ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

СИСТЕМА спиралей WALLABY AVENIR™

CE 2797

Wallaby Medical 22901 Mill Creek Drive, Laguna Hills, CA 92653

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

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система спиралей для эмболизации Wallaby Avenir™ (ACS) состоит из платиновой имплантируемой спирали, присоединенной к системе доставки. Толкатель системы доставки обеспечивает доставку спирали для эмболизации к целевому месту лечения в сосуде и предназначен для механического отсоединения спирали от толкателя доставки.

Система спиралей для эмболизации Wallaby Avenir™ (ACS) доступна в следующих конфигурациях:

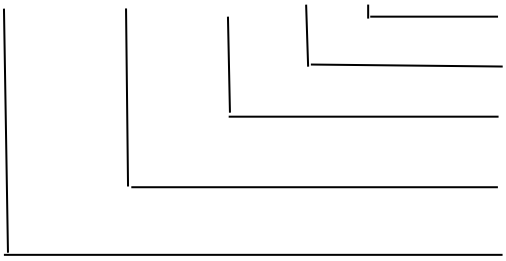
- Комплексная каркасная (Complex Framing Coil)
- Винтовая заполняющая (Helical Filling Coil)
- Винтовая финишная (Helical Finishing Coil)
- Комплексная финишная (Complex Finishing Coil)

Каркасные спирали ACS создают начальную основу для эмболизации церебральных аневризм или поражений. После того как каркас установлен с помощью одной или нескольких каркасных спиралей, можно использовать дополнительные каркасные, заполняющие и финишные спирали ACS, для обеспечения эмболизации аневризмы или поражения. Заполняющие спирали ACS используются для заполнения аневризмы или пространства повреждения внутри установленной каркасной спирали. Спирали ACS Finishing гибкие и используются для полной эмболизации шейки или очага аневризмы. ACS предлагается в различных диаметрах и длинах, размер спиралей определяется врачом. ACS предлагается в совместимых системах 10 и 18 и доставляется через следующие микрокатетеры с указанным минимальным внутренним диаметром:

Тип спирали	Идентификатор микрокатетера	
	Дюймы	мм
Система ACS 10	0,017	0,43
Система ACS 18	0,017	0,43

НОМЕР МОДЕЛИ ОПИСАНИЕ

18.10. К/Ч Франция/Флорида/Франция ### ##



Размер: Длина (##см)

Размер: наружный диаметр (##.#мм)

Функция спирали: Создание каркаса (FR), Заполнение(FL), Финишное заполнение (FN)

Вид спирали: Каркасная (C), винтовая (H)

10 Система, 18 Система

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система спиралей Wallaby Avenir™ показана для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм и других нейрососудистых аномалий, таких как артериовенозные мальформации и артериовенозные фистулы.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения включают, помимо прочего:

- гематома в месте доступа
- перфорация сосуда
- разрыв аневризмы
- окклюзия неизмененного участка артерии
- неполное заполнение аневризмы
- эмболия
- кровотечение

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

- ишемия
- спазм сосудов
- миграция или неправильное размещение спирали
- преждевременное или трудное отсоединение спирали
- образование тромба
- реваскуляризация
- постэмболизационный синдром
- неврологический дефицит, включая инсульт и, возможно, смерть
- потенциальное осложнение от рентгеновского воздействия: алопеция, покраснение кожи, изъязвление; глазная катаракта и неоплазия

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПУНКТЫ

- Микрокатетер с 2 рентгеноконтрастными маркерами
- Направляющий катетер, совместимый с микрокатетером
- Проводник
- Ротационные гемостатические клапаны (RHV)
- трехходовой кран
- Стерильный физиологический раствор
- Стерильная капельница с физиологическим раствором под давлением
- Бедренная интродьюсер
- IV полюс

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний нет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только госпитальный сегмент.
- Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его указанию.
- ACS является стерильным и апирогенным, если упаковка не вскрыта и не повреждена.
- ACS предназначен только для одноразового использования. Не стерилизуйте и/или повторно не используйте устройство. Повторное использование устройства может привести к повторному или перекрестному заражению. После использования утилизируйте в соответствии с политикой больницы, администрации и/или местного правительства.
- Не используйте, если упаковка повреждена или нарушена.
- ACS необходимо доставлять через армированный микрокатетер с покрытием внутренней поверхности. При повреждении устройства может потребоваться удаление как ACS, так и микрокатетера у пациента.
- Высококачественная рентгенокопическая визуализация является обязательной для достижения правильного размещения ACS)
- Медленно выдвигайте и втягивайте устройство ACS.
- Не продвигайте толкатель подачи с чрезмерным усилием. Определите причину необычного сопротивления, снимите ACS и осмотрите его на предмет повреждений.
- Снимите весь ACS, если обнаружено чрезмерное трение со вторым устройством ACS. Осмотрите микрокатетер на наличие повреждений или перегибов.
- Если изменение положения необходимо, уделите особое внимание ретракции ACS под рентгеноскопией. Если ACS не перемещается от спирали к толкателю подачи один к одному или изменение положения затруднено, возможно, спираль растянулась и может сломаться. Аккуратно снимите и выбросьте ACS.
- Из-за хрупкой природы ACS, извилистой сосудистой анатомии, приводящей к аневризмам и сосудам, а также различной морфологии внутричерепных аневризм спираль может иногда растягиваться во время маневрирования. Растяжение является предшественником потенциального разрыва спирали.
- Если при извлечении спирали, находящейся под острым углом относительно кончика микрокатетера, возникает сопротивление, можно избежать растяжения или поломки спирали, осторожно перемещая дистальный кончик микрокатетера в устье аневризмы или немного внутрь него.

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

при этом аневризма и артерия направляют спираль обратно в микрокатетер.

- Для достижения желаемой окклюзии некоторых аневризм или поражений обычно требуется установка нескольких спиралей ACS. Желаемая конечная точка процедуры — ангиографическая окклюзия.
- Долгосрочное воздействие этого продукта на внесосудистые ткани не установлено, поэтому следует позаботиться о том, чтобы это устройство оставалось во внутрисосудистом пространстве.
- Перед началом процедуры всегда проверяйте наличие как минимум двух спиралей ACS.
- При начале отсоединения проксимального толкателя методом «сгибай и тяни» убедитесь, что хирургические перчатки не проколоты.
- Чтобы обнажить трос освобождения спирали, необходимо правильно расположить руки оператора в центре полосок индикатора изгиба.

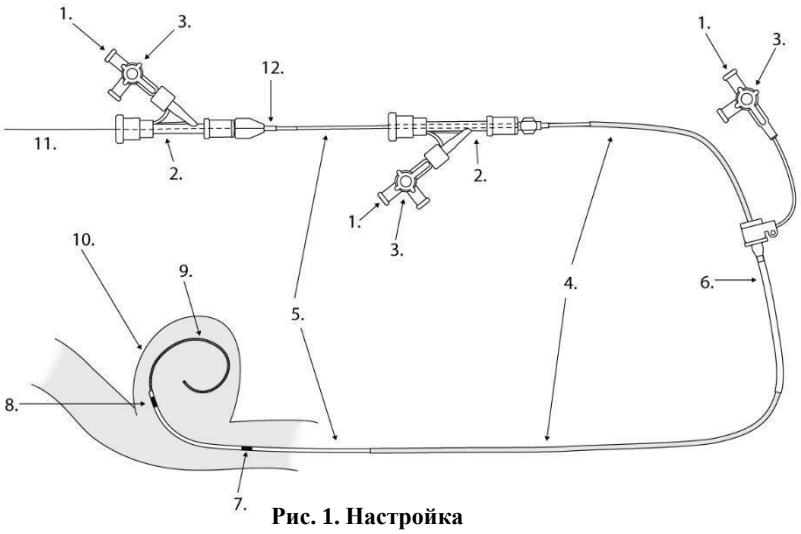


Рис. 1. Настройка

1. Линия промывки
2. Вращающийся гемостатический клапан (RHV)
3. кран
4. Направляющий катетер
5. Микрокатетер
6. Бедренный интродьюсер
7. Рентгеноконтрастный маркер 3 см.
8. Дистальный рентгеноконтрастный маркер
9. Система спиралей Авенир
10. Аневризма
11. Толкатель спиралей системы Avenir
12. Порт микрокатетера

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

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. См. схему на рис. 1 для настройки процедуры. Соответствующим образом промойте все компоненты системы.
2. Прикрепите вращающийся гемостатический клапан (RHV) к втулке направляющего катетера. Прикрепите запорный кран к боковому отводу RHV, а затем подсоедините линию для непрерывного вливания промывочного раствора.
3. Прикрепите второй RHV к концентратору микрокатетера. Прикрепите запорный кран к боковому отводу второго RHV и подсоедините к запорному крану линию промывочного раствора.
4. Откройте запорный кран и промойте микрокатетер стерильным промывочным раствором, а затем закройте запорный кран. Чтобы свести к минимуму риск тромбоэмболических осложнений, очень важно поддерживать непрерывную инфузию соответствующего стерильного раствора для промывания в бедренный интродьюсер, направляющий катетер и микрокатетер.

КАТЕТЕРИЗАЦИЯ ПОРАЖЕНИЯ

5. Используя стандартную интервенционную процедуру, получите доступ к сосуду с помощью бедренного интродьюсера и направляющего катетера. Направляющий катетер должен иметь внутренний диаметр (ВД), достаточно большой, чтобы обеспечить возможность введения контрастного вещества, пока микрокатетер находится на месте. Это позволит составить рентгеноскопическую ангиограмму во время процедуры.
6. Выберите микрокатетер с соответствующим внутренним диаметром. После размещения микрокатетера внутри очага поражения удалите проводник.

ВЫБОР РАЗМЕРА спирали

7. Выполните рентгеноскопию.
8. Измерьте и оцените размер поражения, подлежащего лечению.
9. Выберите спирали подходящего размера.
10. Правильный выбор спирали повышает эффективность ACS и безопасность пациентов. Окклюзионная эффективность частично зависит от уплотнения спирали и общей массы спирали. Чтобы выбрать оптимальную спираль ACS для любого конкретного поражения, изучите ангиограммы перед лечением. Соответствующий размер спирали ACS следует выбирать на основе ангиографической оценки диаметра материнского сосуда, купола аневризмы и шейки аневризмы. При оценке аневризмы диаметр первой и второй спиралей никогда не должен быть меньше ширины шейки аневризмы, иначе может увеличиться склонность спирали к миграции.

ПОДГОТОВКА ACS К доставке

11. Откройте пакет, удерживая шевронную застежку. Достаньте обруч из сумки. Следите за тем, чтобы не согнулся силиконовый фитинг в процессе.
12. Удерживая обруч, потяните за концевой фитинг, чтобы вытащить толкатель подачи. Удерживайте толкатель подачи и снимите концевой фитинг. Выбросьте концевой фитинг. Будьте осторожны, чтобы не перегнуть толкатель при этом.
13. Извлеките ACS из упаковочного кольца, потянув за проксимальный конец толкателя до тех пор, пока интродьюсер не выйдет из кольца.
14. На проксимальном конце интродьюсера нажмите на фиксатор интродьюсера дистальнее, чтобы освободить толкатель от интродьюсера.
15. Медленно выдвиньте спираль ACS из интродьюсера и осмотрите спираль на предмет каких-либо неровностей или повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений подающего толкателя или спирали НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему.
16. Аккуратно погрузите спираль ACS и зону ее отсоединения в гепаринизированный физиологический раствор. Будьте осторожны, чтобы не растянуть спираль во время этой процедуры. Оставаясь в гепаринизированном физиологическом растворе и удерживая интродьюсер вертикально вниз, осторожно полностью втяните спираль обратно в интродьюсер.
17. Потяните фиксатор интродьюсера проксимально, чтобы снова зафиксировать интродьюсер на толкателе.

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

ВНЕДРЕНИЕ И РАЗВЕРТЫВАНИЕ ACS ТП

18. Откройте правую вену на микрокатетере ровно настолько, чтобы принять интродьюсер ACS, промывайте запорный кран до тех пор, пока из проксимального конца правого венчика не начнет вытекать физиологический раствор.
19. Вставьте интродьюсер ACS в RHV. Прекратите продвигать интродьюсер непосредственно перед посадкой дистального кончика на дистальный конец втулки микрокатетера.
20. Слегка затяните RHV вокруг интродьюсера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не затягивайте слишком сильно RHV вокруг интродьюсера. Чрезмерная затяжка может повредить ACS.

21. Промывайте запорный кран до тех пор, пока из проксимального конца интродьюсера не начнет капать физиологический раствор.
22. Ослабьте RHV на микрокатетере и вставьте интродьюсер в втулку микрокатетера. Слегка затяните RHV вокруг интродьюсера.
23. Вставьте спираль в просвет микрокатетера. Будьте осторожны, чтобы не зацепить спираль на месте соединения между оболочкой интродьюсера и втулкой микрокатетера.
24. Проталкивайте ACS через микрокатетер до тех пор, пока проксимальный конец толкателя не встретится с проксимальным концом интродьюсера. Ослабьте RHV и вытащите интродьюсер из RHV. Закройте RHV вокруг толкателя подачи. Полностью снимите чехол интродьюсера с толкателя доставки. Будьте осторожны, чтобы не перегнуть толкатель подачи.
25. Ослабьте RHV, продолжайте продвигать толкатель доставки в микрокатетер до тех пор, пока маркер Radio Safe не приблизится к RHV. Маркер Radio Safe указывает на то, что спираль имплантата находится рядом с дистальным кончиком микрокатетера. В это время необходимо начать рентгеноскопическое руководство.
26. Под рентгеноскопическим контролем медленно выдвиньте спираль ACS из кончика микрокатетера. Продолжайте продвигать спираль ACS в очаг поражения до достижения оптимального раскрытия. При необходимости измените положение.
    a. Если размер спирали неправильный, снимите и замените другим устройством.
    b. Если после установки и до отсоединения при рентгеноскопии наблюдается нежелательное перемещение спирали, снимите спираль и замените другой спиралью более подходящего размера. Движение спирали может указывать на то, что спираль может сместиться после отсоединения.
    c. Не вращайте толкатель доставки во время или после доставки спирали в аневризму. Вращение подающего толкателя может привести к растяжению спирали или преждевременному отсоединению спирали от подающего толкателя.
    d. Перед отделением также следует провести ангиографическую оценку, чтобы убедиться, что масса спирали не выступает в основной сосуд.
27. Продвигайте спираль в желаемое положение до тех пор, пока проксимальный конец маркера толкателя длиной 3 см не прилегает к дистальному концу проксимального маркера микрокатетера, образуя букву «Т», см. рисунок 2. Такое выравнивание расположит проксимальный конец спирали сразу за пределами микрокатетера. Чтобы свести к минимуму потенциальный риск аневризмы или разрыва сосуда, НЕ продвигайте систему доставки так, чтобы проксимальный конец 3-сантиметрового маркера толкателя проходил мимо дистального конца проксимального маркера микрокатетера.
28. Затяните RHV, чтобы предотвратить перемещение спирали.

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

1. Маркер ACS Pusher 3см
2. Микрокатетерный проксимальный маркер
3. Дистальный маркер микрокатетера
4. Дистальный маркер ACS Pusher

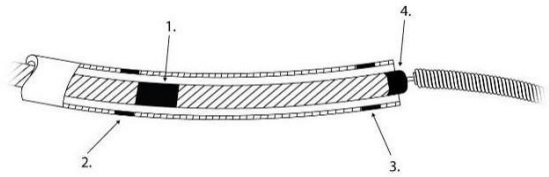


Рисунок 2. Выравнивание дистального кончика микрокатетера и толкателя системы Avenir Coil.

29. Перед отсоединением спирали убедитесь, что дистальный вал толкателя подачи не находится под нагрузкой. Осевое сжатие или растяжение может привести к смещению кончика микрокатетера во время отсоединения спирали. Движение кончика катетера может привести к разрыву аневризмы или сосуда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Чтобы свести к минимуму потенциальный риск аневризмы или разрыва сосуда, НЕ продвигайте систему доставки так, чтобы проксимальный конец 3-сантиметрового маркера проходил за дистальный конец проксимальный маркер микрокатетера

ОТСОЕДИНЕНИЕ СПИРАЛИ ACS

30. После того, как отделяемая спираль ACS установлена правильно, приступайте к отсоединению следующим образом:
31. Найдите индикатор «сгибайте и тяните» на проксимальном конце толкателя доставки.
32. Еще раз подтвердите при рентгеноскопии, что проксимальный конец маркера-толкателя длиной 3 см находится дистальнее проксимальной полосы маркера на микрокатетере.
33. Поместите каждую руку в центр каждой индикаторной полоски изгиба и согните, чтобы сломать толкатель подачи. Как только сегменты толкателя будут разделены, потяните проксимальный конец толкателя как минимум на 1 дюйм, чтобы активировать расцепляющий трос и отсоединить спираль от толкателя доставки. См. рисунок 3-6.
34. Подтвердите отсоединение спирали под рентгеноскопией, сначала ослабив RHV вокруг толкателя доставки, затем медленно потянув толкатель доставки назад и убедившись в отсутствии движения спирали. Если спираль не отсоединилась, снимите и выбросьте ACS.
35. Вытащите толкатель доставки из микрокатетера.
36. Проверьте положение спирали ангиографически через направляющий катетер.
37. Повторите вышеуказанные шаги, если требуется дополнительная установка спирали.

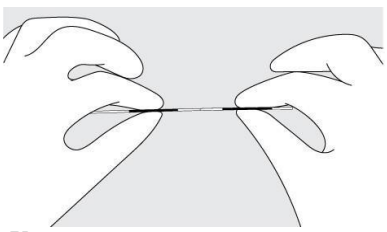


Рисунок 3. Удерживайте центр каждого индикатора изгиба.

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

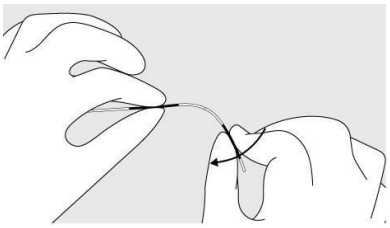


Рисунок 4. Изгиб проксимального конца толкателя.

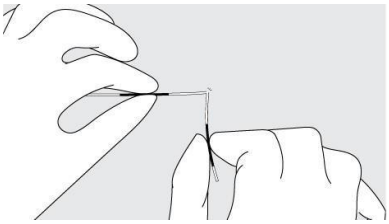


Рисунок 5. Толкатель защелкивается в центральной точке, и два сегмента разделяются.

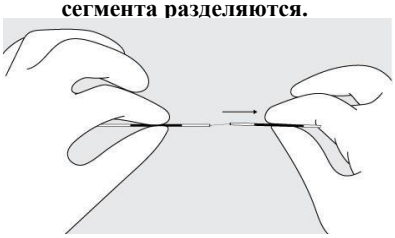


Рис. 6. Потяните проксимальный конец толкателя, чтобы активировать расцепляющую проволоку и отсоединить имплантат.

Врач имеет право по своему усмотрению модифицировать технику установки спирали в зависимости от сложности и разнообразия процедуры эмболизации. Любые изменения техники должны соответствовать ранее описанным предупреждениям, мерам предосторожности и данным по безопасности пациентов.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

ACS помещен в защитный пластиковый обруч-дозатор и упакован в пакет и картонную коробку. ACS и кольцо-дозатор останутся стерильными до тех пор, пока упаковка не будет открыта, повреждена или не истечет срок годности. Хранить в помещении с контролируемой температурой, в сухом месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности устройства указан на этикетке продукта. Не используйте устройство по истечении указанного срока годности.

МРТ совместимость

Доклинические испытания и моделирование МРТ проводились для оценки всей семьи (т.е.
доступные диаметры и длины) ACS. Доклинические испытания показали, что все семейство этих спиралей для эмболизации соответствует условиям МРТ. А
Пациент с имплантатом из этого семейства может безопасно сканироваться в системе МРТ при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле только 1,5 Тесла и 3 Тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гаусс/см (40 Тл/м)
- Максимальный показатель, заявленный системой МР, усредненная удельная скорость поглощения (SAR) всего тела составляет 2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. на последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме.

Ожидается, что при определенных условиях сканирования ACS обеспечит максимальное повышение температуры на 2,2 °C после 15 минут непрерывного сканирования (т. е. на каждую последовательность импульсов).

В ходе доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный ACS, простирается примерно на 3 мм

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

от этого устройства при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эхо и МР-системы 3 Тесла. Кроме того, использование последовательности импульсов магнитно-резонансной ангиографии (МРА) для сканирования модели аневризмы (т. е. с плотностью упаковки 40%) на 3-Т, с использованием времени эхо-сигнала 3,5 мс, привело к появлению артефакта пустоты сигнала 9- мм относительно края витков.

МАТЕРИАЛЫ

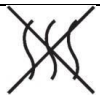
ACS не изготовлен из натурального латекса или ПВХ.

СИМВОЛЫ

Используются следующие символы:

Справочный номер символ	**Название символа**	**Описание символа**
	Код партии	Указывает код партии производителя, поэтому что партия или партия могут быть идентифицированы.
	Номер каталога	Каталожный номер производителя должен быть рядом с символом.
	Стерилизовано с использованием окись этилена	Указывает на медицинское устройство, которое было стерилизован оксидом этилена.
	Не используйте повторно	Обозначает медицинское изделие, предназначенное для однократного использования или для использования у одного пациента. в течение одной процедуры.
	Производитель	Указывает производителя медицинского оборудования.
	Использовать до	Указывает дату, после которой медицинское изделие нельзя использовать.
	Дата производства	Указывает дату изготовления медицинского изделия.
	Осторожность	Укажите на необходимость ознакомления пользователя с инструкциями по применению для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которая по ряду причин не может быть представлена на медицинском само устройство.
	Уполномоченный представитель в г. европейское сообщество	Указывает уполномоченного представителя в Европейском Сообществе.
	Ознакомьтесь с инструкцией по	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с

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

	использованию	инструкцией по применению.
	Не стерилизовать повторно	Обозначает медицинское изделие, которое не подлежит повторной стерилизации.
	Апирогенный	Укажите апирогенное медицинское изделие.
	Держать сухим	Обозначает медицинское изделие, которое необходимо защитить от влаги.
	Защищать от тепла и радиоактивных источников.	Обозначает медицинское устройство, которое нуждается в защите от тепла и радиоактивных веществ. источники.
	Не используйте, если упаковка повреждена	Обозначает медицинское изделие, которое не следует использовать, если упаковка повреждена. или открылся.

ГАРАНТИЯ/ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Компания Wallaby Medical гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства была проявлена разумная осторожность. Настоящая гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, прямо не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии коммерческой ценности или пригодности. Обращение, хранение, очистка и стерилизация устройства, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургической процедуре и другим вопросам, находящимся вне контроля Wallaby Medical, напрямую влияют на устройство и результаты, полученные от его использования. Обязательства Wallaby Medical по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой устройства, и Wallaby Medical не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникающие в результате использования этого устройства.

Wallaby Medical не принимает на себя и не уполномочивает других лиц брать на себя какую-либо другую или дополнительную ответственность в связи с этим устройством. Wallaby Medical не несет никакой ответственности в отношении устройств, повторно используемых, переработанных или повторно стерилизованных, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, товарную пригодность или пригодность для использования по назначению в отношении такого устройства.

Цены, характеристики и наличие моделей могут быть изменены без предварительного уведомления.

Copyright © 2022 Wallaby Medical. Все права защищены.

Этот продукт защищен одним или несколькими из следующих патентов США: US 10 932 933 B2.

Юридическое производство
Wallaby Medical
22901 Mill Creek
Drive, Лагуна-Хиллз,
Калифорния 92653
Тел.: +1 (949) 480
9466
www.wallabymedical.com

EC-REP
Emergo Europe
2514 AP Гаага
Нидерланды
Тел: +31 (0) 70345-8570
Факс: +31(0) 70346-7299

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