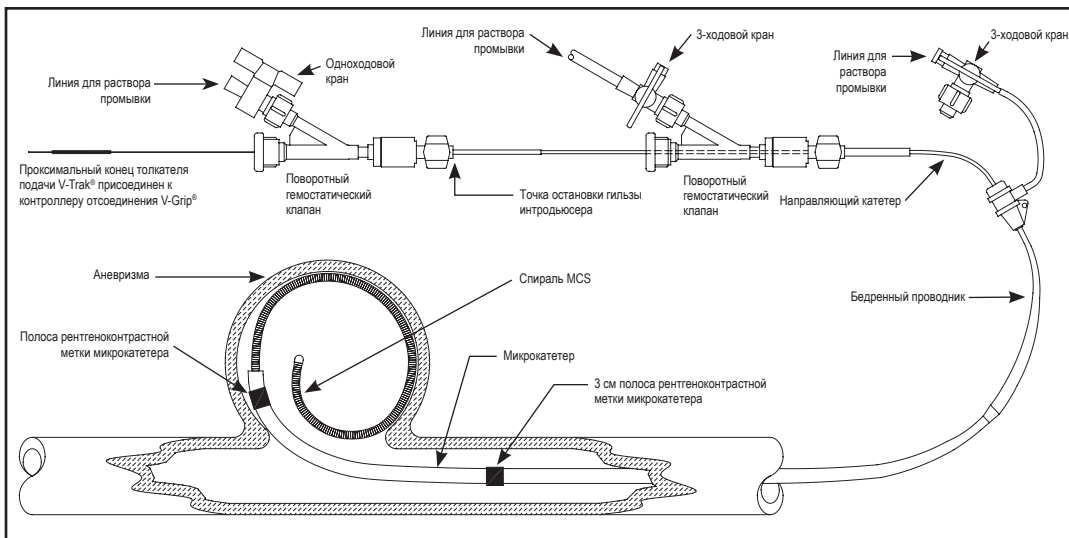
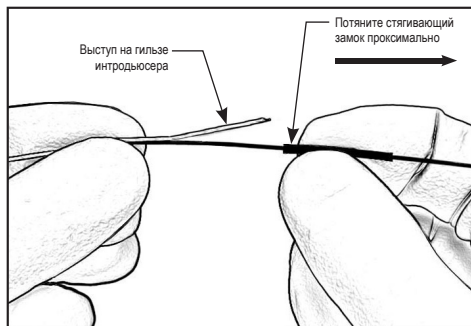


Диаграмма установки MCS

ПОДГОТОВКА MCS К ДОСТАВКЕ

11. Извлеките контроллер отсоединения V-Grip® из защитной упаковки. Снимите белый «язычок» с боковой части контроллера отсоединения. Удалите «язычок» в отходы и поместите контроллер отсоединения в стерильное поле. Контроллер отсоединения V-Grip® упакован отдельно как стерильное устройство. **Для отсоединения спирали используйте только источник электроэнергии компании MicroVent, контроллер отсоединения V-Grip®.** Контроллер отсоединения V-Grip® предназначен для использования только на одном пациенте. Не пытайтесь заново стерилизовать контроллер отсоединения V-Grip® или использовать его повторно каким-либо другим образом. **НЕ** используйте устройство при обнаружении любых повреждений контроллера отсоединения V-Grip®.
12. Извлеките подающее кольцо из стерильной упаковки, не допуская загрязнения изделия. Присоедините шприц к порту для промывания подающего кольца и промойте кольцо не менее чем 3 мл физиологического раствора.
13. Перед использованием устройства извлеките проксимальный конец толкателя подачи V-Trak® из упаковки. Будьте осторожны, чтобы избежать загрязнения этого конца толкателя подачи инородными веществами, такими как кровь или контрастное вещество. Прочно введите проксимальный конец толкателя подачи в воронкообразную часть контроллера отсоединения V-Grip®. **Не нажимайте кнопку отсоединения в данный момент.**
14. Подождите три секунды и следите за свечением индикатора на контроллере отсоединения.
 - Если зеленый свет не засветился, или если засветился красный свет, замените устройство на новое.
 - Если индикатор начал светиться зеленым светом и затем в какой-то момент в течение трехсекундного наблюдения за индикатором погас, замените устройство на новое.
 - Если индикатор продолжает светиться постоянным зеленым светом в течение всего трехсекундного наблюдения, продолжайте использование устройства.
15. Извлеките MCS из упаковки, вытягивая проксимальный конец до тех пор, пока интродьюсер не выйдет из упаковки.
16. Держите устройство дистально стягивающему замку и потяните стягивающий замок проксимально для получения доступа к выступу на гильзе интродьюсера.



Потяните стягивающий замок проксимально

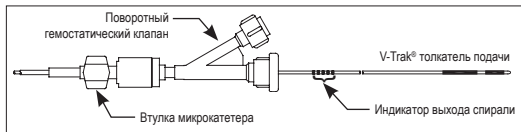
17. Медленно выдвигайте имплантат MCS из гильзы интродьюсера и осмотрите спираль на предмет отсутствия нарушений или повреждений. **Если вы заметите, что спираль или толкатель подачи V-Trak® повреждены, НЕ используйте систему.**
18. Удерживая гильзу интродьюсера в вертикальном положении, осторожно втяните спираль назад в гильзу интродьюсера примерно на 1 – 2 см.

ВВЕДЕНИЕ И УСТАНОВКА MCS

19. Откройте вращающийся гемостатический клапан микрокатетера настолько, насколько необходимо для введения гильзы интродьюсера MCS.
20. Введите гильзу интродьюсера MCS через поворотный гемостатический клапан. Промывайте интродьюсер до полного вытеснения воздуха – пока физиологический раствор не будет вытекать струей из проксимального конца.
21. Установите дистальный конец гильзы интродьюсера у дистального конца втулки микрокатетера и **несильно** закрутите поворотный гемостатический клапан вокруг гильзы интродьюсера, чтобы закрепить его на интродьюсере. **Не затягивайте слишком сильно поворотный гемостатический клапан вокруг гильзы интродьюсера. Излишняя затяжка может привести к повреждению устройства.**
22. Задвиньте спираль в просвет микрокатетера. Будьте осторожны, чтобы спираль не застряла в соединении между гильзой интродьюсера и втулкой микрокатетера.
23. Продвигайте MCS через микрокатетер до тех пор, пока проксимальный конец толкателя подачи V-Trak® не коснется проксимального конца гильзы интродьюсера. Ослабьте поворотный гемостатический клапан. Вытяните гильзу интродьюсера так, чтобы она только выходила из поворотного гемостатического клапана. Закрутите поворотный гемостатический клапан

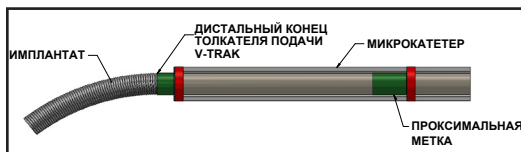
вокруг толкателя подачи V-Trak®. Полностью сдвиньте гильзу интродьюсера с толкателя подачи V-Trak®. Будьте осторожны, чтобы не перевернуть систему доставки.

24. Осторожно продвигайте MCS вперед, пока индикатор выхода спирали на проксимальном конце толкателя подачи V-Trak® не достигнет поворотного гемостатического клапана на втулке микрокатетера. В этот момент следует начать рентгеноскопический контроль продвижения.



Толкатель подачи V-Trak® и индикатор выхода спирали

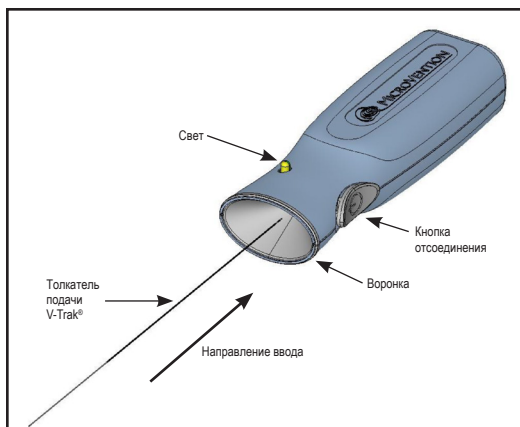
25. Под рентгеноскопическим контролем медленно выдвигайте спираль MCS наружу из конца микрокатетера. Продолжайте продвигать спираль MCS в пораженный участок для достижения оптимальной установки. При необходимости измените место размещения. Если размер спирали не подходит, извлеките спираль и замените ее другим устройством. В случае если под рентгеновским контролем наблюдается нежелательное движение спирали после ее установки и до ее отсоединения, извлеките спираль и замените ее на спираль более подходящего размера. Движение спирали может свидетельствовать о том, что спираль может сместиться после ее отсоединения. **НЕ** вращайте толкатель подачи V-Trak® во время или после доставки спирали в аневризму. Вращение толкателя подачи V-Trak® MCS может вызвать растягивание спирали или преждевременное отсоединение спирали от толкателя подачи V-Trak®, что может вызвать смещение спирали. Перед отсоединением следует выполнить ангиографическую оценку, чтобы убедиться в том, что масса спирали не выступает в материнский сосуд.
26. Продвигайте спираль в целевое место до тех пор, пока проксимальная рентгеноконтрастная метка на системе доставки не окажется на одном уровне с проксимальной меткой микрокатетера, как показано ниже.



27. Затяните поворотный гемостатический клапан для предотвращения движения спирали.
28. Непрерывно следите, чтобы дистальный стержень толкателя подачи V-Trak® не находился под нагрузкой до отсоединения спирали. Осевое сжатие или натяжение могут привести к смещению конца микрокатетера во время доставки спирали. Смещение конца катетера может привести к аневризме или разрыву сосуда.

ОТСОЕДИНЕНИЕ СПИРАЛИ MCS

29. Контроллер отсоединения V-Grip® поставляется с установленными батареями и приводится в действие, когда толкатель подачи V-Trak® производства компании MicroVention подсоединен надлежащим образом. Для того чтобы привести в действие контроллер отсоединения V-Grip®, необязательно нажимать на кнопку на его боковой стороне.
30. Перед присоединением контроллера отсоединения V-Grip® убедитесь, что поворотный гемостатический клапан прочно закреплен вокруг толкателя подачи V-Trak®, чтобы не допустить движения спирали во время процесса подключения.
31. Несмотря на то, что золотые соединители толкателя подачи V-Trak® спроектированы так, чтобы быть совместимыми с кровью и контрастной средой, необходимо приложить все усилия, чтобы не допускать их соприкосновения с соединителями. Если вам покажется, что соединители загрязнены кровью или контрастной средой, протрите их стерильной водой перед присоединением к контроллеру отсоединения V-Grip®.
32. Присоедините проксимальный конец толкателя подачи V-Trak® к контроллеру отсоединения V-Grip®, прочно вставив проксимальный конец толкателя подачи V-Trak® в воронкообразную часть контроллера отсоединения V-Grip®.



Контроллер отсоединения V-Grip®

33. Когда контроллер отсоединения V-Grip® правильно присоединен к толкателю подачи V-Trak®, прозвучит один звуковой сигнал и засветится зеленый свет, что указывает на готовность к отсоединению спирали. Если кнопка отсоединения не будет нажата в течение 30 секунд, постоянное свечение зеленым цветом сменится на медленное мигание этим же цветом. Свечение и мигание зеленым цветом свидетельствует о готовности устройства к отсоединению. Если индикатор не светится зеленым цветом, убедитесь в выполнении подключения. Если подключение выполнено правильно, но зеленого света нет, замените контроллер отсоединения V-Grip® другим контроллером.
34. Перед нажатием на кнопку отсоединения проверьте положение спирали.
35. Нажмите на кнопку отсоединения. При нажатии на кнопку будет подаваться звуковой сигнал, и индикатор будет мигать зеленым цветом.
36. В конце цикла отсоединения будут подаваться три звуковых сигнала, и индикатор будет мигать желтым цветом 3 раза. Это свидетельствует об окончании цикла отсоединения. Если во время цикла отсоединения спираль не отсоединится, не отсоединяйте контроллер отсоединения V-Grip® от толкателя подачи V-Trak® и попытайтесь провести еще один цикл отсоединения, когда засветится зеленый свет.
37. Индикатор будет светиться красным цветом после проведения обозначенного на этикетке V-Grip® числа циклов отсоединения. **НЕ используйте контроллер отсоединения V-Grip®, если индикатор светится красным цветом.** Удалите контроллер отсоединения V-Grip® в отходы и замените его на новый, когда индикатор светится красным цветом.
38. Проверьте отсоединение спирали, сначала ослабив поворотный гемостатический клапан, затем медленно потянув назад систему доставки и убедившись в отсутствии движения спирали. Если имплантат не отсоединился, не пытайтесь отсоединить его более двух дополнительных раз. Если спираль не отсоединилась после третьей попытки, извлеките систему доставки.
39. После того, как отсоединение подтвердилось, медленно вытяните и извлеките толкатель подачи. **Продвижение вперед толкателя подачи V-Trak® после отсоединения спирали связано с риском разрыва аневризмы или сосуда. НЕ продвигайте вперед толкатель подачи после отсоединения спирали.**
40. После того как спираль окажется за пределами микрокатетера, вытащите всю систему доставки из микрокатетера.
41. Перед извлечением микрокатетера из места проведения лечения полностью введите проводник соответствующего размера через просвет микрокатетера, чтобы убедиться, что никакая часть спирали не осталась внутри микрокатетера.

Врач по своему усмотрению может изменить методику установки спирали для соответствия характеру и виду процедур эмболизации. Любые изменения методики должны соответствовать ранее описанным процедурам, предупреждениям, мерам предосторожности и информации о безопасности пациента.

СПЕЦИФИКАЦИИ ДЛЯ КОНТРОЛЛЕРА ОТСОЕДИНЕНИЯ V-Grip®

- Напряжение на выходе: 8 ± 1 VDC
- Чистка, профилактический осмотр и обслуживание: Контроллер отсоединения V-Grip® – это устройство одноразового использования, с предварительным установленными батареями и стерильно упакованное. Чистки, осмотра или обслуживания не требуется. Если устройство не функционирует согласно



with

V-Trak® Delivery System

Instructions for Use



HydroCoil® Embolic System (HES)	
Instructions for Use.....	English..... 1
Système d'embolisation HydroCoil® (HES)	
Mode d'emploi	French/Français 5
HydroCoil® Emboliesystem (HES)	
Gebrauchsanweisung	German/Deutsch 9
Sistema de embolización HydroCoil® (HES)	
Instrucciones de uso.....	Spanish/Español 13
Sistema embolico HydroCoil® (HES)	
Istruzioni per l'uso	Italian/Italiano 17
Sistema embólico HydroCoil® (HES)	
Instruções de utilização	Portuguese/Português 21
HydroCoil® embolisystem (HES)	
Brugsanvisning.....	Danish/Dansk 25
HydroCoil® embolisatiesysteem (HES)	
Gebruiksaanwijzing	Dutch/Nederlands 29
HydroCoil® -emboliajärjestelmä (HES)	
Käyttöohjeet	Finnish/Suomi 33
HydroCoil® embolisystem (HES)	
Bruksanvisning.....	Swedish/Svenska 37
HydroCoil® embolisystem (HES)	
Bruksanvisning.....	Norwegian/Norsk 41
Εμβολικό σύστημα HydroCoil® (HES)	
Οδηγίες χρήσης.....	Greek/Ελληνικά 45
HydroCoil® Emboli Sistemi (HES)	
Kullanma Talimatı	Turkish/Türkçe 49
HydroCoil® 栓塞系统(HES)	
使用说明	Chinese/中文 53
HydroCoil® 색전 시스템(HES)	
사용 지침.....	Korean/한국어 56
HydroCoil® - система за емболизиране (HES)	
Указания за употреба	Bulgarian/Български..... 59

Embolijski sustav HydroCoil® (HES)	
Upute za uporabu	Croatian/Hrvatski 63
Embolický systém HydroCoil® (HES)	
Návod k použití	Czech/Česky 67
Embolisüsteem HydroCoil® (HES)	
Kasutusjuhend	Estonian/Eesti 71
HydroCoil® embolizációs rendszer (HES)	
Használati utasítás	Hungarian/Magyar..... 75
HydroCoil® embolizācijas sistēmas (HES)	
Lietošanas instrukcija.....	Latvian/Latviski 79
„HydroCoil®“ embolinė sistema (HES)	
Naudojimo instrukcija.....	Lithuanian/Lietuviškai..... 83
System embolizacyjny HydroCoil® (HES)	
Instrukcja użytkowania.....	Polish/Polski..... 87
Sistem embolic HydroCoil® (HES)	
Instrucțiuni de utilizare	Romanian/Română 91
Система для эмболизации HydroCoil® (HES)	
Инструкция по применению	Russian/Русский 95
HydroCoil® embolični sistem (HES)	
Uputstvo za upotrebu	Serbian/Srpski..... 99
Embolični sistem HydroCoil® (HES)	
Navodila za uporabo	Slovenian/Slovenščina 103

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

DEVICE DESCRIPTION

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

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

It is not necessary to pre-soften the HES implants.

Table 1

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

INDICATIONS FOR USE

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

The device should only be used by physicians who have undergone pre-clinical training in all aspects of HES procedures as prescribed by MicroVention.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

REQUIRED ADDITIONAL ITEMS

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

- The HES is sterile and non-pyrogenic unless the unit package is opened or damaged.
- The HES is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device. After use, dispose in accordance with hospital, administrative and/or local government policy. Do not use if the packaging is breached or damaged.

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

CATHETERIZATION OF THE LESION

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

COIL SIZE SELECTION

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

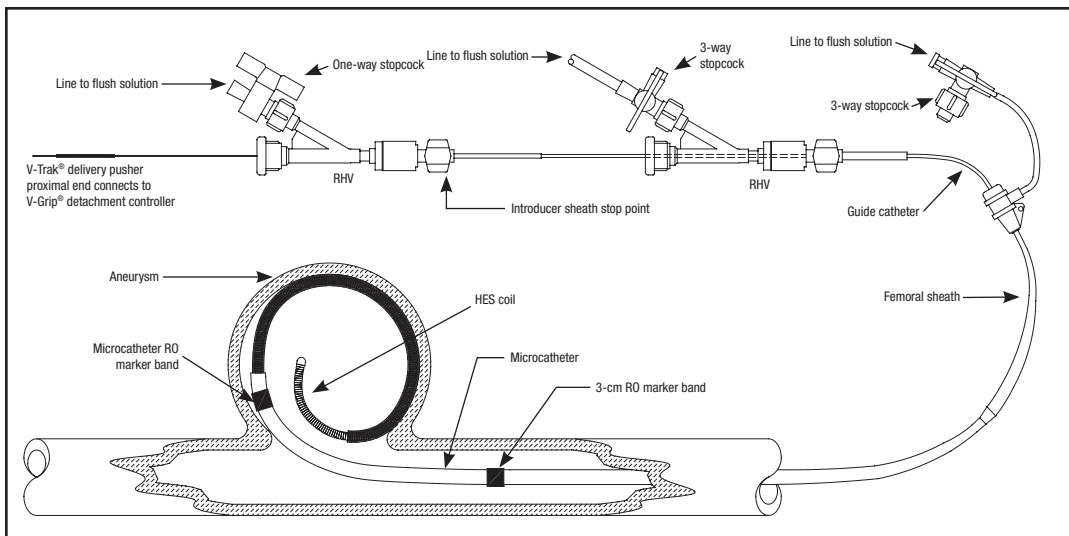
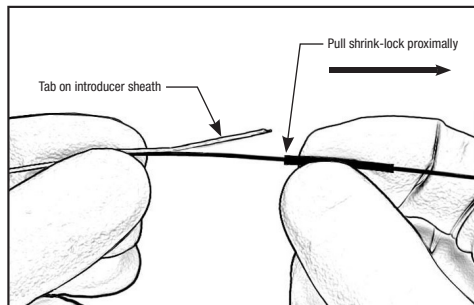


Diagram of HES Setup

PREPARATION OF THE HES FOR DELIVERY

11. Remove the V-Grip® detachment controller from its protective packaging. Pull the white pull-tab from the side of the detachment controller. Discard the pull-tab and place the detachment controller in the sterile field. The V-Grip® detachment controller is packaged separately as a sterile device. **Do not use any power source other than the MicroVent V-Grip® detachment controller to detach the coil. The V-Grip® detachment controller is intended to be used on one patient. Do not attempt to re-sterilize or otherwise re-use the V-Grip® detachment controller. If any damage to the V-Grip® detachment controller is observed, DO NOT use the device.**
12. Remove dispenser hoop from sterile packaging making sure not to contaminate the device. Attach a syringe to the flush port on the dispenser hoop and flush the hoop with a minimum of 3 cc of saline.
13. Prior to using the device, remove the proximal end of the V-Trak® delivery pusher from the packaging hoop. Use care to avoid contaminating this end of the delivery pusher with foreign substances such as blood or contrast. Firmly insert the proximal end of the delivery pusher into the funnel section of the V-Grip® detachment controller. **Do not push the detachment button at this time.**
14. Wait three seconds and observe the indicator light on the detachment controller.
 - If the green light does not appear or if a red light appears, replace the device.
 - If the light turns green, then turns off at any time during the three-second observation, replace the device.
 - If the green light remains solid green for the entire three-second observation, continue using the device.
15. Hold the device just distal to the shrink-lock and pull the shrink-lock proximally to expose the tab on introducer sheath.

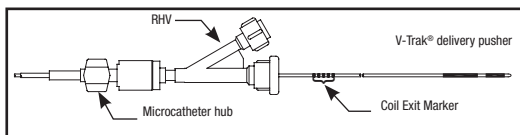


Pull Shrink-Lock Proximally

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

INTRODUCTION AND DEPLOYMENT OF THE HES

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

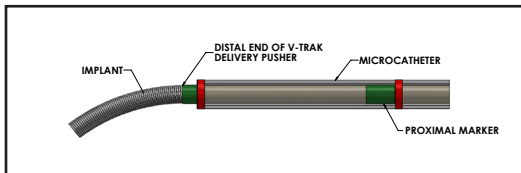


V-Trak® Delivery Pusher and Coil Exit Marker

25. Under fluoroscopic guidance, slowly advance the HES coil out the tip of the microcatheter. Continue to advance the HES coil into the lesion until optimal deployment is achieved. Reposition if necessary. If the coil size is not suitable, remove and replace with another device. If undesirable movement of the coil is observed under fluoroscopy following placement and prior to detachment, remove

the coil and replace with another more appropriately sized coil. Movement of the coil may indicate that the coil could migrate once it is detached. **DO NOT** rotate the V-Trak® delivery pusher during or after delivery of the coil into the aneurysm. Rotating the HES V-Trak® delivery pusher may result in a stretched coil or premature detachment of the coil from the V-Trak® delivery pusher, which could result in coil migration. Angiographic assessment should also be performed prior to detachment to ensure that the coil mass is not protruding into the parent vessel.

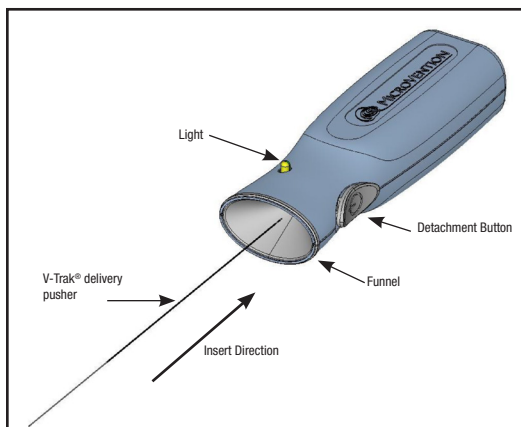
26. Complete the deployment and any repositioning so that the coil will be detached within the reposition time specified in Table 1. After the specified time, the swelling of the hydrophilic polymer may prevent passage through the microcatheter and damage the coil. **If the coil cannot be properly positioned and detached within the specified time, simultaneously remove the device and the microcatheter.**
27. Advance the coil into the desired site until the radiopaque proximal marker on the delivery system is aligned with the proximal marker on the microcatheter as shown.



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

DETACHMENT OF THE HES COIL

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



V-Grip® Detachment Controller

34. When the V-Grip® detachment controller is properly connected to the V-Trak® delivery pusher, a single audible tone will sound and the light will turn green to signal that it is ready to detach the coil. If the detachment button is not pushed within 30 seconds, the solid green light will slowly flash green. Both flashing green and solid green lights indicate that the device is ready to detach. If the green light does not appear, check to ensure that the connection has been made. If the connection is correct and no green light appears, replace the V-Grip® detachment controller.

35. Verify the coil position before pushing the detachment button.
36. Push the detachment button. When the button is pushed, an audible tone will sound and the light will flash green.
37. At the end of the detachment cycle, three audible tones will sound and the light will flash yellow three times. This indicates that the detachment cycle is complete. If the coil does not detach during the detachment cycle, leave the V-Grip® detachment controller attached to the V-Trak® delivery pusher and attempt another detachment cycle when the light turns green.
38. The light will turn red after the number of detachment cycles specified on the V-Grip® labeling. **DO NOT** use the V-Grip® detachment controller if the light is red. Discard the V-Grip® detachment controller and replace it with a new one when the light is red.
39. Verify detachment of the coil by first loosening the RHV valve, then pulling back slowly on the delivery system and verifying that there is no coil movement. If the implant did not detach, do not attempt to detach it more than two additional times. If it does not detach after the third attempt, remove the delivery system.
40. After detachment has been confirmed, slowly retract and remove the delivery pusher. **Advancing the V-Trak® delivery pusher once the coil has been detached involves risk of aneurysm or vessel rupture. Do NOT advance the delivery pusher once the coil has been detached.**
41. Verify the position of the coil angiographically through the guide catheter.
42. Prior to removing the microcatheter from the treatment site, place an appropriately sized guidewire completely through the microcatheter lumen to ensure that no part of the coil remains within the microcatheter.

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

SPECIFICATIONS FOR V-Grip® DETACHMENT CONTROLLER

- Output voltage: 8 ± 1 VDC
- Cleaning, preventative inspection, and maintenance: The V-Grip® detachment controller is a single use device, preloaded with battery power, and packaged sterile. No cleaning, inspection, or maintenance is required. If the device does not perform as described in the Detachment section of these Instructions, discard the V-Grip® detachment controller and replace it with a new unit.
- The V-Grip® detachment controller is a single use device. It should not be cleaned, re-sterilized, or re-used.
- Batteries are pre-loaded into the V-Grip® detachment controllers. Do not attempt to remove or replace the batteries prior to use.
- After use, dispose of the V-Grip® detachment controller in a manner consistent with local regulations.

PACKAGING AND STORAGE

The HES is placed inside a protective, plastic dispenser hoop and packaged in a pouch and unit carton. The HES and dispenser hoop will remain sterile unless the package is opened, damaged, or the expiration date has passed. Store at a controlled room temperature in a dry place.

The V-Grip® detachment controller is packaged separately in a protective pouch and carton. The V-Grip® detachment controller has been sterilized; it will remain sterile unless the pouch is opened, damaged, or the expiration date has passed. Store at a controlled room temperature in a dry place.

SHELF LIFE

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

MRI SAFETY INFORMATION



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

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined above, the HES implant is expected to produce a maximum temperature rise of 2.3°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by the HES implant extends approximately 5-mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MRI system.

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

MATERIALS

The HES does not contain latex or PVC materials.

WARRANTY

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

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

© Copyright 2016 MicroVention, Inc. All rights reserved.

MicroVention®, HydroCoil®, HydroSoft®, HyperSoft®, MicroPlex®, HydroFill®, HydroFrame®, V-Grip® and V-Trak® are registered trademarks of MicroVention, Inc.

This product is covered by one or more of the following US patents: 6,500,190. Additional US and international patents are pending.

Русский Система для эмболизации HydroCoil® (HES) Эндovasкулярные эмболизирующие спирали Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система для эмболизации HydroCoil (HES) компании MicroVenton состоит из имплантируемой спирали, присоединенной к системе доставки под названием «толкатель подачи V-Trak®». Спираль HES изготовлена из платины с добавкой гидрофильного полимера. Толкатель подачи V-Trak® приводится в действие контроллером отсоединения V-Grip®, который поставляется отдельно.

Выпускаются различные типы спиралей HES в зависимости от основного диаметра спирали и ее конфигурации. Все виды спиралей необходимо доставлять только через микрокатетер с проволочной оплеткой с обозначенным минимальным внутренним диаметром. Для каждого типа спирали существует широкий ассортимент вторичных (петлевых) диаметров и длин.

Отсутствует необходимость в предварительном размягчении имплантатов HES.

Таблица 1

Тип спирали	Стойкий к растягиванию	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера		Время перестановки	Свойства расширения геля	
		дюймы	мм		К внешнему диаметру спирали	За пределами диаметра спирали
HydroFrame®10	●	0,0165	0,42	30 минут	●	
HydroFrame®18	●	0,0165	0,42	30 минут	●	
HydroSoft®	●	0,0165	0,42	30 минут	●	
HydroFill® (2 мм–4 мм)	●	0,0165	0,42	30 минут		●
HydroFill® (5 мм–24 мм)	●	0,0165	0,42	10 минут		●
HydroFill® (2 мм–24 мм)	●	0,021	0,53	30 минут		●

НАЗНАЧЕНИЕ

Система для эмболизации HydroCoil (HES) предназначена для эндovasкулярной эмболизации внутричерепных аневризм и прочих невроваскулярных нарушений, таких как АВВП

и артериовенозные анастомозы. HES также предназначена для лечения окклюзии кровеносных сосудов невроваскулярной системы посредством постоянного прересечения кровотока к аневризме или другой сосудистой мальформации, а также для артериальной или венозной эмболизации в периферической сосудистой сети.

Это устройство предназначено для пользования только врачами, прошедшими доклиническую подготовку по всем аспектам проведения процедур с использованием системы HES согласно предписанию компании MicroVenton.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, среди прочих, гематому в месте доступа, перфорацию сосуда, разрыв аневризмы, окклюзию материнской артерии, неполное заполнение аневризмы, эмболию, кровоизлияние, ишемию, вазоспазм, смещение спирали или неправильную установку спирали, преждевременное или сложное отделение спирали, образование тромба, ревааскуляризацию, постэмболизационный синдром и неврологические расстройства, включая инсульт и, возможно, смерть.

Случаи химического асептического менингита, эдемы, гидроцефалии или головной боли были связаны с использованием спиралей для эмболизации для лечения больших и гигантских аневризм. Врач должен знать об этих осложнениях и проинструктировать пациентов, когда это необходимо. Следует продумать соответствующую систему работы с пациентом.

ТРЕБОВАНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ

- Микрокатетер подходящего размера с проволочной оплеткой, на конце которого находятся две рентгеноконтрастные метки
- Направляющий катетер, совместимый с микрокатетером
- Направляемые проводники, совместимые с микрокатетером
- 2 поворотных гемостатических Y-образных клапана
- 1 трехходовой кран
- Каркасные спирали компании MicroVenton соответствующего аневризме размера
- Стерильный физиологический раствор или лактат Гингера
- Капельница стерильного физиологического раствора под давлением
- 1 одноканальный кран

- Секундомер или счетчик времени

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Система HES является стерильной и непиогенной, если упаковка не вскрыта или не повреждена.
- Система HES предназначена только для одноразового пользования. Не стерилизуйте повторно и/или не используйте повторно. После использования удалите в отходы в соответствии с директивами больницы и/или местных органов власти. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Доставку системы HES необходимо производить только через микрокатетеры с проволочной оплеткой и политетрафторэтиленовым внутренним покрытием. Если устройство повреждено, из организма пациента необходимо удалить как систему HES, так и микрокатетер.
- Для того, чтобы правильно установить систему HES в обязательном порядке необходимо провести высокоскоростную дигитальную субтракционную рентгеноскопию для установления пути доступа.
- Не прилагайте чрезмерную силу при продвижении толкателя подачи V-Trak® вперед. Определите причину возникновения какого-либо необычного сопротивления, извлеките HES и проверьте, нет ли повреждений.
- Продвигайте и извлекайте систему HES медленно и плавно. В случае возникновения повышенного трения, извлеките все устройство HES. Если повышенное трение отмечается и со второй системой HES, проверьте, не произошло ли повреждения или перекручивания микрокатетера.
- Спираль необходимо правильно установить в аневризме в течение указанного времени перестановки. Время перестановки – это промежуток времени между вводом устройства в микрокатетер и временем отсоединения. Если в этот промежуток времени спираль невозможно установить и отделить, извлеките устройство и микрокатетер одновременно. Установка устройства за пределами аневризмы может сократить время перестановки.
- Если необходимо изменить место размещения системы, обязательно извлеките спираль под рентгеноскопическим контролем одним общим движением с толкателем подачи V-Trak®. Если спираль не двигается одним общим движением с толкателем подачи V-Trak®, или если возникнут трудности при изменении места размещения системы, возможно, спираль растянулась и может сломаться. Аккуратно извлеките и выбросьте в отходы устройство целиком.
- Поскольку спирали HES тонкие, и путь к некоторым аневризмам и сосудам лежит через извилистую часть сосудистой сети, а внутричерепные аневризмы различаются по строению, случается, что в процессе продвижения спираль растягивается. Растягивание является предвестником потенциальной поломки и миграции спирали.
- Если спираль необходимо извлечь из сосудистой сети после отсоединения, не пытайтесь извлечь спираль при помощи устройства извлечения, такого как петля, в катетере доставки. Это может привести к повреждению спирали и возможному разделению устройства. Одновременно удалите из сосудистой сети спираль, микрокатетер и любое устройство извлечения.
- Если при извлечении спирали, которая находится под острым углом к концу микрокатетера, вы почувствуете сопротивление, вы сможете избежать растягивания или поломки спирали, если вы осторожно переместите дистальный конец катетера к шейке аневризмы или спелка введете его в шейку аневризмы. При этом аневризма и артерия направят спираль назад в микрокатетер.
- Для достижения необходимой окклюзии некоторых аневризм или пораженных участков, обычно необходимо ввести несколько спиралей HES. Целевой конечной точкой процедуры является ангиографически подтвержденная окклюзия. Заполняющие свойства спиралей HES облегчают ангиографически проверенную окклюзию и снижают необходимость плотно закрывать сосуд несколькими спиралями.
- Длительное воздействие данного изделия на внесосудистые ткани не изучалось, поэтому следует проявить осторожность, чтобы устройство оставалось во внутрисосудистом пространстве.
- Перед началом процедуры с HES убедитесь, что в наличии имеется как минимум два контроллера отсоединения V-Grip® компании MicroVenton.
- HES можно отсоединить только одним источником энергии: контроллером отсоединения V-Grip® компании MicroVenton.
- После отсоединения спирали и извлечения толкателя всегда проводите через микрокатетер проводник соответствующего размера, для того чтобы убедиться в отсутствии какой-либо части спирали в микрокатетере.
- НЕ помещайте толкатель подачи V-Trak® на неизолированную металлическую поверхность.
- Обращайтесь с толкателем подачи V-Trak® только в хирургических перчатках.
- НЕ используйте совместно с радиочастотными устройствами.
- Какие-либо модификации данного изделия не допускаются.

КАТЕТЕРИЗАЦИЯ ПОРАЖЕННОГО УЧАСТКА

1. См. диаграмму установки.
2. Используйте стандартные инвазивные процедуры, получите доступ к сосуду направляющим катетером. Направляющий катетер должен иметь достаточно большой внутренний диаметр (ВД) для инъекции контрастного вещества при установленном микрокатетере. Это позволяет осуществить рентгеноскопический контроль пути доступа во время процедуры.
3. Подсоедините поворотный гемостатический клапан к втулке направляющего катетера. Подсоедините 3-ходовой кран к боковому отводу поворотного гемостатического клапана и подсоедините линейно непрерывного вливания раствора для промывки.

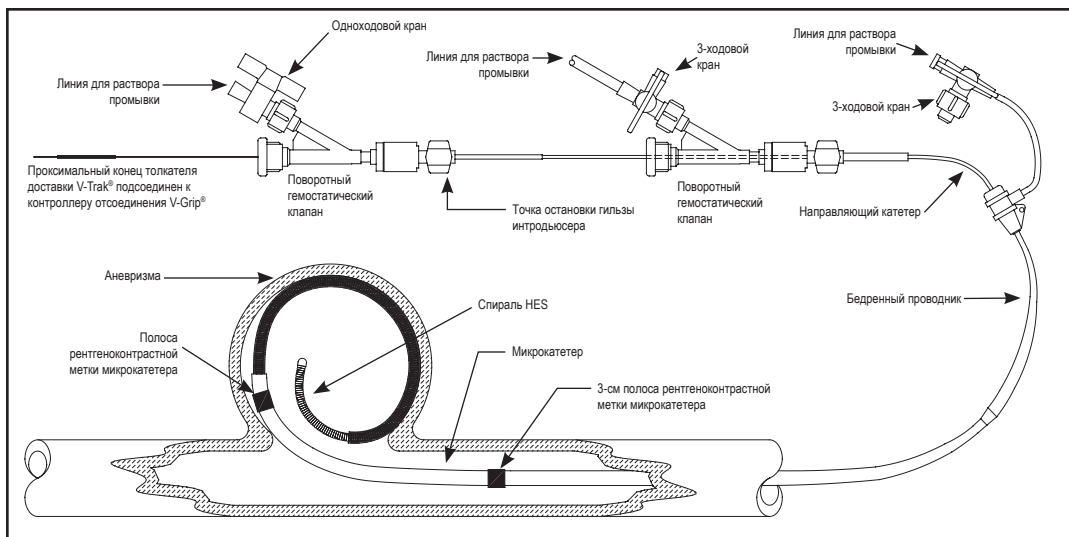


Диаграмма установки HES

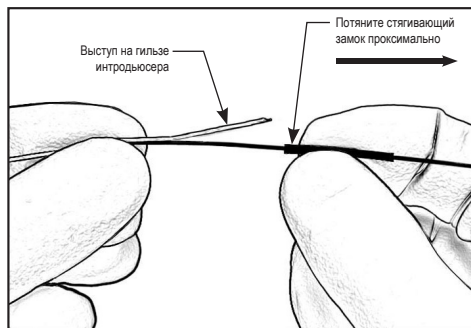
4. Выберите микрокатетер с соответствующим внутренним диаметром. После установки микрокатетера внутри пораженного участка извлеките проводник.
5. Подсоедините второй поворотный гемостатический клапан к втулке микрокатетера. Подсоедините 1-ходовой кран к боковому отводу второго поворотного гемостатического клапана и подсоедините линию раствора промывки к запорному крану.
6. Откройте кран, что позволит стерильному раствору промывки промывать микрокатетер. Для снижения риска тромбоэмболических осложнений очень важно поддерживать непрерывное вливание соответствующего стерильного раствора промывки в направляющий катетер, бедренный проводник и микрокатетер.
- Если зеленый свет не засветился, или если засветился красный свет, замените устройство на новое.
- Если индикатор начал светиться зеленым светом и затем в какой-то момент в течение трехсекундного наблюдения за индикатором погас, замените устройство на новое.
- Если индикатор продолжает светиться постоянным зеленым светом в течение всего трехсекундного наблюдения, продолжайте использование устройства.
15. Держите устройство дистально стягивающему замку и потяните стягивающий замок проксимально для получения доступа к выступу на гильзе интродьюсера.

ВЫБОР РАЗМЕРА СПИРАЛИ

7. Выполните рентгеноскопический контроль пути доступа.
8. Измерьте и оцените размер пораженного участка для лечения.
9. Выберите спирали подходящих размеров. Для установки первичного каркаса используйте одну или несколько каркасных спиралей. Диаметры первой и второй спирали никогда не должны быть меньше ширины шейки аневризмы, в противном случае может увеличиться вероятность смещения спиралей.
10. Извлеките контроллер отсоединения V-Grip® из защитной упаковки. Потяните белый язычок с боковой части контроллера отсоединения. Выбросьте язычок в отходы и поместите контроллер отсоединения в стерильное поле. Эффективность окклюзии частью зависит от степени уплотнения и общей массы спирали. Для выбора оптимальной спирали для конкретного пораженного участка изучите ангиограммы, сделанные перед лечением. Подходящий размер спирали необходимо выбирать на основе ангиографической оценки диаметра материнского сосуда, купола и шейки аневризмы.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ HES ДЛЯ ДОСТАВКИ

11. Извлеките контроллер отсоединения V-Grip® из защитной упаковки и поместите его в стерильное поле. Контроллер отсоединения V-Grip® упакован отдельно как стерильное устройство. Для отсоединения спирали используйте только источник электроэнергии компании MicroVent®. Контроллер отсоединения V-Grip®. Контроллер отсоединения V-Grip® предназначен для использования только на одном пациенте. Не пытайтесь заново стерилизовать контроллер отсоединения V-Grip® или использовать его повторно каким-либо другим образом. НЕ используйте устройство при обнаружении любых повреждений контроллера отсоединения V-Grip®.
12. Извлеките подающее кольцо из стерильной упаковки, не допуская загрязнения изделия. Присоедините шприц к порту для промывания подающего кольца и промойте кольцо не менее чем 3 мл физиологического раствора.
13. Перед использованием устройства извлеките проксимальный конец толкателя подачи V-Trak® из упаковки. Будьте осторожны, чтобы избежать загрязнения этого конца толкателя подачи инородными веществами, такими как кровь или контрастное вещество. Прочно введите проксимальный конец толкателя подачи в воронкообразную часть контроллера отсоединения V-Grip®. **Не нажимайте кнопку отсоединения в данный момент.**
14. Подождите три секунды и следите за свечением индикатора на контроллере отсоединения.



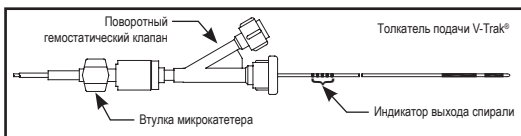
Потяните стягивающий замок проксимально

16. Медленно выдвигайте имплантат HES из гильзы интродьюсера и осмотрите спираль на предмет отсутствия нарушений или повреждений. Если вы заметите, что спираль или толкатель подачи V-Trak® повреждены, НЕ используйте устройство.
17. Удерживая гильзу интродьюсера в вертикальном положении, осторожно втяните спираль назад в гильзу интродьюсера примерно на 1 – 2 см.

ВВЕДЕНИЕ И УСТАНОВКА HES

18. Откройте поворотный гемостатический клапан микрокатетера настолько, насколько необходимо для введения гильзы интродьюсера HES.
19. Введите гильзу интродьюсера HES через поворотный гемостатический клапан. Промывайте гильзу интродьюсера до полного вытеснения воздуха, пока промывочный физиологический раствор не будет вытекать из проксимального конца.

20. Установите дистальный конец гильзы интродьюсера у дистального конца втулки микрокатетера и **неиспользуйте** поворотный гемостатический клапан вокруг гильзы интродьюсера, чтобы закрепить его на интродьюсере. **Не затягивайте слишком сильно поворотный гемостатический клапан вокруг гильзы интродьюсера. Излишняя затяжка может привести к повреждению устройства.**
21. Задвиньте спираль в просвет микрокатетера. Будьте осторожны, чтобы спираль не застряла в соединении между гильзой интродьюсера и втулкой микрокатетера. **Засеките время при помощи секундомера или счетчика времени в тот момент, когда устройство войдет в микрокатетер. Отделение должно произойти в течение указанного времени перестановки.**
22. Продвигайте HES через микрокатетер до тех пор, пока проксимальный конец толкателя подачи V-Trak® не коснется проксимального конца гильзы интродьюсера. Ослабьте поворотный гемостатический клапан. Вытяните гильзу интродьюсера так, чтобы она только выходила из поворотного гемостатического клапана. Закрутите поворотный гемостатический клапан вокруг толкателя подачи V-Trak®. Полностью сдвиньте гильзу интродьюсера с толкателя подачи V-Trak®. Будьте осторожны, чтобы не переключить систему доставки. Для того чтобы предотвратить преждевременное увлажнение HES, убедитесь, что установлен поток промывочного физиологического раствора.
23. Удалите гильзу интродьюсера отходы. После ввода в микрокатетер HES нельзя ввести обратно в гильзу.
24. Осторожно продвигайте HES вперед, пока индикатор выхода спирали на проксимальном конце толкателя подачи V-Trak® не достигнет поворотного гемостатического клапана на втулке микрокатетера. В этот момент следует начать рентгеноскопический контроль продвижения.



Толкатель подачи V-Trak® и индикатор выхода спирали

25. Под рентгеноскопическим контролем медленно выдвигайте спираль HES наружу из конца микрокатетера. Продолжайте продвигать спираль HES в пораженный участок для достижения оптимальной установки. При необходимости измените место размещения. Если размер спирали не подходит, извлеките спираль и замените ее другим устройством. В случае если под рентгеновским контролем наблюдается нежелательное движение спирали после ее установки и до ее отсоединения, извлеките спираль и замените ее на спираль более подходящего размера. Движение спирали может свидетельствовать о том, что спираль может сместиться после ее отсоединения. **НЕ** вращайте толкатель подачи V-Trak® во время или после доставки спирали в аневризму. Вращение толкателя подачи V-Trak® HES может вызвать растягивание спирали или преждевременное отсоединение спирали от толкателя подачи V-Trak®, что может вызвать смещение спирали. Перед отсоединением следует выполнить ангиографическую оценку, чтобы убедиться в том, что масса спирали не выступает в материнский сосуд.
26. Завершите установку и, если необходимо, перестановку так, чтобы отсоединение спирали произошло в течение времени перестановки, указанного в таблице 1. По прошествии указанного промежутка времени разбухание гидрофильного полимера может препятствовать прохождению через микрокатетер и повредить спираль. **Если в указанный промежуток времени спираль невозможно правильно установить и отделить, извлеките устройство и микрокатетер одновременно.**
27. Продвигайте спираль в нужное местоположение, пока рентгеноконтрастная проксимальная метка на системе подачи не совместится с проксимальной меткой на микрокатетере, как показано на рисунке.

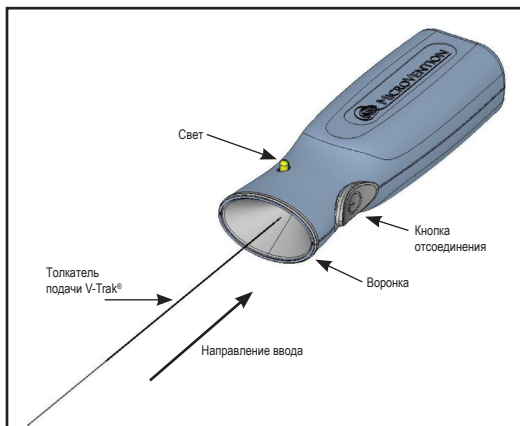


28. Затяните поворотный гемостатический клапан для предотвращения движения спирали.
29. Непрерывно следите, чтобы дистальный стержень толкателя подачи V-Trak® не находился под нагрузкой до отсоединения спирали. Осевое сжатие или натяжение могут привести к смещению конца микрокатетера во время доставки спирали. Смещение конца катетера может привести к аневризму или разрыву сосуда.

ОТСОЕДИНЕНИЕ СПИРАЛИ HES

30. Контроллер отсоединения V-Grip® поставляется с предварительно установленной батареей и активируется, когда толкатель подачи V-Trak® должным образом присоединен. Для того чтобы привести в действие контроллер отсоединения V-Grip®, обязательно нажимать на кнопку на его боковой стороне.

31. Перед присоединением контроллера отсоединения V-Grip® убедитесь, что поворотный гемостатический клапан прочно закреплен вокруг толкателя подачи V-Trak®, чтобы не допустить движения спирали во время процесса подключения.
32. Несмотря на то, что золотые соединители толкателя подачи V-Trak® спроектированы так, чтобы быть совместимыми с кровью и контрастной средой, необходимо приложить все усилия, чтобы не допускать их соприкосновения с соединителями. Если вам покажется, что соединители загрязнены кровью или контрастной средой, протрите их стерильной водой или физиологическим раствором перед присоединением к контроллеру отсоединения V-Grip®.
33. Присоедините проксимальный конец толкателя подачи V-Trak® к контроллеру отсоединения V-Grip®, прочно вставляя проксимальный конец толкателя подачи V-Trak® в воронкообразную часть контроллера отсоединения V-Grip®.



Контроллер отсоединения V-Grip®

34. Когда контроллер отсоединения V-Grip® правильно присоединен к толкателю подачи V-Trak®, прозвучит один звуковой сигнал и засветится зеленый свет, что указывает на готовность к отсоединению спирали. Если кнопка отсоединения не будет нажата в течение 30 секунд, постоянное свечение зеленым цветом сменится на медленное мигание этим же цветом. Свечение и мигание зеленым цветом свидетельствует о готовности устройства к отсоединению. Если индикатор не светится зеленым цветом, убедитесь в выполнении подключения. Если подключение выполнено правильно, но зеленого света нет, замените контроллер отсоединения V-Grip® другим контроллером.
35. Перед нажатием на кнопку отсоединения проверьте положение спирали.
36. Нажмите на кнопку отсоединения. При нажатии на кнопку будет подаваться звуковой сигнал, и индикатор будет мигать зеленым цветом.
37. В конце цикла отсоединения будут подаваться три звуковых сигнала, и индикатор будет мигать желтым цветом 3 раза. Это свидетельствует об окончании цикла отсоединения. Если во время цикла отсоединения спираль не отсоединится, не отсоединяйте контроллер отсоединения V-Grip® от толкателя подачи V-Trak® и попытайтесь провести еще один цикл отсоединения, когда засветится зеленый свет.
38. Индикатор будет светиться красным светом после проведения обозначенного на этикетке V-Grip® числа циклов отсоединения. НЕ используйте контроллер отсоединения V-Grip®, если свет красный. Удалите контроллер отсоединения V-Grip® входы и замените его на новый, когда индикатор светится красным светом.
39. Проверьте отсоединение спирали, сначала ослабив поворотный гемостатический клапан, затем медленно потянув назад систему доставки и убедившись в отсутствии движения спирали. Если имплантат не отсоединился, не пытайтесь отсоединить его более двух дополнительных раз. Если спираль не отсоединилась после третьей попытки, извлеките систему доставки.
40. После того как отсоединение подтверждено, медленно вытяните и извлеките толкатель подачи. **Продвижение толкателя подачи V-Trak® после отсоединения спирали представляет риск разрыва аневризмы или сосуда. НЕ продвигайте толкатель подачи вперед после отсоединения спирали.**
41. При помощи ангиографии через направляющий катетер проверьте положение спирали.
42. Перед извлечением микрокатетера из места проведения лечения полностью введите проводник соответствующего размера через просвет микрокатетера, чтобы убедиться, что никакая часть спирали не осталась внутри микрокатетера.

Врач по своему усмотрению может изменить методику установки спирали для соответствия характеру и виду процедур эмболизации. Любые изменения методики должны соответствовать ранее описанным процедурам, предупреждениям, мерам предосторожности и информации о безопасности пациента.

СПЕЦИФИКАЦИИ ДЛЯ КОНТРОЛЛЕРА ОТСОЕДИНЕНИЯ V-GRIP®

- Выходное напряжение: 8 ± 1 В пост. тока
- Чистка, профилактический осмотр и обслуживание: Контроллер отсоединения V-Grip® является одноразовым устройством, в котором предварительно установлена батарея и которое помещено в стерильную упаковку. Чистки, осмотра или обслуживания не требуется. Если устройство не функционирует согласно описанию в разделе «Отсоединение» данной инструкции, удалите контроллер отсоединения V-Grip® в отходы и используйте новое устройство.
- Контроллер отсоединения V-Grip® является устройством одноразового использования. Его нельзя чистить, стерилизовать повторно или повторно использовать.
- Контроллеры отсоединения V-Grip® поставляются с предварительно установленными батареями. Не пытайтесь извлечь или заменить батарейки перед использованием.
- После использования удалите контроллер отсоединения V-Grip® в отходы в соответствии с местными нормами.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Спираль HES помещена в защитную пластиковую упаковку и упакована в пакет и в картонную коробку. Спираль HES и упаковка сохраняют стерильность, если упаковка не вскрыта, не повреждена, или срок годности не истек. Хранить при контролируемой комнатной температуре в сухом месте.

Контроллер отсоединения V-Grip® упакован отдельно в защитный пакет и картонную коробку. Контроллер отсоединения V-Grip® стерилизован и сохраняет стерильность, если пакет не вскрыт, не поврежден или срок годности не истек. Хранить при контролируемой комнатной температуре в сухом месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия указан на этикетке. Не пользуйтесь устройством по истечении срока годности.



СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ

Доклинические испытания показали, что имплантат эмболической системы HydroCoil (HES) является безопасным в определенных условиях МР Пациент, которому имплантировали это устройство, может безопасно проходить сканирование в системе МР при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле только 1,5 Тл и 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гаусс/см (40 Тл/м)
- Максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR), установленный системой МРТ — 2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т.е. за одну последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме

Ожидается, что через 15 минут непрерывного сканирования (т.е. за одну последовательность импульсов) при указанных выше условиях максимальное повышение температуры от имплантата HES составит не более 2,3°C.

Доклинические испытания показали, что при сканировании в системе МРТ 3 Тл с применением последовательности импульсов градиент-эхо имплантат HES создает артефакт изображения, выходящий за пределы устройства приблизительно на 5 мм.

Компания MicroVention, Inc. рекомендует, чтобы пациент зарегистрировал условия МРТ, указанные в данной инструкции по применению, в фонде MedicaAlert Foundation или аналогичной организации.

МАТЕРИАЛЫ

HES не содержит латекса или материалов ПВХ.

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention, Inc. гарантирует, что прибор был спроектирован и изготовлен с должной тщательностью. Эта гарантия дается вместо любых других гарантий и исключает любые другие, не указанные в данном документе в прямой форме гарантии, выраженные или подразумеваемые законом или каким-либо иным образом, включая, среди прочих, какие бы то ни было подразумеваемые гарантии пригодности или соответствия.

Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургической процедурой и пр., не зависящие от компании MicroVention, непосредственно влияют на устройство и результаты использования устройства. Обязательства компании MicroVention по данной гарантии ограничены ремонтом или заменой данного устройства на новое, и компания MicroVention не будет нести ответственности ни за какие случайные или косвенные убытки, ущерб или затраты, прямо или косвенно возникшие в результате использования этого устройства. Компания MicroVention не берет на себя ответственность и не дает прав никакому другому человеку брать на себя какую-либо другую или дополнительную ответственность в отношении этого устройства. Компания MicroVention не берет на себя никакой ответственности в отношении повторного пользования, переработки или повторной стерилизации устройства и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, в отношении, среди прочего, пригодности или соответствия предполагаемому использованию данного устройства.

Цены, спецификации и наличие модели могут быть изменены без уведомления.

© Copyright 2016 MicroVention, Inc. Все права защищены.

MicroVention®, HydroCoil®, HydroSoft®, HyperSoft®, MicroPlex®, HydroFill®, HydroFrame®, V-Grip® и V-Trak® являются зарегистрированными товарными знаками компании MicroVention, Inc.

Данное изделие защищено одним или несколькими из следующих патентов США: 6,500,190. Дополнительные американские и международные патенты находятся в стадии утверждения.