MicroVention™
TERUMO

WEB™

ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE

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

WEB™ ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM
Instructions for Use ..... English 1

SYSTÈME D'EMBOLISATION D'ANÉVRISME WEB™
Mode d'emploi ..... French / Français 5

WEB™ ANEURYSMA-EMBOLISATIONSSYSTEM
Gebrauchsanweisung ..... German / Deutsch 9

SISTEMA DE EMBOLIZACIÓN DE ANEURISMA WEB™
Instrucciones de uso ..... Spanish / Español 13

SISTEMA DI EMBOLIZZAZIONE DI ANEURISMI WEB™
Istruzioni per l'uso ..... Italian / Italiano 17

WEB™ SISTEMA DE EMBOLIZAÇÃO DE ANEURISMA
Instruções de utilização ..... Portuguese / Português 21

WEB™-ANEURISMEEMBOLISERINGSSYSTEM
Brugsanvisning ..... Danish / Dansk 25

WEB™ ANEURYSMA-EMBOLISATIESYSTEEM
Gebruiksaanwijzing ..... Dutch / Nederlands 29

ANEURYSMAN EMBOLISAATIOJÄRJESTELMÄ WEB™
Käyttöohjeet ..... Finnish / Suomi 33

WEB™ ANEURYSMEMBOLISERINGSSYSTEM
Bruksanvisning ..... Swedish / Svenska 37

WEB™-ANEURISMEEMBOLISERINGSSYSTEM
Bruksanvisning ..... Norwegian / Norsk 41

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΜΒΟΛΙΣΜΟΥ ΑΝΕΥΡΥΣΜΑΤΟΣ WEB™
Οδηγίες χρήσης ..... Greek / Ελληνικά 45

WEB™ ANEVRIZMA EMBOLIZASYON SISTEM
Kullanma Talimatları ..... Turkish / Türkçe 49

WEB™ 動脈瘤栓塞系統
使用說明 ..... Traditional Chinese / 繁體中文 53

WEB™ 동맥류 색전 폐색 시스템
사용 지침 ..... Korean / 한국어 56

СИСТЕМА ЗА ЕМБОЛИЗАЦИЯ ПРИ АНЕВРИЗЪМ WEB™
Инструкции за употреба ..... Bulgarian / Български 60

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

SUSTAV ZA EMBOLIZACIJU ANEURIZME WEB™
Upute za uporabu ... Croatian / Hrvatski ... 64

SYSTÉM PRO EMBOLIZACI ANEURYZMAT WEB™
Návod k použití ... Czech / Česky ... 68

ANEURÜSMI EMBOLISEERIMISSÜSTEEM WEB™
Kasutusjuhend ... Estonian / Eesti keel ... 72

WEB™ ANEURIZMAEMBOLIZÁLÓ RENDSZER
Használati utasítás ... Hungarian / Magyar ... 76

WEB™ ANEIRISMAS EMBOLIZĀCIJAS SISTĒMA
Lietošanas instrukcija ... Latvian / Latviski ... 80

WEB™ ANEURIZMOS EMBOLIZACIJOS SISTEMA
Naudojimo instrukcijos ... Lithuanian / Lietuvių k. ... 84

SYSTEM DO EMBOLIZACJI TĘTNIAKÓW WEB™
Instrukcja obsługi ... Polish / Polski ... 88

SISTEM PENTRU EMBOLIZAREA ANEVRISMELOR WEB™
Instrucțiuni de utilizare ... Romanian / Română ... 92

СИСТЕМА ЭМБОЛИЗАЦИИ АНЕВРИЗМЫ WEB™
Инструкции по применению ... Russian / Русский ... 96

WEB™ SISTEM ZA EMBOLIZACIJU ANEURIZME
Uputstvo za upotrebu ... Serbian / Srpski ... 100

SISTEM ZA EMBOLIZACIJO ANEVRIZME WEB™
Navodila za uporabo ... Slovenian / Slovenščina ... 104

WEB™ SYSTÉM NA EMBOLIZÁCIU ANEURYZMY
Návod na použitie ... Slovak / Slovenčina ... 108

СИСТЕМА ЕМБОЛІЗАЦІЇ АНЕВРИЗМИ WEB™
Інструкції із застосування ... Ukrainian / Українська ... 112

نظام الانصمام لتمدد الأوعية الدموية WEB™
تعليمات الاستخدام ... Arabic / العربية ... 116

СИСТЕМ ЗА ЕМБОЛИЗАЦИЈА НА АНЕВРИЗМИ WEB™
Упатство за употреба ... Macedonian / Македонски ... 120

SISTEMA DE EMBOLIZAÇÃO DE ANEURISMA WEB™
Instruções de uso ... Brazilian Portuguese / Português do Brasil ... 124

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

English
WEB™ Aneurysm Embolization System
Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

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

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

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

Table 1 – Quantitative Implant Material Information

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

*Approximate content

INTENDED PURPOSE

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

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

REQUIRED ADDITIONAL ITEMS

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

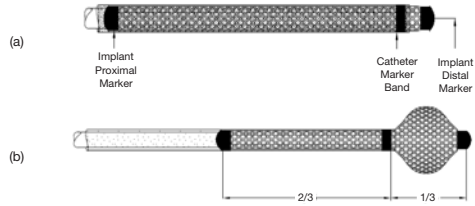
Table 2 – Microcatheter Sizes

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

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **CAUTION:** This device should be used only by physicians trained in percutaneous, intravascular and neurovascular techniques and procedures at medical facilities with the appropriate fluoroscopic equipment.
- **CAUTION:** The WEB embolization device should be used by physicians who have received appropriate training for this device.
- **CAUTION:** Using this device in a catheter that is not recommended or required may result in extreme friction and damage to the device.
- The WEB Aneurysm Embolization System (see Figure 1) is provided sterile and non-pyrogenic unless the unit package is opened or damaged. Do not use if the packaging is damaged. Use before expiration date noted on the product packaging.
- The WEB Aneurysm Embolization System is intended for single use only. The detachment control device is intended to be used for one patient. Do not resterilize and/or reuse the device. Reuse and/or resterilization can increase risk of infection, cause a pyrogenic response or other life threatening complications. Reuse and/or resterilization can degrade product performance, leading to device malfunction. Dispose of all devices in accordance with applicable hospital, administrative and/or local government policy.
- The WEB embolization device must be delivered only through a compatible microcatheter with a PTFE inner surface coating. Damage to the embolization and delivery device may occur and necessitate removal of both the device and microcatheter from the patient.
- The operator should be aware that ≥0.021" microcatheters, in distal blood vessels, may increase the risk of thromboembolism.
- Steam shaping 0.021" and greater microcatheters may result in improper WEB embolization device delivery and deployment, depending on the degree of shaping and catheter deflection during WEB embolization device delivery.
- High quality, digital subtraction fluoroscopic road mapping, with orthogonal views, is mandatory to achieve correct placement of the embolization device.
- Advance and retract the device slowly. Do not advance the delivery device with excessive force. Determine the cause of any unusual resistance. Remove the device if excessive friction is noted and check for damage.
- If repositioning is required, take special care to retract or to advance the device under fluoroscopy, including new road map to confirm catheter position.
- Do not rotate the delivery device during or after delivery of the embolization device. Rotating the device may result in damage or premature detachment.
- If an embolization device must be retrieved from the vasculature after detachment, retrieval devices (e.g. alligator and snare) should be used per their manufacturer's instructions.
- The WEB embolization device foreshortens during delivery (~60%) (e.g. see **Figure 2a**, a properly deployed 11mm wide x 9mm long device will measure ~20 mm long in a 0.032" microcatheter).
- When properly deployed, the two radio-opaque markers should be separated and fluoroscopically visible (e.g. see **Figure 2b**, depending on working projection and placement in the aneurysm, the distance between the proximal to distal marker should approximate the labeled WEB embolization device length).
- WEB embolization device visibility may vary with diameter; larger sizes may be more visible than smaller sizes. Examples are shown in **Figure 2c**.
- The pictures in (a) through (c) below illustrate WEB embolization device deployment. Initially, the distal implant marker band exits the microcatheter (a). As the implant is advanced, it begins to expand in diameter (b). When the distance between the catheter marker band and implant tip is about 1/3 of the total implant marker-marker distance, the implant diameter is generally about 1/2 of its fully deployed diameter (b). When the implant distal marker band to catheter distal marker band distance is about 2/3 of the total implant marker-marker distance, the implant has reached about 4/5 of its fully deployed diameter and the distal marker band begins moving into the distal recess (c).

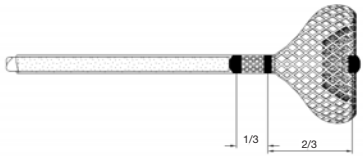


Note:

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

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

(c)



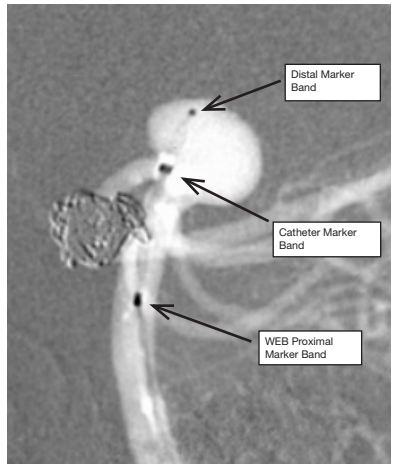
- If the radio-opaque markers are clustered (i.e. a shorter distance between markers than expected), retract WEB embolization device into the microcatheter and evaluate the microcatheter/aneurysm position with multiple fluoroscopic angles.
- The embolization device cannot be detached with any other power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

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

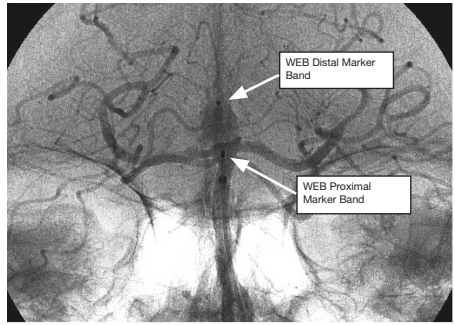


Figure 2: WEB embolization device in catheter partially deployed foreshortened (a) and properly fully deployed (b)

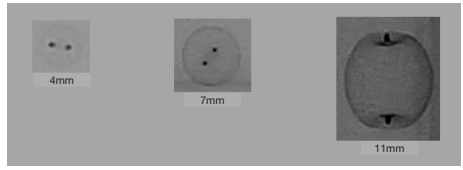
(a) WEB embolization device partially in catheter, partially deployed in aneurysm – foreshortened view



(b) WEB embolization device fully deployed in aneurysm



(c) WEB Embolization Device Visibility



PROCEDURE

Catheterization of the Lesion

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

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

Device Size Selection

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

Preparation of the Device for Delivery

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

Introduction and Deployment of the Device

15. Open the RHV on the microcatheter to accept the introducer sheath.
16. Insert the introducer sheath through the RHV. Seat the distal tip of the introducer sheath at the distal end of the microcatheter hub and close the RHV lightly around the introducer to secure the RHV to the introducer. Do not over-tighten the RHV. Only insert the introducer into the microcatheter hub until a slight resistance is felt. Do not over insert.
17. Push the device into the lumen of the microcatheter. Use caution to avoid catching the embolization device on the junction between the introducer sheath and hub of the microcatheter.
18. Push the device through the microcatheter until the proximal end of the delivery device meets the proximal end of the introducer sheath.
19. Loosen the RHV.
20. Retract the introducer sheath just out of the RHV.
21. Close the RHV around the delivery device.
22. Slide the introducer sheath completely off the delivery device using care not to kink or damage the delivery system.
23. Carefully advance the device until the distal end of the device reaches the last marker on the microcatheter.
24. Reposition the tip of the microcatheter so that it sits just at the neck of the aneurysm. Do not insert the microcatheter completely inside the aneurysm.
25. Under fluoroscopic guidance, slowly advance the embolization device out the tip of the microcatheter. Continue to advance the embolization device into the lesion until optimal deployment is achieved. The following may require repositioning or removal of the emboization device and/or repositioning of the microcatheter:
    a. If the embolization device size is not appropriate, remove and replace with another device.
    b. If undesirable movement of the embolization device is noted following placement and prior to detachment, remove the device. Movement of the embolization device may indicate that the device could migrate once it is detached.
    c. If the embolization device (implant) does not fully open:
        i. Retrieve the implant, reposition the microcatheter further proximally and re-deploy the implant to allow more room for expansion; **or**
        ii. Replace the implant with another implant of the same or alternate size.

    The embolization device should not be retracted and deployed more than twice. After two attempts, remove the embolization device and replace with another device of the same or alternate size. To minimize the potential risk of emboli, **DO NOT** allow an inappropriately sized or non-optimally positioned device to reside in the aneurysm significantly beyond the activated clotting time (ACT). Experience has shown that blood/clot can also prevent the WEB embolization device from full deployment and recapture. To minimize the risks of potential complications, the status of the patient's anti-platelet medication regimen should be considered when making a decision to remove the entire system from the aneurysm for replacement by a new device.
26. Angiographic assessment should always be performed prior to detachment to ensure that the embolization device is not markedly protruding into the parent vessel.
27. The WEB embolization device should be placed with the proximal surface (center of proximal marker) aligned with the aneurysm neck and the proximal marker extending beyond the neck.
28. If redeploying, retract device so that there is no contact with the aneurysm before attempting redeployment.
29. Tighten the RHV to prevent movement of the embolization device.
30. Verify that the distal portion of the delivery device is not under tension or compression prior to detachment. This could cause the microcatheter tip to move resulting in aneurysm or vessel rupture.

Detachment of the Device

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

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

SPECIFICATIONS FOR DETACHMENT CONTROL DEVICE

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

PACKAGING, STERILIZATION, STORAGE AND OPERATING CONDITIONS

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

The WEB embolization device and delivery device are sterilized by gamma radiation. A small round indicator label has been affixed to the packaging of the WEB embolization device and delivery device. This indicator turns from yellow to red upon exposure to radiation sterilization and must be red in order to use the device. If the indicator is yellow, do not use the WEB embolization device.

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

Store at a controlled room temperature in a dry place.

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

MATERIALS

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

WARRANTY

MicroVention Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Handling, storage, cleaning and sterilization of the device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters

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

beyond MicroVention's control directly affect the device and this warranty is limited to the repair and replacement of this device, through its expiration date. MicroVention Inc. shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. MicroVention Inc. neither assumes, nor authorizes any other person to assume or for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. MicroVention, Inc. assumes no liability with respect to device reused, reprocessed or 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, specification and model availability are subject to change without notice.

MRI INFORMATION

MR Conditional

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

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

Static Magnetic Field

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

MRI-Related Heating

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

Artifact Information

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

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

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

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

eIFU website: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. All rights reserved.

WEB™ and VIA™ are registered trademarks in the United States.

MicroVention™ is a trademark of MicroVention, Inc., registered in the United States and other jurisdictions.

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

Русский
Система эмболизации аневризмы WEB™
Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система эмболизации аневризмы WEB состоит из имплантируемого устройства для эмболизации, прикрепленного к устройству доставки. Устройство доставки питается от портативного аккумуляторного устройства управления отсоединением, разработанного специально для системы эмболизации аневризмы WEB. Устройство управления отсоединением поставляется отдельно.

Устройство для эмболизации WEB изготовлено из нитиноловых нитей в плетеной, саморасширяющейся конфигурации. Устройства для эмболизации WEB имеют широкий диапазон размеров (диаметров и длин) для удовлетворения потребностей врача. Во время лечения врач выбирает подходящий размер устройства на основе размера, формы и расположения внутричерепной аневризмы или других сосудистых патологий, которые необходимо закрыть. Устройство для эмболизации WEB доставляется к месту лечения при помощи устройства доставки через стандартные нейроинтервенционные армированные проволочные микрокатетеры с указанным минимальным внутренним диаметром (см. таблицу 1 ниже). Интродьюсер на внешней стороне устройства доставки помогает разместить систему в микрокатетере.

Устройство WEB, которое остается в теле пациента после отсоединения, состоит из следующих компонентов:

Таблица 1. Информация о количественном содержании материалов имплантата

Материалы имплантата		Масса (мг)*
Металлические компоненты	Нитинол, платина, платино-иридиевый сплав	≤ 40
Неметаллические компоненты	Эпоксидная смола, ПЭТ	≤ 0,1

*Примерное содержание

НАЗНАЧЕНИЕ

Система эмболизации аневризмы WEB предназначена для эндоваскулярной эмболизации разорвавшихся и неразорвавшихся внутричерепных аневризм и других нейроваскулярных патологий, таких как артериовенозные фистулы (АВФ).

Система эмболизации аневризмы WEB также предназначена для окклюзии кровеносных сосудов в рамках нейроваскулярной системы, для окончательного перекрытия притока крови к аневризме или другим сосудистым мальформациям.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения включают, помимо прочего, следующие: гематома в месте введения, разрыв аневризмы, эмболия, перфорация сосуда, окклюзия родительской артерии, кровоизлияние, ишемия, спазм сосудов, образование тромбов, миграция или смещение устройства, преждевременное или затрудненное отсоединение устройства, отсутствие отсоединения, неполное заполнение аневризмы, реваскуляризация, постэмболизационный синдром и неврологические расстройства, включая инсульт и смерть.

Пользователи и (или) пациенты должны сообщать о любых серьезных инцидентах производителю и компетентному органу или местному органу здравоохранения государства-члена, в котором находится пользователь и (или) пациент.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

- Устройство управления отсоединением системы эмболизации аневризмы WEB.
- Армированный проволочный микрокатетер с рентгеноконтрастным маркером на дистальном конце (см. таблицу 2).
- Проводниковый катетер, совместимый с микрокатетером.
- Управляемый проводник, совместимый с микрокатетером.
- Два ротационных гемостатических Y-образных клапана (РГК).
- Один трехходовой кран.
- Один одноходовой кран.
- Стерильный физиологический раствор.
- Герметичная стерильная капельница с физиологическим раствором.

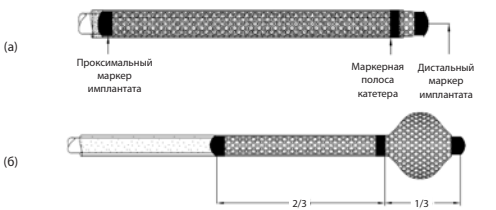
Таблица 2. Размеры микрокатетеров

Диапазон (диаметров) устройств для эмболизации WEB	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера (в дюймах)	Рекомендуемый микрокатетер VIA™[1]
W2 – WEB SINGLE 8–9 мм	0,027	VIA 27
W2 – WEB SINGLE 10–11 мм	0,033	VIA 33
W4 – WEB SINGLE 4–7 мм	0,021	VIA 21
W5 – WEB SINGLE 3–7 мм	0,017	VIA 17

[1] *Использование другого катетера может привести к сильному трению и повреждению устройства.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Это устройство должно использоваться только врачами, изучившими технику чрескожных, внутрисосудистых и нейрососудистых вмешательств, в медицинских учреждениях с соответствующим рентгеноскопическим оборудованием.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Устройство для эмболизации WEB должно использоваться врачами, прошедшими соответствующее обучение обращению с этим устройством.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Использование этого устройства в катетере, который не рекомендуется или не требуется, может привести к сильному трению и повреждению устройства.
- Система эмболизации аневризмы WEB (см. рисунок 1) поставляется в стерильном и апирогенном виде, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Не используйте, если упаковка повреждена. Необходимо использовать изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Система эмболизации аневризмы WEB предназначена только для одноразового использования. Устройство управления отсоединением предназначено для использования у одного пациента. Повторная стерилизация и (или) повторное использование устройства запрещены. Повторное использование и (или) повторная стерилизация могут увеличить риск заражения, вызвать пирогенный ответ или другие опасные для жизни осложнения. Повторное использование и (или) повторная стерилизация могут ухудшить функциональные характеристики изделия, что приведет к его неисправности. Утилизируйте все устройства в соответствии с применимыми правилами медицинского учреждения, административными и (или) муниципальными нормами.
- Устройство для эмболизации WEB должно доставляться только через совместимый микрокатетер с покрытием внутренней поверхности из ПТФЭ. Может произойти повреждение устройства для эмболизации и доставки, что потребует извлечения устройства и микрокатетера из тела пациента.
- Оперирующий хирург должен осознавать, что микрокатетеры диаметром ≥ 0,021 дюйма в дистальных кровеносных сосудах могут увеличить риск тромбоэмболии.
- Формируемые паром микрокатетеры диаметром 0,021 дюйма или больше могут привести к ненадлежащей доставке и раскрытию устройства для эмболизации WEB в зависимости от степени формирования и отклонения катетера во время доставки устройства для эмболизации WEB.
- Высококачественное цифровое субтракционное рентгеноскопическое картирование в ортогональных проекциях является обязательным условием для правильного размещения устройства для эмболизации.
- Продвигайте и извлекайте устройство медленно. Не продвигайте устройство доставки, прилагая чрезмерные усилия. Определите причину любого необычного сопротивления. При возникновении чрезмерного трения извлеките устройство и проверьте на наличие повреждений.
- Если требуется изменение положения, соблюдайте особую осторожность при вытягивании или продвижении устройства с применением рентгеноскопии, включая проведение нового картирования для подтверждения положения катетера.
- Не вращайте устройство доставки во время или после доставки устройства для эмболизации. Вращение устройства может привести к повреждению или преждевременному отсоединению.
- Если устройство для эмболизации должно быть извлечено из сосудистого русла после отсоединения, устройства для извлечения (например, «крокодил» и петля) должны использоваться согласно инструкциям их изготовителя.
- Устройство для эмболизации WEB укорачивается во время доставки (~60 %) (пример на **рисунке 2а**, правильно раскрытое устройство шириной 11 мм и длиной 9 мм будет иметь длину ~20 мм в микрокатетере диаметром 0,032 дюйма).
- При надлежащем раскрытии два рентгеноконтрастных маркера должны быть разделены и видны рентгеноскопически (пример на **рисунке 2б**, в зависимости от рабочей проекции и расположения в аневризме, расстояние от проксимального до дистального маркера должно приблизительно соответствовать указанной длине устройства для эмболизации WEB).
- Видимость устройства для эмболизации WEB может варьироваться в зависимости от диаметра; большие размеры могут быть более видимыми, чем меньшие размеры. Примеры показаны на **рисунке 2В**.
- На изображениях с (а) по (в) ниже показано раскрытие устройства для эмболизации WEB. Первоначально дистальная маркерная полоса имплантата выходит из микрокатетера (а). По мере продвижения имплантата она начинает расширяться в диаметре (б). Когда расстояние между маркерной полосой катетера и кончиком имплантата составляет около 1/3 от общего расстояния от маркера до маркера имплантата, диаметр имплантата обычно составляет примерно 1/2 от его полностью раскрытого диаметра (б). Когда расстояние между дистальной маркерной полосой имплантата и дистальной маркерной полосой катетера составляет около 2/3 от общего расстояния от маркера до маркера имплантата, имплантат достиг приблизительно 4/5 от его полностью раскрытого диаметра, а дистальная маркерная полоса начинает двигаться в дистальное углубление (В).

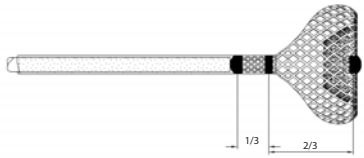


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание.

- Устройства для эмболизации WEB доступны как с широкой шейкой, так и сферической формы.
- Микрокатетеры VIA 17 имеют проксимальную маркерную полосу, которая не изображена на рисунках или фотографиях ниже. Проксимальная маркерная полоса катетера не используется для доставки устройства для эмболизации WEB.

(в)



- Если рентгеноконтрастные маркеры сгруппированы (т. е. расстояние между маркерами более короткое, чем ожидалось), втяните устройство для эмболизации WEB в микрокатетер и оцените положение микрокатетера/аневризмы под несколькими рентгеноскопическими углами.
- Устройство для эмболизации нельзя отсоединять с помощью любого другого источника питания, кроме устройства управления отсоединением MicroVention Inc. Перед началом процедуры эмболизации убедитесь в наличии как минимум двух устройств управления отсоединением.
- Аккумуляторы предварительно загружены в устройство управления отсоединением. Не пытайтесь извлечь или заменить аккумуляторы.
- Не используйте вместе с устройствами радиочастотной (РЧ) связи.
- У пациентов с аллергией на никель может возникнуть аллергическая реакция на это устройство.

Рисунок 1. Система эмболизации аневризмы WEB (не в масштабе)

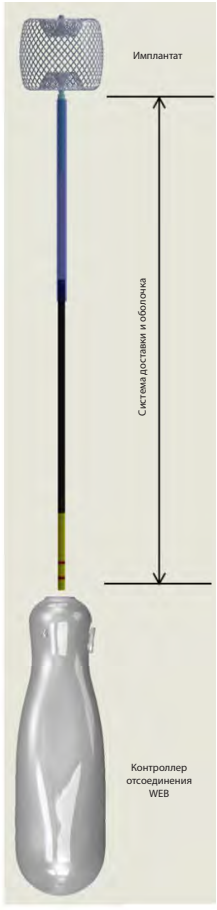
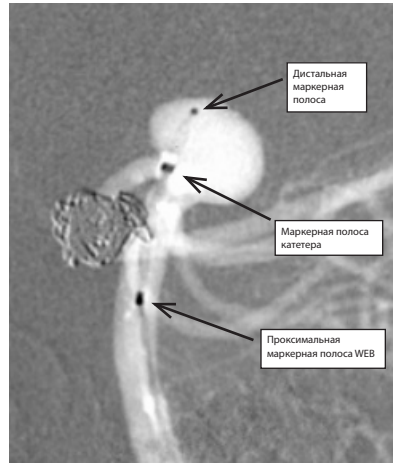
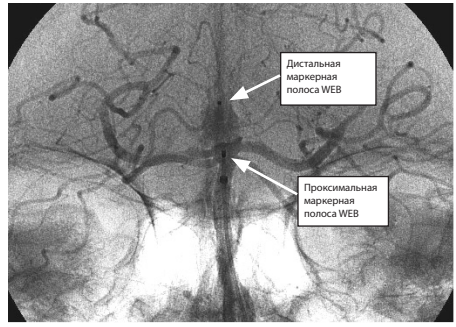


Рисунок 2. Устройство для эмболизации WEB в катетере, частично раскрытое укороченное (а) и правильно полностью раскрытое (b)

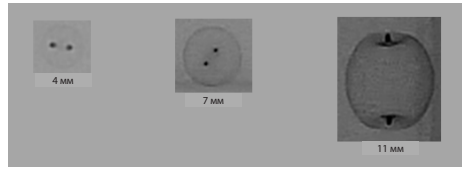
(а) Устройство для эмболизации WEB, частично в катетере, частично раскрытое в аневризме — укороченный вид



(б) Устройство для эмболизации WEB, полностью раскрытое в аневризме



(в) Видимость устройства для эмболизации WEB



ПРОЦЕДУРА

Катетеризация пораженного участка

1. Используя стандартные интервенционные процедуры, получите доступ к сосуду с помощью направляющего катетера. Направляющий катетер должен иметь достаточно большой внутренний диаметр, чтобы обеспечить введение контрастного вещества в то время, когда установлен микрокатетер.
2. Подсоедините ротационный гемостатический клапан (РГК) к разъему направляющего катетера. Прикрепите трехходовой кран к боковому отведению РГК, а затем подключите линию для непрерывной инфузии промывочного раствора.
3. Выберите микрокатетер надлежащего внутреннего диаметра (см. таблицу 1).
4. После установки микрокатетера в пораженном участке извлеките проводник.
5. Присоедините второй РГК к разъему микрокатетера. Присоедините одноходовый кран к боковому отведению второго РГК и подключите линию с промывочным раствором к крану.
6. Откройте кран, чтобы начать промывку микрокатетера стерильным промывочным раствором.

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

Выбор размера устройства

7. Проведите рентгеноскопическое картирование.
8. Измерьте и оцените размер поражения, подлежащего лечению.
9. Выберите устройство для эмболизации надлежащего размера. Размер необходимо выбирать на основе ангиографической оценки диаметра, высоты, шейки и формы аневризмы.

Подготовка устройства для доставки

10. Извлеките устройство управления отсоединением из защитной упаковки и поместите его в стерильное поле. Не используйте источник питания другого производителя медицинских устройств для отсоединения устройства для эмболизации.
11. Извлеките устройство доставки из упаковочного кольца, потянув за проксимальный конец до тех пор, пока интродьюсер не выйдет из кольца.
12. Медленно выдвиньте устройство для эмболизации из интродьюсера и проверьте на наличие повреждений. Не используйте устройство, если на нем есть какие-либо повреждения.
13. Плотно вставьте проксимальный конец устройства доставки в дистальный конец устройства управления отсоединением. Не нажимайте кнопку отсоединения. Если индикатор мигает зеленым, а устройство издает звуковые сигналы, устройство управления отсоединением можно использовать. Если этого не происходит, замените устройство управления отсоединением и повторите этот шаг с новым устройством управления отсоединением. Если со вторым контроллером индикатор мигает зеленым и раздаются звуковые сигналы, перейдите к следующему шагу. В противном случае воспользуйтесь новой системой доставки устройства для эмболизации WEB.
14. Удерживая интродьюсер в вертикальном положении, осторожно втяните устройство для эмболизации обратно в интродьюсер.

Введение и раскрытие устройства

15. Откройте РГК на микрокатетере, чтобы принять интродьюсер.
16. Введите интродьюсер через РГК. Расположите дистальный конец интродьюсера на дистальном конце разъема микрокатетера и слегка закройте РГК вокруг интродьюсера, чтобы закрепить РГК на интродьюсере. Не перетягивайте РГК. Вводите интродьюсер в разъем микрокатетера лишь до ощущения небольшого сопротивления. Не вводите слишком глубоко.
17. Вставьте устройство в просвет микрокатетера. Соблюдайте осторожность, чтобы не зацепить устройство для эмболизации на стыке между интродьюсером и разъемом микрокатетера.
18. Продвигайте устройство по микрокатетеру до тех пор, пока проксимальный конец устройства доставки не достигнет проксимального конца интродьюсера.
19. Ослабьте ВГК.
20. Извлеките интродьюсер только из РГК.
21. Закройте РГК вокруг устройства доставки.
22. Полностью стяните интродьюсер с устройства доставки, следя за тем, чтобы не погнуть или не повредить систему доставки.
23. Аккуратно продвигайте устройство до тех пор, пока дистальный конец устройства не достигнет последнего маркера на микрокатетере.
24. Передвиньте кончик микрокатетера таким образом, чтобы он располагался прямо на шейке аневризмы. Не вставляйте микрокатетер полностью внутрь аневризмы.
25. Под контролем рентгеноскопической визуализации медленно протяните устройство для эмболизации из кончика микрокатетера. Продолжайте продвигать устройство для эмболизации в пораженный участок, пока не будет достигнуто оптимальное раскрытие. Далее перечислены ситуации, когда может потребоваться изменение положения или извлечение устройства для эмболизации и/или изменение положения микрокатетера.
    a. Если размер устройства для эмболизации не подходит, извлеките его и замените другим устройством.
    б. Если после размещения и перед отсоединением отмечается нежелательное движение устройства для эмболизации, извлеките его. Движение устройства для эмболизации может указывать на то, что оно может мигрировать после отсоединения.
    в. Если устройство для эмболизации (имплантат) не открывается полностью:
        i. извлеките имплантат, переместите микрокатетер дальше в проксимальном направлении и повторно раскройте имплантат, чтобы обеспечить больше места для расширения, **или**
        ii. замените имплантат другим того же или другого размера.

    Устройство для эмболизации не следует извлекать и раскрывать более двух раз. После двух попыток удалите устройство для эмболизации и замените его другим того же или другого размера. Чтобы свести к минимуму потенциальный риск эмболии, **НЕ** допускайте, чтобы устройство ненадлежащего размера или неоптимально расположенное устройство находилось в аневризме значительно дольше активированного времени свертывания (АВС). Опыт показывает, что кровь/тромб также могут препятствовать полному раскрытию и повторному захвату устройства для эмболизации WEB. Чтобы свести к минимуму риск возможных осложнений, следует учитывать схему лечения пациента антитромбоцитарными препаратами при принятии решения об удалении всей системы из аневризмы для замены новым устройством.
26. Ангиографическая оценка всегда должна проводиться до отсоединения для гарантии, что устройство для эмболизации не будет заметно выступать в родительский сосуд.
27. Устройство для эмболизации WEB должно располагаться так, чтобы проксимальная поверхность (центр проксимального маркера) была выровнена с шейкой аневризмы и проксимальным маркером, выходящим за шейку.
28. Перед повторным раскрытием извлеките устройство таким образом, чтобы не было контакта с аневризмой.
29. Затяните РГК, чтобы предотвратить движение устройства для эмболизации.
30. Перед отсоединением убедитесь, что дистальная часть устройства доставки не натянута и не сжата. Это может вызвать смещение кончика микрокатетера, что приведет к аневризме или разрыву сосуда.

Отсоединение устройства

31. В устройство управления отсоединением предварительно загружены аккумуляторы и оно активируется, когда устройство доставки правильно подключено.
32. Убедитесь, что РГК надежно зафиксирован вокруг устройства доставки, прежде чем присоединять устройство управления отсоединением, для гарантии того, что устройство для эмболизации не сместится во время процесса соединения.
33. Убедитесь, что коннекторы устройства доставки золотого цвета чистые и на них нет крови или контрастного вещества. При необходимости протрите коннекторы стерильной водой и просушите перед подсоединением.
34. Вставьте проксимальный конец устройства доставки в устройство управления отсоединением. Когда устройство доставки правильно подсоединено, индикатор будет мигать зеленым и будет слышен прерывистый сигнал.
35. Проверьте положение устройства для эмболизации, прежде чем нажимать кнопку отсоединения.
36. Нажмите кнопку отсоединения. Во время запуска индикатор должен непрерывно гореть зеленым, а звуковой сигнал должен звучать постоянно.
37. Проверьте отсоединение, сначала ослабив клапан РГК, затем медленно потянув обратно на устройство доставки и убедившись, что устройство для эмболизации не движется. Если устройство для эмболизации не отсоединилось, нажмите кнопку отсоединения еще раз. Если устройство все еще не отсоединено, возьмите новое устройство управления отсоединением и попытайтесь отсоединить еще не более двух раз. Если отсоединение не произошло, удалите устройство доставки.
38. Проверьте положение устройства для эмболизации ангиографически через направляющий катетер.
39. Перед удалением микрокатетера из области проведения процедуры, полностью проложите проводник соответствующего размера через просвет микрокатетера, чтобы убедиться, что внутри микрокатетера не осталось части устройства для эмболизации.

Врач может по своему усмотрению изменять методику раскрытия устройства в зависимости от сложности и разновидности процедуры эмболизации. Любые изменения должны соответствовать вышеописанным процедурам, предупреждениям, мерам предосторожности и информации о безопасности пациента в этой инструкции по эксплуатации.

ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА УПРАВЛЕНИЯ ОТСОЕДИНЕНИЕМ

- Номер модели: FG00175-001.
- Напряжение на выходе: 11,2–11,8 В пост. тока.
- Напряжение на входе: 24 В пост. тока.
- Аккумуляторы: 4 шт. типа A23.
- Тип рабочей части: BF.
- Оборудование не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей.
- Устройство управления отсоединением упаковано в стерильном виде, предназначено для одноразового использования и в него предварительно загружены аккумуляторы. Очистка, осмотр и обслуживание не требуются. Устройство управления отсоединением не подлежит очистке, повторной стерилизации или повторному использованию.
- Аккумуляторы предварительно загружены в устройство управления отсоединением. Не пытайтесь извлечь или заменить аккумуляторы перед использованием.
- Если устройство управления отсоединением не работает так, как описано в разделе «Отсоединение» этой инструкции по эксплуатации, утилизируйте устройство управления отсоединением и замените его новым.

УПАКОВКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ХРАНЕНИЕ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство для эмболизации WEB и устройство доставки находятся внутри защитного распределяющего кольца и упакованы в пакет и коробку. Устройство управления отсоединением упаковано отдельно в защитный пакет и коробку. Стерильность устройств сохраняется, если упаковка не вскрыта, не повреждена и не истек срок годности. Если стерильная упаковка была непреднамеренно вскрыта или повреждена, утилизируйте устройство.

Устройство для эмболизации WEB и устройство доставки стерилизованы гамма-излучением. К упаковке устройства для эмболизации WEB и устройства доставки прикреплена небольшая круглая индикаторная этикетка. Этот индикатор меняет цвет с желтого на красный после стерилизации радиацией и должен быть красным, чтобы устройство можно было использовать. Запрещается использовать устройство для эмболизации WEB, если индикатор желтый.

Устройство управления отсоединением стерилизовано этиленоксидом. К упаковке устройства управления отсоединением прикреплена небольшая круглая индикаторная этикетка. Этот индикатор меняет цвет с фиолетового на зеленый после стерилизации

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

этиленоксидом и должен быть зеленым, чтобы устройство можно было использовать. Запрещается использовать устройство, если индикатор фиолетовый.

Храните изделие при управляемой комнатной температуре в сухом месте.

Устройство следует использовать при температуре 20–23 °C и относительной влажности 30–60 %. Изменения атмосферного давления не влияют на функциональность устройства.

МАТЕРИАЛЫ

Система эмболизации аневризмы WEB не содержит латекс или материалы из ПВХ.

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention Inc. гарантирует, что при разработке и изготовлении данного устройства были приняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе явным образом, выраженные или подразумевающиеся, в силу закона или на иных основаниях, включая, среди прочего, любые косвенные гарантии пригодности к продаже или эксплуатации. Обращение, хранение, очистка и стерилизация устройства, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не зависящим от компании MicroVention, непосредственно влияют на устройство, и данная гарантия ограничивается ремонтом и заменой этого устройства в течение срока его годности. Компания MicroVention Inc. не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникшие в результате использования этого устройства. Компания MicroVention Inc. не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо иное лицо принимать на себя или за нее какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с этим устройством. Компания MicroVention, Inc. не несет ответственности за повторное использование, повторную обработку или повторную стерилизацию устройства и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, товарную пригодность или пригодность для использования по назначению в отношении такого устройства.

Цена, технические характеристики и наличие модели могут изменяться без предварительного уведомления.

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ

MR-совместимое при определенных условиях



Устройство для эмболизации аневризмы WEB является условно безопасным при проведении МРТ.

В доклинических исследованиях было продемонстрировано, что устройство для эмболизации аневризмы WEB является условно безопасным при проведении МРТ. Пациенту с таким устройством можно выполнять сканирование сразу после размещения при следующих условиях.

Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле 3 Тл или меньше.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (экстраполированный) или меньше.
- Максимальный показатель, зарегистрированный в системе МРТ: усредненная мощность поглощенной дозы (МПД) для всего тела составляла 2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. на последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме.

Нагрев, связанный с процедурой МРТ

Ожидается, что при вышеуказанных условиях сканирования температура устройства для эмболизации аневризмы WEB будет повышаться максимум на +1,4 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

Информация об артефактах

Качество МРТ-изображения может ухудшиться, если область, представляющая интерес, находится в той же области или относительно близко к местоположению устройства для эмболизации аневризмы WEB. В связи с этим может возникнуть необходимость оптимизации параметров получения МРТ изображений с учетом данного устройства. В доклинических испытаниях размер артефактов (как показано с помощью последовательности импульсов градиент-эхо и системы МРТ 3 Тл) расширяется приблизительно на 5 мм относительно размера и формы устройства для эмболизации аневризмы WEB.

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках устройства будет доступна в европейской базе данных медицинских изделий (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) по мере ее готовности.

Постоянный имплантат. По усмотрению врача может потребоваться последующее наблюдение.

Веб-сайт, на котором доступна электронная версия инструкции по применению: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

© Авторское право MicroVention, Inc. 2022 . Все права защищены.

WEB™ и VIA™ являются зарегистрированными товарными знаками в США.

MicroVention™ является товарным знаком компании MicroVention, Inc., зарегистрированным в США и других юрисдикциях.

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

Scepter Mini™

Occlusion Balloon Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

MicroVention™
TERUMO

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

SCEPTER MINI™ OCCLUSION BALLOON CATHETER
Instructions for Use ..... English 1

CATHÉTER À BALLONNET POUR OCCLUSION SCEPTER MINI™
Mode d'emploi ..... French / Français 4

SCEPTER MINI™ OKKLUSIONS-BALLONKATHETER
Gebrauchsanweisung ..... German / Deutsch 7

CATÉTER CON BALÓN DE OCLUSIÓN SCEPTER MINI™
Instrucciones de uso ..... Spanish / Español 10

CATETERE A PALLONCINO PER OCCLUSIONE SCEPTER MINI™
Istruzioni per l'uso ..... Italian / Italiano 13

CATETER DE OCLUSÃO COM BALÃO SCEPTER MINI™
Instruções de utilização ..... Portuguese / Português 16

SCEPTER MINI™ OKKLUSIONSBALLONKATETER
Brugsanvisning ..... Danish / Dansk 19

SCEPTER MINI™-BALLONKATHETER VOOR OCCLUSIE
Gebruiksaanwijzing ..... Dutch / Nederlands 22

SCEPTER MINI™ -OKKLUUSIOPALLOKATETRI
Käyttöohjeet ..... Finnish / Suomi 25

SCEPTER MINI™-BALLONGKATETER FÖR OCKLUSION
Bruksanvisning ..... Swedish / Svenska 28

SCEPTER MINI™ BALLONGKATETER FOR OKKLUSJON
Bruksanvisning ..... Norwegian / Norsk 31

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ SCEPTER MINI™
Οδηγίες χρήσης ..... Greek / Ελληνικά 34

SCEPTER MINI™ OKLÜZYON BALON KATETERI
Kullanma Talimatları ..... Turkish / Türkçe 37

SCEPTER MINI™ 阻断球囊导管
使用说明 ..... Chinese / 简体中文 40

SCEPTER MINI™ 폐쇄 풍선 카테터
사용 지침 ..... Korean / 한국어 43

ОКЛУЗИОНЕН БАЛОН-КАТЕТЪР SCEPTER MINI™
Инструкции за употреба ..... Bulgarian / Български 46

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

OKLUZIJSKI BALONSKI KATETER SCEPTER MINI™
Upute za uporabu ... Croatian / Hrvatski ... 49

OKLUZNÍ BALÓNKOVÝ KATÉTR SCEPTER MINI™
Návod k použití ... Czech / Čeština ... 52

SCEPTER MINI™ OKLUDEERIV BALLOONKATEETER
Kasutusjuhend ... Estonian / Eesti keel ... 55

SCEPTER MINI™ OKKLÚZIÓS BALLONKATÉTER
Használati utasítás ... Hungarian / Magyar ... 58

SCEPTER MINI™ OKLŪZIJAS BALONKATETRS
Lietošanas instrukcija ... Latvian / Latviski ... 61

„SCEPTER MINI™“ OKLIUZINIS BALIONINIS KATETERIS
Naudojimo instrukcijos ... Lithuanian / Lietuvių k. ... 64

CEWNIK BALONIKOWY DO OKLUZJI SCEPTER MINI™
Instrukcja obsługi ... Polish / Polski ... 67

CATETER CU BALON PENTRU OCLUZIE SCEPTER MINI™
Instrucțiuni de utilizare ... Romanian / Română ... 70

ОККЛЮЗИОННЫЙ БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР SCEPTER MINI™
Инструкции по применению ... Russian / Русский ... 73

OKLUZIVNI BALON KATETER SCEPTER MINI™
Uputstvo za upotrebu ... Serbian / Srpski ... 77

OKLUZIJSKI BALONSKI KATETER SCEPTER MINI™
Navodila za uporabo ... Slovenian / Slovenščina ... 80

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

English
Scepter Mini™ Occlusion Balloon Catheter
Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

The Scepter Mini Occlusion Balloon Catheter is a dual lumen catheter with an external hydrophilic coating applied to the distal 100 cm of the device. The guidewire lumen is provided for guidewire introduction and delivery of agents. The inflation lumen is used exclusively for the inflation and deflation of the balloon. The guidewire lumen of the balloon catheter is compatible with 0.008 inch or smaller guidewire and the balloon can be inflated and deflated independently with or without the presence of a guidewire. The balloon catheter incorporates two radiopaque marker bands to facilitate fluoroscopic visualization and indication of the balloon position. The balloon incorporates a distal air-purge hole to purge air from the inflation lumen prior to use.

The Scepter Mini Occlusion Balloon Catheter is intended for single use only. Do not resterilize or reuse the balloon catheter. After use, dispose of the catheter in accordance with hospital, administrative and/or local government policy. Do not use the balloon catheter if the sterile package is breached or damaged.

CONTENTS

One Occlusion Balloon Catheter

One Introducer Sheath

One Catheter Stylet

One Compliance Card

INTENDED USE

The Scepter Mini Occlusion Balloon Catheter is intended:

For use in the peripheral and neuro vasculature where temporary occlusion is desired. The balloon catheter provides temporary vascular occlusion which is useful in selectively stopping or controlling blood flow. The balloon catheter also offers balloon assisted embolization of intracranial aneurysms.

For use in the peripheral vasculature for the infusion of diagnostic agents, such as contrast media, and therapeutic agents such as embolization materials.

For neurovascular use for the infusion of diagnostic agents such as contrast media, and therapeutic agents, such as embolization materials, that have been approved or cleared for use in the neurovasculature and are compatible with the inner lumen of the Scepter Mini Occlusion Balloon Catheter.

CONTRAINDICATIONS

- Not intended for embolectomy or angioplasty procedures
- Not intended for use in coronary vessels
- Not intended for pediatric or neonatal use

CAUTIONS

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

- Do not use if pouch is opened or damaged.
- This device is intended for single use only. Do not resterilize or reuse.
- After use, dispose in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

WARNINGS

- Verify the size of the vessel under fluoroscopy. Ensure that the balloon catheter is appropriate for the size of the vessel.
- Do not exceed the maximum recommended inflation volume as balloon rupture may occur.
- The balloon catheter has been tested for compatibility or use with Onyx™ liquid embolic System and DMSO. For all other liquid embolics, refer to their Instructions For Use.
- The balloon catheter is provided sterile and non-pyrogenic. Do not use if the packaging is breached or damaged.
- Viscosity and concentration of contrast will affect balloon inflation and deflation times.
- During preparation, do not deflate the balloon unless the distal tip is submerged in saline or contrast to prevent air from entering balloon.
- Do not attach any high-pressure devices to the balloon inflation port as this may rupture the balloon.
- Do not inflate the balloon with air or any other gas while in the body.
- Improper preparation may introduce air into the system. The presence of air may inhibit proper fluoroscopic visualization.
- Excessive pressure higher than 700 PSI (4826kPa, 47.6atm) may cause leakage or rupture of the balloon catheter guidewire lumen.
- When air-purging the balloon catheter, inject fluid slowly otherwise balloon rupture may occur.
- Do not over-tighten the RHV around the balloon catheter. Over-tightening could delay balloon inflation and deflation.
- Do not advance the balloon catheter or guidewire against resistance. If resistance is felt, assess the source of resistance using fluoroscopic means.
- Always inflate and deflate the balloon while visualizing under fluoroscopy to ensure patient safety.
- n-BCA (n-butyl cyanoacrylate) and solutions containing ethyl esters of iodized fatty acids of poppy seed oil are not compatible with the balloon.

PRECAUTIONS

- After balloon preparation for use and prior to use, re-inflate to nominal volume and inspect for any irregularities or damage. Do not use if any inconsistencies are observed.
- Verify balloon catheter compatibility when using other ancillary devices commonly used in intravascular procedures. Physician must be familiar with percutaneous, intravascular techniques and possible complications associated with the procedure.
- The balloon catheter has a lubricious surface and should be hydrated for at least 30 seconds prior to use. Once the balloon catheter is hydrated, do not allow it to dry.
- Exercise care in handling the balloon catheter to reduce the chance of accidental damage.
- With the exception of dimethyl sulfoxide (DMSO), use of other organic solvents may damage the balloon catheter and/or coating on the surface.
- DMSO-based embolization materials should only be used in accordance with their neurovascular approved intended use.
- Verify that the diameter of any guidewire or accessory device used is compatible with the inner diameter of the balloon catheter prior to use.
- Take precaution when manipulating the balloon catheter in tortuous vasculature to avoid damage. Avoid advancement or withdrawal against resistance until the cause of resistance is determined.
- Presence of calcifications, irregularities or existing devices may damage the balloon catheter and potentially affect its insertion or removal.
- Always verify proper balloon vessel occlusion prior to and during embolic material delivery.
- Excessive torque applied to the syringe might result in damage to the Scepter hub assembly.
- Exercise necessary precautions to limit X-radiation doses to patients and operators by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors where possible.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to vessel or aneurysm perforation, vasospasm, hematoma at the site of entry, embolism, ischemia, intracerebral/ intracranial hemorrhage, pseudoaneurysm, seizure, stroke, infection, vessel dissection, thrombus formation, and death.

Exposure to angiographic and fluoroscopic X-radiation presents potential risks of alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia that increase in probability as procedure time and number of procedures increase.

COMPATIBILITY

Scepter Mini balloon catheter is compatible with .008" (0.20mm) or smaller guidewire.
Note: Guidewire not required for inflation of balloon

Choose appropriate guiding catheter with minimum inner diameter larger than or equal to 0.053" (1.35mm)
Note: The maximum outer diameter of the balloon catheter is 0.037" (0.94mm)

Scepter Mini balloon catheter is compatible for use with dimethyl sulfoxide (DMSO).

Scepter Mini balloon catheter has been verified to be compatible for use with diagnostic agents (such as contrast media) and DMSO based liquid embolic agents (Onyx™ Liquid Embolic System).

For all other liquid embolic, refer to their Instructions For Use.

HYDRATION FLUSH

1. Choose a balloon catheter that is appropriate for the size of the vessel.
2. Before removing the balloon catheter from the dispenser tube, fully hydrate the hydrophilic segment of the device by flushing heparinized saline through the dispenser tube using a syringe attached to the flush port. Allow 30 seconds of hydration time.

Table 1: Approximate Balloon Deflation Time

Contrast Name	Viscosity @ 37˚C (cps)	Contrast:Saline	Scepter Mini (seconds) 2.2x9mm
Omnipaque 300	6.3	100:0	≤ 15

Table 2:

Approximate Prime Volume of the Entire Inflation Lumen	Approximate Prime Volume of the Entire Guidewire Lumen
Volume of Inflation Lumen + Inflation Hub	Volume of Guidewire Lumen + Guidewire Hub
0.53cc	**0.44cc**

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

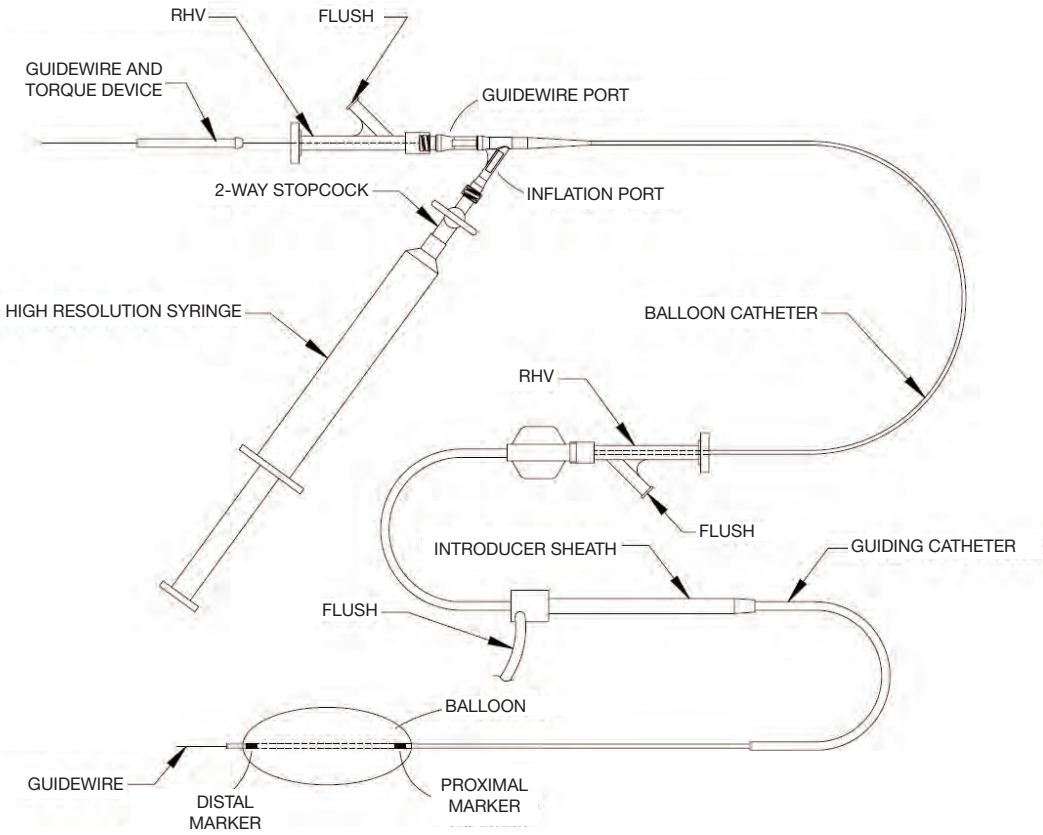


DIAGRAM OF BALLOON CATHETER SETUP

BALLOON PREPARATION

1. Remove the balloon catheter by pulling it from the dispenser tube. If resistance is observed, repeat the flushing procedure in preparation for use until the balloon catheter is well hydrated and can be easily removed from the dispenser tube. Inspect the balloon catheter thoroughly to ensure it is not damaged. Do not allow balloon catheter to dry prior to introduction into the guiding catheter. Do not reinsert a hydrated balloon catheter into its packaging.
2. Remove the stylet wire from the guidewire lumen. **Do not use the stylet in a balloon catheter and advance in a guide catheter.** Stylet is used for additional support during removal from dispenser hoop only.
3. Use a syringe with heparinized saline to flush the guidewire lumen. Remove the syringe. Carefully introduce a hydrated guidewire into the guidewire lumen of the balloon catheter.
   WARNING: Excessive pressure higher than 700 PSI (4826kPa, 47.6atm) may cause leakage or rupture of the balloon catheter
4. Prepare a 100% contrast solution using Table 1 as a guide.
   WARNING: Viscosity and concentration of contrast will affect balloon inflation and deflation times.
5. Fill a 1cc syringe with contrast solution and carefully attach directly to inflation port without injecting contrast into hub. Ensure there are no bubble(s) in syringe prior to attaching.
6. Hold balloon proximal to inflation plug and point balloon upright with one hand.
7. Hold the attached syringe upright (pointing up) with the other hand and apply pressure on syringe plunger using thumb.
8. If the balloon is initially inflated with air, then maintain constant syringe pressure.
9. Maintain pressure and DO NOT TILT the balloon until the contrast reaches the distal purge hole and the contrast has completely filled the balloon.
10. Once the balloon has been fully inflated with contrast, inspect balloon for any damages and bubbles. Then place tip in saline bowl, deflate balloon.
11. Remove the 1cc syringe and attach a stopcock to a high-resolution syringe filled with contrast solution.
12. Prime the high resolution syringe and stopcock with contrast solution, attach to the hub of the primed inflation port and proceed to step A.

A. BALLOON FINAL INSPECTION

1. Re-inflate the balloon to nominal volume to inspect the balloon catheter prior to use for any irregularities or damage. Do not use if any inconsistencies are observed.
2. Inspect the balloon catheter distal tip for any contrast leakage from air purge hole. If contrast leakage is observed then discard of unit.
3. Deflate once more while distal tip is submerged in saline and let the pressure within the catheter equalize. With the catheter and balloon completely primed, the balloon catheter is ready for use.
   WARNING: Do not attach any high pressure devices to the balloon inflation port as this may rupture the balloon.
   WARNING: Do not inflate the balloon with air or any other gas while in the body.
   WARNING: Improper preparation may introduce air into the system. This may inhibit proper fluoroscopic visualization.

Table 3	**Balloon Inflation Compliance**
Inflation Volume* (cc)	Scepter Mini Dia., (mm)
0.01	1.7
0.02	2.2
0.03	2.5
0.04**	2.7

*After Priming Catheter **Maximum Injection Volume

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

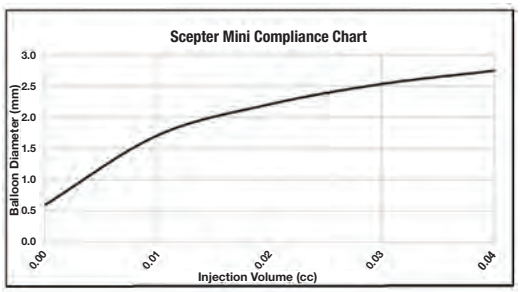


Table 4	Approximate Nominal Flow Rates at 100 and 300 psi Infusion Pressure							
	Saline		50/50% Contrast (300mgI/ml)		100% Contrast (300mgI/ml)		100% Contrast (350mgI/ml)	
Scepter Mini	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	0.7 cc/sec	1.1 cc/sec	0.3 cc/sec	0.5 cc/sec	0.1 cc/sec	0.4 cc/sec	0.1 cc/sec	0.2 cc/sec

DIRECTIONS FOR USE (Refer to diagram for reference)

1. Attach a rotating hemostatic valve (RHV) to the guidewire lumen of the balloon catheter. Set up a continuous saline flush line and connect it to the sidearm of the RHV.
2. Choose appropriate guiding or diagnostic catheter. Attach a RHV to the proximal hub of the guiding or diagnostic catheter. To prevent backflow of blood into the lumen of the catheter, connect the continuous saline flush line to the sidearm of the RHV.
3. Open the RHV on the hub of the guiding or diagnostic catheter and introduce the balloon catheter/guidewire into the guiding catheter using the introducer sheath. Carefully advance the balloon catheter/guidewire to the guiding catheter distal tip. After the balloon catheter/guidewire reaches the tip of the guiding catheter, remove the introducer from the balloon catheter shaft by retracting the introducer from the RHV and peeling off the introducer. Advance the balloon catheter through the RHV.
4. Advance the balloon catheter and guidewire to the desired location in the vasculature using fluoroscopic visualization. Carefully tighten the valve of the RHV around the balloon catheter to prevent leakage from the RHV. The RHV should still allow for balloon catheter advancement after tightening.
   WARNING: Do not over-tighten the RHV around the balloon catheter. Over-tightening could delay balloon inflation and deflation.
   WARNING: Do not advance the balloon catheter or guidewire against resistance. If resistance is felt, assess the source of resistance using fluoroscopic means.
5. Attach a 2-way stopcock to a high-resolution syringe filled with appropriate contrast solution. Prime the 2-way stopcock so that no air is present. Slowly inflate the balloon to the recommended volume to achieve the desired diameter as described in Table 3.
   WARNING: Do not exceed the maximum recommended inflation volume as balloon rupture may occur.
   WARNING: Always inflate and deflate the balloon while visualizing under fluoroscopy to ensure patient safety.
6. After inflation, lock the stopcock if desired.
7. If desired, remove the guidewire from the balloon catheter and prepare per the respective diagnostic or therapeutic agent IFU(s) for delivery through the guidewire lumen.
   WARNING: Excessive pressure higher than 700 PSI (4826kPa, 47.6atm) may cause leakage or rupture of the guidewire lumen.
8. When deflating balloon, use fluoroscopy to ensure complete deflation prior to removal. See Table 1 for respective deflation times. After procedure is complete, slowly remove the balloon catheter and guidewire.

STORAGE

Avoid exposure to water, sunlight, extreme temperatures and high humidity during storage. Store the balloon catheter under controlled room temperature. See the product label for the device shelf life. Do not use the device beyond the labeled shelf life.

MATERIALS

The balloon catheter 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.

MicroVention™ is a registered trademark of MicroVention, Inc. in the United States and other jurisdictions.

Onyx™ is a trademark of Medtronic, Inc.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. All rights reserved.

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

Русский
Окклюзионный баллонный катетер Scepter Mini™
Инструкции по применению

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Окклюзионный баллонный катетер Scepter Mini — это двухпросветный катетер с внешним гидрофильным покрытием, нанесенным на поверхность дистального участка катетера длиной 100 см. Просвет для проволочного направителя обеспечивает введение направителя и доставку средств. Просвет для раздувания используется исключительно для раздувания и сдувания баллона. Просвет для проволочного направителя баллонного катетера совместим с проволочными направителями размером 0,02 см (0,008 дюйма) или меньше; баллон может быть надут или сдут вне зависимости от присутствия проволочного направителя. Для облегчения флуороскопической визуализации и определения местоположения баллона катетер снабжен двумя рентгеноконтрастными маркерными полосками. Баллон снабжен дистальным продувочным отверстием для удаления воздуха из просвета для раздувания перед использованием устройства.

Окклюзионный баллонный катетер Scepter Mini предназначен только для одноразового применения. Повторная стерилизация или повторное использование баллонного катетера запрещены. После использования утилизируйте катетер в соответствии с правилами медицинского учреждения и административными и (или) муниципальными нормами. Запрещается использовать баллонный катетер, если стерильная упаковка нарушена или повреждена.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Один окклюзионный баллонный катетер

Одна оболочка интродьюсера

Один стилет-катетер

Одна карта соответствия указаниям по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Окклюзионный баллонный катетер Scepter Mini предназначен:

Для использования в периферийной и нейроваскулярной системе, где требуется создание временной закупорки. Баллонный катетер обеспечивает временную закупорку сосуда, требуемую для выборочной остановки или контролирования тока крови. Также баллонный катетер способствует эмболизации внутричерепной аневризмы.

При применении в периферической сосудистой системе для введения диагностических средств, таких как контрастные средства, и терапевтических средств, таких как препараты для эмболизации.

При нейроваскулярном применении для введения диагностических средств, таких как контрастный препарат, и лекарственных препаратов, а также эмболизирующих материалов, которые были одобрены или утверждены для использования в нейроваскулярной терапии и совместимы с внутренним просветом окклюзионного баллонного катетера Scepter Mini.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не предназначено для эмболэктомии или ангиопластических процедур.
- Не предназначено для использования в коронарных сосудах.
- Не предназначено для использования в педиатрии или у новорожденных.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Только по рецепту. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их распоряжению.

- Не использовать, если пакет вскрыт или поврежден.
- Это устройство предназначено только для одноразового использования. Не использовать и не стерилизовать повторно.
- После использования изделие следует утилизировать в соответствии с правилами медицинского учреждения и административными и (или) муниципальными нормами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Флуороскопическим методом проверьте и подтвердите размер сосуда. Убедитесь, что баллонный катетер соответствует размеру сосуда.
- Не превышайте максимальный рекомендованный объем раздувания, иначе может произойти разрыв баллона.
- Баллонный катетер протестирован на совместимость или возможность использования в сочетании с системой жидкостной эмболизации Onyx™ и ДМСО. При использовании других жидких эмболизирующих материалов см. соответствующие инструкции по их применению.
- Баллонный катетер поставляется апирогенным, в стерильном виде. Запрещается использовать изделие, если его упаковка нарушена или повреждена.
- Вязкость и концентрация контрастных средств влияет на время раздувания и сдувания.
- Для предотвращения попадания в баллон воздуха во время подготовки не сдувайте баллон до тех пор, пока дистальный конец не будет погружен в физиологический раствор или контрастное средство.
- Запрещается подключать через порт для раздувания любые устройства высокого давления, так как это может привести к разрыву баллона.
- Запрещается раздувать баллон воздухом или другими газами, пока баллон находится в теле.
- Ненадлежащая подготовка может привести к попаданию в систему воздуха. Присутствие воздуха может блокировать надлежащую флуороскопическую визуализацию.
- Превышение давления 4826 кПа, 47,6 атм. (700 фунт/кв. дюйм) может привести к протеканию или разрыву просвета проволочного направителя баллонного катетера.
- При удалении воздуха из баллонного катетера вводите жидкость медленно, иначе может произойти разрыв баллона.
- Запрещается чрезмерно затягивать РГК вокруг баллонного катетера. Чрезмерное затягивание может замедлить раздувание и сдувание баллона.
- Запрещается продвигать баллонный катетер или проволочный направитель при наличии сопротивления. Если чувствуется сопротивление, определите источник сопротивления, используя флуороскопические средства.
- Для обеспечения безопасности пациента всегда раздувайте и сдувайте баллон при визуализации посредством флуороскопии.
- N-бутилцианакрилат и растворы, содержащие сложные этиловые эфиры йодированных жирных кислот макового масла, несовместимы с использованием баллона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- После того, как баллон подготовлен для использования, и перед использованием повторно раздуйте его до номинального объема и осмотрите на предмет любых нарушений или повреждений. Запрещается использовать в случае обнаружения несоответствия любого характера.
- При применении других дополнительных устройств, обычно используемых в интраваскулярных процедурах, проверьте и подтвердите их совместимость с баллонным катетером. Врач обязан знать методики чрескожного внутрисосудистого вмешательства и возможные связанные с этим осложнения.
- Перед применением устройства скользкую поверхность катетера следует увлажнять в течение минимум 30 секунд. После процедуры увлажнения баллонного катетера не допускайте его высыхания.
- При обращении с баллонным катетером соблюдайте осторожность для снижения риска случайного повреждения.
- За исключением диметилсульфоксида (ДМСО), использование других органических растворителей может повредить баллонный катетер и (или) его поверхностное покрытие.
- Эмболизирующие материалы на основе диметилсульфоксида следует использовать только в соответствии с утвержденными показаниями к применению в нейроваскулярной терапии.
- До применения проверьте и убедитесь, что диаметр любого используемого проволочного направителя или вспомогательного устройства совместим с внутренним диаметром баллонного катетера.
- Принимайте меры предосторожности для предотвращения травм при манипуляциях баллонным катетером в извилистых сосудах. Избегайте продвижения или извлечения устройства при наличии сопротивления.
- Наличие кальцификации, отклонения от нормы или присутствующие устройства могут повредить баллонный катетер и потенциально ухудшить его введение и (или) извлечение.
- До и во время доставки эмболических материалов необходимо всегда проверять надлежащую закупорку сосуда баллоном.
- Излишнее усилие, примененное к шприцу, может привести к повреждению канюли Scepter в сборе.
- Соблюдайте необходимые меры предосторожности для уменьшения доз рентгеновского излучения для пациентов и операторов, используя надлежащие методы экранирования, по возможности сокращая время рентгеноскопии и изменяя технические параметры рентгеновского излучения.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения включают, помимо прочего: перфорацию сосуда или аневризмы, спазм сосудов, гематому в месте введения, эмболию, ишемию, внутримозговое/внутричерепное кровоизлияние, псевдоаневризму, судороги, инсульт, инфекцию, расслоение сосуда, образование тромба и смерть.

Воздействие ангиографического и флуороскопического рентгеновского излучения представляет потенциальный риск алопеции, ожогов различной степени тяжести (от покраснения кожи до образования язв), катаракты и отсроченной неоплазии, который возрастает по мере увеличения продолжительности и количества процедур.

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

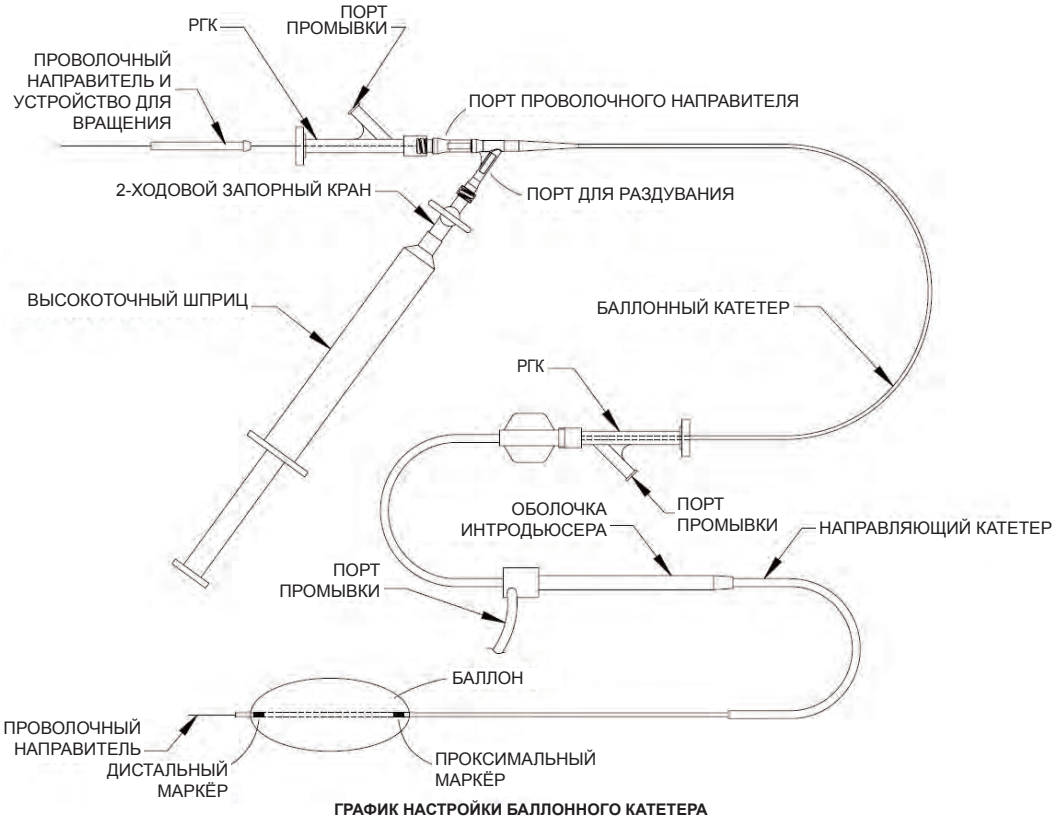


ГРАФИК НАСТРОЙКИ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА

СОВМЕСТИМОСТЬ

Баллонный катетер Scepter Mini совместим с проволочными направителями размером 0,20 мм (0,008 дюйма) или менее.
Примечание. Для раздувания баллона проволочный направитель не требуется.

Выберите соответствующий проводниковый катетер с минимальным внутренним диаметром больше или равным 1,35 мм (0,053 дюйма).
Примечание. Максимальный внешний диаметр баллонного катетера 0,94 мм (0,037 дюйма).

Баллонный катетер Scepter Mini совместим с применением диметилсульфоксида (ДМСО).

Баллонный катетер Scepter Mini был проверен и подтвержден на совместимость с использованием диагностических средств (таких как контрастные средства) и с жидкими эмболическими средствами на основе ДСМО (жидкая эмболическая система Onyx™).

При использовании других жидких эмболизирующих материалов см. соответствующие инструкции по их применению.

ГИДРАТАЦИОННОЕ ПРОМЫВАНИЕ

1. Выберите баллонный катетер, соответствующий размеру сосуда.
2. Прежде чем извлечь баллонный катетер из диспенсерной трубки, полностью увлажните сегмент устройства с гидрофильным покрытием, пропуская гепаринизированный физиологический раствор через диспенсерную трубку с помощью прикрепленного к порту промывки шприца. Оставьте на 30 секунд для гидратации.

Таблица 1. Примерное время сдувания баллона

Название контрастного средства	Вязкость при 37 °C (сПз)	Контраст. ср-во: физиологический раствор	**Scepter Mini (секунд)**
Омнипак 300	6,3	100:0	2,2 x 9 мм ≤ 15

Таблица 2.

Примерный первичный объем всего просвета раздувания	**Примерный первичный объем всего просвета проволочного направителя**
Объем просвета раздувания + инфляционная канюля	Объем просвета проволочного направителя + канюля проволочного направителя
0,53 куб. см	**0,44 куб. см**

ПОДГОТОВКА БАЛЛОНА

1. Выньте баллонный катетер, вытянув его из емкости диспенсера. При наличии сопротивления повторяйте процедуру промывки во время подготовки к использованию до тех пор, пока баллонный катетер не будет полностью гидратирован и легко извлечен из емкости диспенсера. Тщательно осмотрите баллонный катетер, чтобы убедиться, что он не поврежден. Не допускайте высыхания баллонного катетера до его введения в проводниковый катетер. Запрещается повторная укладка гидратированного баллонного катетера в упаковку.
2. Извлеките проволочный стилет из просвета проволочного направителя. **Запрещается использовать стилет в баллонном катетере и продвигать его в направляющий катетер.** Стилет используется только в качестве дополнительной опоры во время извлечения устройства из отверстия диспенсера.
3. Для промывки просвета проволочного направителя используйте гепаринизированный физиологический раствор. Отсоедините шприц. Осторожно введите гидратированный проволочный направитель в просвет проволочного направителя баллонного катетера. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Превышение давления 4826 кПа, 47,6 атм. (700 фунт/кв. дюйм) может привести к протеканию или разрыву баллонного катетера.
4. Подготовьте 100%-ный раствор контрастного средства, руководствуясь данными, приведенными в таблице 1. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Вязкость и концентрация контрастных средств влияет на время раздувания и сдувания.

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

5. Наполните шприц на 1 куб. см раствором контрастного средства и осторожно подсоедините его непосредственно к порту для раздувания, не вводя контрастное средство в канюлю. Перед подсоединением убедитесь, что в шприце отсутствуют пузырьки воздуха.
6. Удерживайте баллон проксимально по отношению к заглушке раздувательной части и одной рукой направляя баллон вверх.
7. Удерживайте другой рукой подключенный шприц направленным вертикально вверх и большим пальцем надавливайте поршень шприца.
8. Если баллон первоначально надут воздухом, поддерживайте в шприце постоянное давление.
9. Поддерживайте давление; ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАКЛОНЯТЬ баллон до тех пор, пока контрастное средство не достигнет дистального продувочного отверстия, и контрастное средство полностью не заполнит баллон.
10. Как только баллон полностью раздут контрастным средством, осмотрите баллон на предмет любых повреждений и наличие пузырьков. Поместите кончик в чашу с физиологическим раствором, сдуйте баллон.
11. Извлеките шприц на 1 куб. см и присоедините запорный кран к высокоточному шприцу, заполненному раствором контрастного средства.
12. Наполните высокоточный шприц с запорным краном раствором контрастного вещества, присоедините к канюле наполненного порта для раздувания и выполните этап А.

А. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ БАЛЛОНА

1. Перед применением повторно раздуйте баллон до номинального объема, чтобы проверить баллонный катетер на предмет любых неполадок или повреждений. Запрещается использовать в случае обнаружения несоответствия любого характера.
2. Осмотрите дистальный конец баллонного катетера на предмет какой-либо утечки контрастного средства из продувочного отверстия. Если обнаружена утечка контрастного средства, утилизируйте устройство.
3. Сдуйте баллон еще раз, пока дистальный конец погружен в физиологический раствор, и позвольте давлению внутри катетера нормализоваться. Когда катетер и баллон полностью подготовлены, баллонный катетер готов к использованию.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается подключать через порт для раздувания любые устройства высокого давления, так как это может привести к разрыву баллона.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается раздувать баллон воздухом или другими газами, пока баллон находится в теле.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ненадлежащая подготовка может привести к попаданию в систему воздуха. Это может блокировать надлежащую флуороскопическую визуализацию.

Таблица 3	Соответствие при раздувании баллона
Объем раздувания*, куб. см	Диаметр Scepter Mini, мм
0,01	1,7
0,02	2,2
0,03	2,5
0,04**	2,7

*После подготовки катетера **Максимальный объем инъекции



Таблица 4	Приблизительные номинальные скорости потока при инфузионном давлении 100 и 300 фунтов на кв. дюйм							
	Физиологический раствор		50/50 % контраст. ср-во (300 мг йода/мл)		100 % контраст. ср-во (300 мг йода/мл)		100 % контраст. ср-во (350 мг йода/мл)	
Scepter Mini	100 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм	100 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм	100 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм	100 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм
	0,7 куб. см/сек.	1,1 куб. см/сек.	0,3 куб. см/сек.	0,5 куб. см/сек.	0,1 куб. см/сек.	0,4 куб. см/сек.	0,1 куб. см/сек.	0,2 куб. см/сек.

УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ (см. график)

1. Подключите ротационный гемостатический клапан (РГК) к просвету проволочного направителя баллонного катетера. Установите линию непрерывной подачи физиологического раствора и подключите ее к боковому отводу РГК.
2. Выберите соответствующий направляющий или диагностический катетер. Подсоедините РГК к проксимальной канюле направляющего или диагностического катетера. Для предотвращения обратного тока крови в просвет катетера подключите линию непрерывной подачи физиологического раствора к боковому отводу РГК.
3. Откройте РГК на канюле направляющего или диагностического катетера и введите баллонный катетер (проволочный направитель) в направляющий катетер, используя оболочку интродьюсера. Осторожно продвигайте баллонный катетер (проволочный направитель) к дистальному концу направляющего катетера. После того, как баллонный катетер (проволочный направитель) достигнет конца направляющего катетера, извлеките интродьюсер из стержня баллонного катетера, втягивая интродьюсер через РГК, и отделите его от устройства. Проведите баллонный катетер через РГК.
4. Проведите баллонный катетер и проволочный направитель к требуемому месту расположения в сосудистой системе, используя средства флуороскопической визуализации. Осторожно затяните клапан РГК вокруг баллонного катетера, чтобы предотвратить утечку из РГК. После затягивания РГК продвижение баллонного катетера должно оставаться возможным.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается чрезмерно затягивать РГК вокруг баллонного катетера. Чрезмерное затягивание может замедлить раздувание и сдувание баллона.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается продвигать баллонный катетер или проволочный направитель при наличии сопротивления. Если чувствуется сопротивление, определите источник сопротивления, используя флуороскопические средства.
5. Подключите 2-ходовый запорный кран к высокоточному шприцу, заполненному контрастным раствором. Подготовьте 2-ходовый запорный кран таким образом, чтобы не было воздуха. Медленно раздувайте баллон до рекомендованного объема, чтобы достичь требуемого диаметра, приведенного в таблице 3.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не превышайте максимальный рекомендованный объем раздувания, иначе может произойти разрыв баллона.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для обеспечения безопасности пациента всегда раздувайте и сдувайте баллон при визуализации посредством флуороскопии.
6. После раздувания при необходимости закройте запорный кран.
7. При необходимости извлеките из баллонного катетера проволочный направитель и подготовьте диагностическое или терапевтическое средство, соответствующее инструкции по применению, для введения через просвет проволочного направителя.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Превышение давления 4826 кПа, 47,6 атм. (700 фунт/кв. дюйм) может привести к протеканию или разрыву просвета проволочного направителя баллонного катетера.
8. При сдувании баллона используйте флуороскопию, чтобы до извлечения убедиться, что сдувание завершено. Соответствующее время сдувания см. в таблице 1. После завершения процедуры медленно извлеките баллонный катетер и проволочный направитель.

ХРАНЕНИЕ

При хранении избегайте воздействия на устройство воды, солнечного света, крайних температур и повышенной влажности. Храните баллонный катетер при регулируемой комнатной температуре. Срок годности указан на этикетке изделия. Запрещается использовать устройство после истечения указанного на этикетке срока годности.

МАТЕРИАЛЫ

Баллонный катетер не содержит латекса или ПВХ.

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

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention, Inc. гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены надлежащие меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе явным образом, выраженные или подразумевающиеся, в силу закона или на иных основаниях, включая, среди прочего, любые косвенные гарантии пригодности к продаже или эксплуатации. Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургической процедуре, и другие вопросы, находящиеся вне контроля компании MicroVention, непосредственно влияют на устройство и результаты его применения. Обязанности компании MicroVention по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного устройства; компания MicroVention не несет ответственности за любой побочный или косвенный ущерб, убыток или расходы, непосредственно или косвенно связанные с фактом применения данного устройства. Компания MicroVention не принимает и не уполномочивает любое другое лицо нести любые другие или дополнительные виды ответственности, связанные с данным устройством. Компания MicroVention не несет ответственности, связанной с повторным использованием устройства, его повторной обработкой или стерилизацией, и не предоставляет на такое устройство гарантии, явной или косвенной, включая, среди прочего, гарантии коммерческой пригодности или эксплуатации.

Цена, технические характеристики и наличие модели могут изменяться без предварительного уведомления.

MicroVention™ является зарегистрированным товарным знаком компании MicroVention, Inc. в США и других юрисдикциях.

Onyx™ является товарным знаком компании Medtronic, Inc.

© Авторское право MicroVention, Inc., 2023. Все права защищены.

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

Wedge

Microcatheter

IFU100342 Rev. B 2023-04

English
Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

The Wedge Microcatheter is a single lumen catheter designed to be introduced over a steerable guidewire to access small, tortuous vasculature. The semi-rigid proximal section transitions to a flexible distal tip to facilitate advancement through vessels. Radiopaque markers at the distal end facilitate fluoroscopic visualization. A larger diameter distal segment helps provide stability for navigation. The outer surface of the Wedge Microcatheter is coated with a hydrophilic polymer to increase lubricity. A luer fitting on the Wedge Microcatheter hub is used for the attachment of accessories.

CONTENTS

One Wedge Microcatheter with shaping mandrel and introducer sheath.

INDICATIONS FOR USE

The Wedge Microcatheter is intended for general intravascular use, including the peripheral, coronary and neuro vasculature for the infusion of diagnostic agents, such as contrast media, and therapeutic agents.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

CAUTION

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

WARNINGS

The Wedge Microcatheter should only be used by physicians who are familiar with angiographic and interventional procedures. It is important to follow the instructions for use prior to using this product.

The Wedge Microcatheter is provided sterile and non-pyrogenic unless the unit package is opened or damaged. Do not use if the packaging is breached or damaged.

The Wedge Microcatheter is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device. After use, dispose device in accordance with hospital and/or local government policy.

Inspect the Wedge Microcatheter prior to use for any irregularities or damage and discard if any inconsistencies are observed.

The Wedge Microcatheter should be advanced or manipulated under fluoroscopic guidance. Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined.

Infusion pressure should not exceed 300 psi to avoid potential rupture of the Wedge Microcatheter.

The shaping mandrel is not intended for use inside the body. Ensure shaping mandrel is removed from Wedge Microcatheter prior to introduction into the RHV or other accessories.

PRECAUTIONS

Verify Wedge Microcatheter compatibility when using other ancillary devices commonly used in intravascular procedures. Physician must be familiar with percutaneous, intravascular techniques and possible complications associated with the procedure.

The Wedge Microcatheter has a lubricious surface and should be hydrated prior to use.

Exercise care in handling the Wedge Microcatheter to reduce the chance of accidental damage.

Verify that the diameter of any guidewire or accessory device that is used is compatible with the inner diameter of the Wedge Microcatheter prior to use.

Potential complications include, but are not limited to: vessel or aneurysm perforation, vasospasm, hematoma at the site of entry, embolism, ischemia, intracerebral/intracranial hemorrhage, pseudoaneurysm, seizure, stroke, infection, vessel dissection, thrombus formation, and death.

To reduce the risk of damage or separation of the device, avoid repeated bending at the same point of the Wedge Microcatheter.

Take precaution[illegible] Microcatheter in tortuous vasculature to avoid damage to the Wedge Microcatheter. Avoid advancing or withdrawal aga[illegible] sistance is determined.

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

PREPARATION FOR USE

Before removing the Wedge Microcatheter, fully hydrate the hydrophilic segment of the device by flushing heparinized saline through the dispenser tube using a syringe attached to the dispenser tube hub.

To remove the Wedge Microcatheter from the dispenser tube, gently pull the hub out from the dispenser tube. Remove the Wedge Microcatheter by pulling it from the dispenser tube. If resistance is met, repeat the flushing procedure until the Wedge Microcatheter is well hydrated and can be easily removed from the dispenser tube. Inspect the Wedge Microcatheter thoroughly to ensure it is not damaged. Do not allow Wedge Microcatheter to dry prior to introduction into the guiding catheter.

Wedge Microcatheter	Shaft Length	Guide / Aspiration Catheter Minimum ID	Guidewire Recommendation
Wedge Microcatheter 21	160 cm	0.070 in. / 1.78 mm	≤ 0.018 in. / ≤ 0.46 mm

Steam Shaping

- If tip shaping is desired, remove the shaping mandrel and the introducer sheath from the card. Bend the steam shaping mandrel to the desired shape. Note: the shaping mandrel should be over-bent by approximately one-third to achieve the desired shape in the Wedge Microcatheter (for example, for a 45º bend in the Wedge Microcatheter, shape the mandrel with a 60º bend). Carefully introduce the Wedge Microcatheter through the introducer sheath. Gently insert the shaped mandrel into the Wedge Microcatheter distal tip.
- Hold Wedge Microcatheter tip/shaping mandrel assembly approximately one inch from a steam source for approximately 30 seconds to form shape.
- Immediately place Wedge Microcatheter tip/shaping mandrel assembly into heparinized saline to set the shape.
- Carefully remove shaping mandrel from Wedge Microcatheter and discard.

Warning: Shaping mandrel is not intended for use inside the body.

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

DIRECTIONS FOR USE

Prior to use, flush the Wedge Microcatheter lumen thoroughly with heparinized saline to prime the Wedge Microcatheter and provide smooth movement of the guidewire within the Wedge Microcatheter. A rotating hemostatic valve (RHV) may be attached to the Wedge Microcatheter hub and used to facilitate the flushing process.

Carefully insert the distal section of the guidewire into the Wedge Microcatheter hub (refer to the guidewire instructions for use). A guidewire insertion tool may be used to facilitate insertion of the guidewire distal tip through an RHV and into the Wedge Microcatheter hub. Advance the guidewire until the distal tip is near the distal end of the Wedge Microcatheter. Gently tighten the RHV to maintain position.

Slip the torque device over the proximal end of the guidewire to the desired location (refer to guidewire or torque device instructions for use). Secure the torque device in place by tightening the rotating knob. The torque device may be repositioned by loosening and retightening the rotating knob.

A Wedge Microcatheter is placed into the appropriate vessel and the Wedge Microcatheter /guidewire assembly is then advanced through the guiding catheter to the target vessel or vascular lesion. Set up a continuous flush of heparinized saline by connecting RHVs with pressurized flush solution lines to the hub of the guiding catheter and Wedge Microcatheter.

Loosen the guiding catheter RHV and introduce the Wedge Microcatheter/guidewire into the guiding catheter using the introducer sheath. Carefully advance the Wedge Microcatheter/guidewire to the guiding catheter distal tip. After the Wedge Microcatheter /guidewire reaches the tip of the guiding catheter, remove the introducer from the Wedge Microcatheter shaft by retracting the introducer from the RHV and peeling off the introducer. During navigation in the vasculature, advance the guidewire a short distance, then advance the Wedge Microcatheter over the guidewire and repeat until the desired site is reached. The proximal portion of the Wedge Microcatheter does not have the hydrophilic surface and may encounter resistance when this section is advanced through the RHV.

Once the desired location has been reached, the guidewire is removed from the Wedge Microcatheter. The diagnostic or therapeutic agent(s) are then prepared for delivery through the Wedge Microcatheter. Warning: Do not exceed the maximum recommended infusion pressure of 300 psi.

Wedge Microcatheter	Wedge Microcatheter ID	Dead Space (Average)	Maximum Distal OD
Wedge Microcatheter 21	0.53 mm / 0.0210 in.	0.54cc	1.73 mm / 0.068 in.

Wedge Microcatheter	Approximate Nominal Flow Rates at 100 and 300 psi Infusion Pressure					
	Saline		60% Contrast		76% Contrast	
	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
Wedge Microcatheter 21	0.77 cc/sec	1.90 cc/sec	0.52 cc/sec	1.16 cc/sec	0.20 cc/sec	0.73 cc/sec

If removed from the patient, rinse the Wedge Microcatheter in a basin of heparinized saline and wipe it gently with sterile, wet gauze and place in a basin of heparinized saline or a flushed dispenser tube to keep the hydrophilic surface wet until use.

STORAGE

Avoid exposure to water, sunlight, extreme temperatures and high humidity during storage. Store the Wedge Microcatheter under controlled room temperature. See the product label for the device shelf life. Do not use the device beyond the labeled shelf life.

MATERIALS

The Wedge Microcatheter 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 2023 MicroVention, Inc. All rights reserved.

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

Russian/Русский
Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство Wedge представляет собой однопросветный микрокатетер, разработанный для введения через интервенционный коронарный проводник и доступа в небольшие извитые сосуды. Полужесткая проксимальная часть переходит в гибкий дистальный конец для облегчения продвижения по сосудам. Для облегчения флуороскопической визуализации дистальный конец снабжен рентгеноконтрастными метками. Больший диаметр дистальной части помогает обеспечивать стабильность во время навигации. Внешняя поверхность микрокатетера Wedge снабжена гидрофильным полимерным покрытием для улучшения скольжения. Разъем микрокатетера Wedge снабжен фитингом с фиксатором Люэра, который используется для подсоединения принадлежностей.

УПАКОВКА СОДЕРЖИТ

Один микрокатетер Wedge с мандреном для придания формы и гильзу интродьюсера.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетер Wedge предназначен для общего интраваскулярного применения, включая применение в периферической и коронарной сосудистой системах, а также сосудистой системе нервных тканей для введения диагностических средств, таких как контрастный препарат и терапевтические средства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний не имеется.

ВНИМАНИЕ!

Только по предписанию врача: федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачами или по распоряжению врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Микрокатетер Wedge разрешается использовать только тем врачам, которые знакомы с процедурами ангиографии и с интервенционными процедурами. Важно соблюдать инструкции по использованию и ознакомиться с ними до начала работы с изделием.

Поставляемый микрокатетер Wedge остается стерильным и апирогенным, если его упаковка не вскрыта или не нарушена. Запрещается использовать изделие, если его упаковка нарушена или повреждена.

Микрокатетер Wedge предназначен только для одноразового применения. Повторная стерилизация и (или) повторное использование устройства запрещены. После использования устройства утилизируйте его в соответствии с правилами медицинского учреждения и (или) местными законодательными нормами.

Перед использованием микрокатетера Wedge осмотрите его на предмет нарушений или повреждений и утилизируйте в случае обнаружения таковых.

Микрокатетер Wedge следует продвигать или производить манипуляции с ним под флуороскопическим наблюдением. Запрещается вводить или извлекать устройство при наличии значительного сопротивления до тех пор, пока причина такого сопротивления не будет выяснена.

Давление при введении инфузата не должно превышать 21 бар (300 фунт./кв. дюйм), чтобы избежать потенциального повреждения микрокатетера Wedge.

Мандрен для придания формы не предназначен для применения внутри тела. До введения микрокатетера Wedge в РГК или другие принадлежности убедитесь, что мандрен для придания формы извлечен из устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При применении других дополнительных устройств, обычно используемых в интраваскулярных процедурах, проверьте и подтвердите их совместимость с микрокатетером Wedge. Врач обязан знать методики чрескожного внутрисосудистого вмешательства и возможные связанные с этим осложнения.

Перед применением микрокатетера Wedge его скользкую поверхность следует подвергнуть гидратации.

При обращении с микрокатетером Wedge соблюдайте осторожность для снижения риска случайного повреждения.

До применения проверьте и убедитесь, что диаметр любого используемого проволочного направителя или вспомогательного устройства совместим с внутренним диаметром микрокатетера Wedge.

Потенциальные осложнения включают, в числе прочего: перфорацию сосуда или аневризмы, вазоспазм, гематому на месте входа, эмболию, ишемию, внутримозговое (внутричерепное) кровоизлияние, псевдоаневризму, пароксизм, апоплексический инсульт, инфицирование, диссекцию сосуда, образование тромба и смерть.

Для снижения риска повреждения или отделения устройства избегайте повторяющихся изгибов в той же самой точке микрокатетера Wedge.

Внутри извитых сосудов манипулировать микрокатетером Wedge следует с осторожностью, чтобы не повредить микрокатетер Wedge. Избегайте продвижения или извлечения устройства при наличии сопротивления до тех пор, пока причина сопротивления не определена.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед тем, как извлекать микрокатетер Wedge из упаковки, полностью гидратируйте гидрофильную часть устройства, пропуская гепаринизированный физиологический раствор через диспенсерную трубку с помощью прикрепленного ко втулке диспенсерной трубки шприца.

Для извлечения микрокатетера Wedge из диспенсерной трубки осторожно потяните его втулку из диспенсерной трубки. Извлеките микрокатетер Wedge, вытягивая его из диспенсерной трубки. Если ощущается сопротивление, повторяйте процедуру промывки до тех пор, пока микрокатетер Wedge не будет гидратирован в достаточной степени и выскользнет легко из диспенсерной трубки. Тщательно осмотрите микрокатетер Wedge, чтобы убедиться, что он не поврежден. Не допускайте высыхания микрокатетера Wedge до его введения в направляющий катетер.

Микрокатетер Wedge	Длина стержня	Минимальный ВД направляющего/ аспирационного катетера	Рекомендации по проволочному направителю
Микрокатетер Wedge 21	160 см	0,070 дюйма / 1,78 мм	≤ 0,018 дюйма / ≤ 0,46 мм

Придание формы паром

- Если требуется придание концу устройства формы, извлеките из картонной упаковки мандрен для придания формы и гильзу интродьюсера. При помощи пара придайте мандрену требуемую форму. Примечание. Для достижения желаемой формы микрокатетера Wedge мандрен для придания формы следует перегнуть примерно на одну треть (например, для изгиба микрокатетера Wedge на 45° мандрен следует согнуть на 60°). Осторожно извлеките мандрен для придания формы из гильзу интродьюсера. Осторожно введите мандрен для придания формы в дистальный конец микрокатетера Wedge.
- Чтобы придать форму, удерживайте конец микрокатетера Wedge и (или) мандрен для придания формы в сборе на расстоянии примерно два с 2,5 см (1 дюйм) от источника пара в течение примерно 30 секунд.
- Незамедлительно поместите конец микрокатетера Wedge и мандрен для придания формы в сборе в гепаринизированный физиологический раствор, чтобы зафиксировать нужную форму.
- Осторожно извлеките мандрен для придания формы из микрокатетера Wedge и утилизируйте его.

Предупреждение. Мандрен для придания формы не предназначен для применения внутри тела.

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением произведите тщательное орошение просвета микрокатетера Wedge гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы наполнить микрокатетер Wedge и обеспечить плавность движения проводника через микрокатетер Wedge. Ротационный гемостатический клапан (РГК) можно присоединить к втулке микрокатетера Wedge и применять для облегчения процесса орошения.

Осторожно вставьте дистальную часть проводника во втулку микрокатетера Wedge (см. инструкции по применению проводника). Для облегчения прохождения дистального конца проводника через РГК во втулку микрокатетера Wedge можно воспользоваться устройством для ввода проводника. Продвигайте проводник вперед о тех пор, пока дистальный конец проводника не окажется рядом с дистальным концом катетера микрокатетера Wedge. Осторожно затяните РГК, чтобы зафиксировать положение проводника.

Наденьте устройство для вращения проводника через его проксимальный конец и опустите до желаемого места (см. инструкции по применению проводника или устройства для вращения проводника). Зафиксируйте устройство для вращения проводника на месте, затянув вращающуюся ручку. Устройство для вращения проводника можно переместить, отвинтив и снова завинтив вращающуюся ручку.

Микрокатетер Wedge помещается в соответствующий сосуд, затем микрокатетер Wedge и проводник в сборе продвигаются через направляющий катетер к целевому сосуду или месту поражения сосуда. Установите непрерывное орошение гепаринизированным физиологическим раствором, подключив устройства РГК с магистралями подачи оросительного раствора под давлением к втулке направляющего катетера и микрокатетеру Wedge.

Откройте РГК на канюле направляющего катетера и микрокатетера Wedge (проводника) в направляющий катетер, используя гильзу интродьюсера. Осторожно продвигайте микрокатетер Wedge и проводник к дистальному концу направляющего катетера. После того, как микрокатетер Wedge (проводник) достигнет конца направляющего катетера, извлеките интродьюсер из стержня микрокатетера Wedge, втягивая интродьюсер через РГК, и отделите его от устройства. Во время навигации в сосудистой системе продвигайте проводник на короткое расстояние, затем через проводник продвигайте микрокатетер Wedge; повторяйте процедуру до достижения требуемого местоположения. Проксимальная часть микрокатетера Wedge не имеет гидрофильного покрытия, поэтому может ощущаться сопротивление при проведении этой части через РГК.

По достижении требуемого местонахождения проводник извлекается из микрокатетера Wedge. Затем диагностические или терапевтические средства готовы для доставки через микрокатетер Wedge. Предупреждение: не превышайте рекомендуемое максимальное значение давления введения инфузата, составляющее 21 бар (300 дюймов).

Микрокатетер Wedge	ВД микрокатетера Wedge	Мертвая зона (средняя)	Максимальный дистальный НД
Микрокатетер Wedge 21	0,53 мм / 0,0210 дюйм	0,54 куб. см	1,73 мм / 0,068 дюйм

Микрокатетер Wedge	Примерные номинальные значения объемного расхода при давлении нагнетания 7 бар (100 фунт/кв. дюйм) и 21 бар (300 фунт/кв. дюйм) соответственно					
	Физраствор		60 % контраст. ср-во		76 % контраст. ср-во	
	7 бар (100 фунт./кв. дюйм)	21 бар (300 фунт./кв. дюйм)	7 бар (100 фунт./кв. дюйм)	21 бар (300 фунт./кв. дюйм)	7 бар (100 фунт./кв. дюйм)	21 бар (300 фунт./кв. дюйм)
Микрокатетер Wedge 21	0,77 куб. см/сек.	1,90 куб. см/сек.	0,52 куб. см/сек.	1,16 куб. см/сек.	0,20 куб. см/сек.	0,73 куб. см/сек.

Между использованиями, после извлечения из пациента, промывайте микрокатетер Wedge в тазу с гепаринизированным физиологическим раствором, осторожно протирайте стерильной влажной марлей и складывайте в таз с гепаринизированным физиологическим раствором или в промытую диспенсерную трубку так, чтобы поверхность с гидрофильным покрытием оставалась влажной до следующего использования.

ХРАНЕНИЕ

При хранении избегайте воздействия на устройство воды, солнечного света, крайних температур и повышенной влажности. Храните микрокатетер Wedge при регулируемой комнатной температуре. Срок годности указан на этикетке изделия. Запрещается использовать устройство после истечения указанного на этикетке срока годности.

МАТЕРИАЛЫ

Микрокатетер Wedge не содержит латекса или ПВХ.

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention, Inc. гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе явным образом, выраженные или подразумевающиеся, в силу закона или на иных основаниях, включая, в числе прочего, любые косвенные гарантии пригодности к продаже или эксплуатации. Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургической процедуре, и другие вопросы, находящиеся вне контроля компании MicroVention, непосредственно влияют на устройство и результаты его применения. Обязанности компании MicroVention по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного устройства; компания MicroVention не несет ответственности за любой побочный или косвенный ущерб, убыток или расходы, непосредственно или косвенно связанные с фактом применения данного устройства. Компания MicroVention не принимает и не уполномочивает любое другое лицо нести любые другие или дополнительные виды ответственности, связанные с данным устройством. Компания MicroVention не несет ответственности, связанной с повторным использованием устройства, его повторными обработкой или стерилизацией, и не предоставляет на такое устройство гарантии, будто то явной или косвенной, включая, в том числе, гарантии коммерческой пригодности или эксплуатации.

Цена, технические характеристики и наличие модели могут изменяться без предварительного уведомления.

© Авторское право Регистрация МИ в Росздравнадзоре. Все права защищены.
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLS



Lot Number/ Numéro de lot/ Chargennummer/ Número de lote/ Numero di lotto/ Número de lote/ Batchnummer/ Partijnummer/ Eränumero/ Lotnummer/ Serienummer/ Αριθμός παρτίδας/ Parti Numarası/ Номер на партида/ Broj serije/ Číslo šarže/ Partii number/ Tételszám/ Sērijas numurs/ Partijos numeris/ Numer partii/ Număr de lot/ Номер партии/ Serijski broj/ Številka serije/ 批号/ 로트 번호



Catalog Number/ Numéro de catalogue/ Katalognummer/ Número de catálogo/ Numero di catalogo/ Número de catálogo/ Katalognummer/ Katalogusnummer/ Katalognummer/ Katalognummer/ Αριθμός καταλόγου/ Katalog Numarası/ Каталожен номер/ Katoloski broj/ Katalogové číslo/ Katalooginumber/ Katalógusszám/ Numurs katalogā/ Katalogo numeris/ Numer katalogowy/ Număr de catalog/ Номер по каталогу/ Kataloški broj/ Katološka številka/ 目录号/ 카탈로그 번호

Contents/ Contenu/ Inhaltsverzeichnis/ Contenido/ Conteúdo/ Conteúdo/ Esterilizado usando óxido de etileno/ Indhold/ Inhoud/ Sisältö/ Innehåll/ Innhold/ Περιεχόμενα/ Içindekiler/ Съдържание/ Sadržaj/ Obsah/ Sisu/ Tartalom/ Saturs/ Turinys/ Zawartość/ Conținut/ Содержание/ Sadržaj/ Vsebina/ 内含物品/ 내용물



Sterilized Using Ethylene Oxide/ Stérilisé à l'oxyde d'éthylène/ Mit Ethylenoxid sterilisiert/ Esterilizado con óxido de etileno/ Sterilizzato con ossido di etilene/ Gesteriliseret med etylenoxid/ Gesteriliseret met ethyleenoxide/ Steriloitu etyleenioksidilla/ Steriliserad med etylenoxid/ Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου/ Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir/ Стерилизирано с етиленов оксид/ Sterilizirano etilenoksidom/ Sterilizováno ethylenoxidem/ Steriliseeritud etüleenoksiidiga/ Etilén-oxiddal sterilizálva/ Sterilizēts ar gāzveida etilēnoksīdu/ Sterilizuota etileno oksido dujomis/ Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu/ Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu/ Sterilizat cu oxid de etilenă/ Стерилизовано этиленоксидом/ Sterilisano etilen-oksidom/ Sterilizirano z etilenoksidom/ 已使用环氧乙烷灭菌/ 산화에틸렌으로 멸균



CE Mark/ Marque CE/ CE-Kennzeichen/ Marca CE/ Marchio CE/ Marca CE/ CE-mærke/ CE-markering/ CE-merkintä/ CE-märkning:/ CE-merke/ Σήμανση CE/ CE İşareti/ CE маркировка/ CE oznaka/ Symbol CE/ CE-märgistus/ CE jel/ CE marķējums/ Znak CE/ Marcaj CE/ Маркировка CE/ Oznaka CE/ Znak CE/ CE 标识/ CE 마크

Authorized European Representative/ Représentant européen agréé/ Bevollmächtigter Vertreter für Europa/ Representante europeo autorizado/ Rappresentante autorizzato per l'Europa/ Representante europeu autorizado/ Autoriseret europæisk repræsentant/ Erkende vertegenwoordiger voor Europa/ Valtuutettu edustaja Euroopassa/ Auktoriserad europeisk representant/ Autorisert representant i Europa/ Εξουσιοδοτημένος ευρωπαϊκός αντιπρόσωπος/ Yetkili Avrupa Temsilcisi/ Оторизиран европейски представител/ Ovlašteni zastupnik za Europu/ Autorizovaný zástupce pro Evropu/ Volitatud esindaja Euroopas/ Meghatalmazott európai képviselő/ Pilnvarotais pārstāvis Eiropā/ Įgaliotasis atstovas Europoje/ Autoryzowany przedstawiciel w Europie/ Reprezentant autorizat în Europa/ Уполномоченный европейский представитель/ Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici/ Pooblaščen zastopnik v Evropi/ 授权欧洲代表 / 공식 유럽지역 대리점



Do Not Reuse/ Ne pas réutiliser/ Nicht wiederverwenden/ No reutilizar/ Não reutilizar/ Må ikke genbruges/ Niet opnieuw gebruiken/ Ei saa käyttää uudelleen/ Må ikke gjenbrukes'/ Μην επαναχρησιμοποιείτε/ Tekrar Kullanmayın/ Да не се използва повторно/ Nemojte ponovno koristiti/ Nepoužívejte opakovaně/ Ärge korduskasutage/ Újrafelhasználása tilos/ Neizmantot atkārtoti!/ Nenaudoti pakartotinai/ Nie używać ponownie/ A nu se reutiliza/ Повторное использование запрещено/ Samo za jednokratnu upotrebu/ Ni za ponovno uporabo/ 切勿重复使用/ 재사용 금지



Attention, Consult Accompanying Documents/ Attention : Consulter la documentation jointe/ Achtung, zugehörige Dokumente beachten/ Atención, consulte los documentos adjuntos/ Attenzione, consultare la documentazione allegata/ Atenção, Documentos de acompanhamento em consulta/ Bemærk: Læs den medfølgende dokumentation/ Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten/ Lue liitteenä toimitetut asiakirjat/ Var uppmärksam, konsultera medföljande dokument/ Obs, les medfølgende dokumenter/ Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα/ Dikkat, Beraberindeki Belgelere Bakın/ Внимание, вижте придружаващите документи/ Pažnja, pogledajte popratnu dokumentaciju/ Pozor, prostudujte si přiloženou dokumentaci/ Tähelepanu, lugege kaasasolevaid dokumente/ Figyelem: ellenőrizze a kísérődokumentumokat/ Uzmanību, skatiet pievienotos dokumentus!/ Dėmesio, žr. pridedamus dokumentus/ Uwaga, sprawdzić w załączonych dokumentach/ Atenție, consultați documentele însoțitoare/ Внимание, см. сопроводительные документы/ Pažnja, videti prateću dokumentaciju/ Pozor; glejte priložene dokumente/ 注意，查阅随附文件/ 주의, 동봉 문서 참조/ 주의, 동봉 문서 참조



Use by Date/ Date de péremption/ Verfallsdatum/ Fecha límite de uso/ Scadenza/ Data de validade/ Udløbsdato/ Houdbaar tot/ Viimeinen käyttöpäivä/ Bruk innen-dato/ Ημερομηνία λήξης/ Son Kullanma Tarihi/ Срок на годност/ Rok uporabe/ Datum použitelnosti/ Kasutada kuni kuupäevani/ Lejárati dátum/ Derīguma termiņš/ „Naudoti iki" data/ Data ważności/ A se utiliza până la data de/ Срок годности/ Upotrebiti do datuma/ Rok uporabnosti/ 有效期/ 사용기한



Date of Manufacture/ Date de fabrication/ Herstellungsdatum/ Fecha de fabricación/ Data di fabbricazione/ Data de fabrico/ Fremstillingsdato/ Fabricagedatum/ Valmistuspäivä/ Tillverkningsdatum/ Produksjonsdato/ Ημερομηνία κατασκευής/ Üretim Tarihi/ Дата на производство/ Datum proizvodnje/ Datum výroby/ Tootmiskuupäev/ Gyártás dátuma/ Izgatavošanas datums/ Pagaminimo data/ Data produkcji/ Data fabricației/ Дата изготовления:/ Datum proizvodnje/ Datum izdelave/ 制造日期/ 제조일



Manufacturer/ Fabricant/ Hersteller/ Fabricante/ Produttore/ Producent/ Fabrikant/ Valmistaja/ Tillverkare/ Produsent/ Κατασκευαστής/ Üretici/ Производител/ Proizvođač/ Výrobce/ Tootja/ Gyártó/ Ražotājs/ Gamintojas/ Producent/ Producător/ Изготовитель/ Proizvođač/ Izdelovalec/ 制造商/ 제조사

Manufacturer:

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

35 Enterprise
Aliso Viejo, CA 92656 USA
Tel: (714) 247-8000
www.microvention.com

Authorized European Representative:
MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France
Tel: +33 (1) 39 21 52 17
Fax: +33 (1) 39 21 16 01

MicroVention, Inc. is a wholly-owned subsidiary of Terumo Americas Holding, Inc. which is a wholly-owned subsidiary of Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. est une filiale en propriété exclusive de Terumo Americas Holding, Inc., laquelle est une filiale en propriété exclusive de Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Terumo Americas Holding, Inc. und diese wiederum eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. es una empresa subsidiaria de propiedad absoluta de Terumo Americas Holding, Inc., la cual es una empresa subsidiaria de propiedad absoluta de Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. è una società interamente controllata di Terumo Americas Holding, Inc. che è una società interamente controllata di Terumo Corporation.

A MicroVention, Inc. consiste numa subsidiária detida na íntegra pela Terumo Americas Holding, Inc., a qual é uma subsidiária detida na íntegra pela Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. er et helejet datterselskab af Terumo Americas Holding, Inc., som er et helejet datterselskab af Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. is een volledige dochteronderneming van Terumo Americas Holding, Inc. die een volledige dochteronderneming is van Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. on Terumo Corporation täydessä omistuksessa olevan Terumo Americas Holding, Inc. -tytäryhtiön täysin omistama tytäryhtiö.

MicroVention, Inc. är ett helägt dotterbolag till Terumo Americas Holding, Inc. som är ett helägt dotterbolag till Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. er et heleid datterselskap av Terumo Americas Holding, Inc. som er et heleid datterselskap av Terumo Corporation.

Η MicroVention, Inc. είναι εξ ολοκλήρου θυγατρική της Terumo Americas Holding, Inc. η οποία είναι εξ ολοκλήρου θυγατρική της Terumo Corporation.

MicroVention, Inc., Terumo Americas Holding Inc.'in tamamına sahip olduğu bağlı bir ortaklıktır ve o da Terumo Corporation'ın tamamına sahip olduğu bağlı bir ortaklıktır.

MicroVention, Inc. е изцяло притежавана дъщерна фирма на Terumo Americas Holding, Inc., която е изцяло притежавана дъщерна фирма на Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. je podružnica u cjelokupnom vlasništvu tvrtke Terumo Americas Holding, Inc. koja je podružnica u cjelokupnom vlasništvu korporacije Terumo Corporation.

Společnost MicroVention, Inc. je 100% dceřinou společností společnosti Terumo Americas Holding, Inc., která je 100% dceřinou společností společnosti Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. on täielikult Terumo Americas Holding, Inc. omanduses olev tütarettevõte ning viimane on Terumo Corporation täielikus omanduses olev tütarettevõte.

A MicroVention, Inc. leányvállalat a Terumo Corporation tulajdonát képező leányvállalat, a Terumo Americas Holding, Inc. teljes jogú tulajdona.

Uzņēmums MicroVention, Inc. pilnībā pieder uzņēmumam Terumo Americas Holding, Inc., kas pilnībā pieder Terumo Corporation kā meitasuzņēmums.

„MicroVention, Inc." yra visiškai priklausanti „Terumo Americas Holding, Inc." dukterinė įmonė, kuri yra visiškai priklausanti „Terumo Corporation" dukterinė įmonė.

MicroVention, Inc. to spółka zależna należąca w całości do Terumo Americas Holding, Inc., będącej spółką zależną należącą w całości do Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. este o filială deținută în totalitate de Terumo Americas Holding, Inc. care este o filială deținută în totalitate de Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. является дочерним предприятием, 100% акций которого являются собственностью компании Terumo Americas Holding, Inc., которая, в свою очередь, находится в полном владении компании Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. je podružnica u potpunom vlasništvu kompanije Terumo Americas Holding, Inc. koja je podružnica u potpunom vlasništvu kompanije Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. je podružnica v polni lasti Terumo Americas Holding, Inc. ki je podružnica v polni lasti družbe Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. 为 Terumo Americas Holding, Inc. 的全资子公司，Terumo Americas Holding, Inc. 是 Terumo Corporation 的全资子公司。

MicroVention, Inc.는 Terumo Corporation의 전액출자 자회사인 Terumo Americas Holding, Inc.의 전액출자 자회사입니다.

CE 0297

IFU100342 Rev. B
2023-04

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