



GALAXY G3™ XSFT MICROCOIL DELIVERY SYSTEM


Medos International SÄRL
Chemin-Blanc 38, 2400
Le Locle, Switzerland

CE
2797

LCN 208536-001/E
© 2015-2019 Cerenovus
All rights reserved.
 Revised 11/19

ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

GALAXY G3™ XSFT Microcoil Delivery System

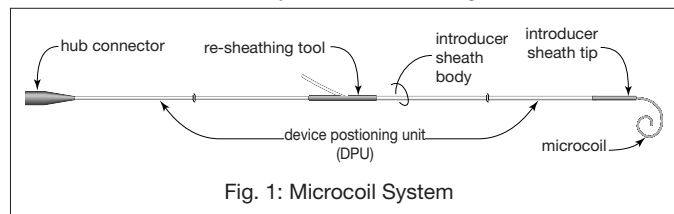
STERILE R



System Description

The GALAXY G3™ XSFT Microcoil Delivery System consists of three components, a Microcoil System, a connecting cable, and an EnPOWER® Detachment Control Box (DCB). Each component is sold separately.

- As shown in Figure 1, the Microcoil System consists of an embolic microcoil attached to a device positioning unit (DPU) wire. It is covered by an introducer sheath system. The microcoil's shape can be complex or helical. The DPU wire is a variable stiffness pushing system and has a radiopaque marker band located three (3) cm from its distal end. The introducer sheath system has three main components: an introducer tip, a translucent introducer body, and a re-sheathing tool.



- The connecting cable delivers the energy needed to detach the coil from the Microcoil System's detachment zone. The connecting cable is connected between the Microcoil System's hub connector on the DPU Wire and the output connector on the DCB. Its length is approximately 5-6 ft (1.5-1.8 m). The connecting cable may be one of two types: one with a remote detach button (the EnPOWER® Control Cable) catalog no. ECB000182-00, or one without a detach button (the standard connecting cable) catalog no. CCB000157-00.
- The EnPOWER Detachment Control Box (DCB), catalog no. DCB2000500, provides the energy necessary to allow for a thermo-mechanical detachment of the microcoil from the DPU wire. The EnPOWER Detachment Control Box works with the EnPOWER Control Cable or with the standard connecting cable. Both cables and the EnPOWER Detachment Control Box are available separately from the microcoil delivery system.

Indications for Use

The GALAXY G3 XSFT Microcoil Delivery System is intended for endovascular embolization of intracranial aneurysms.

WARNINGS

- The GALAXY G3 XSFT Microcoil Delivery System should only be used as a complete system. A complete system requires a Detachment Control Box, a connecting cable, and Microcoil System. DO NOT SUBSTITUTE any components or devices from other manufacturers with the Cerenovus Detachment Control Box or injury to the patient or user could result.
- Explosion Hazard: The Detachment Control Box is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide or oxygen enriched atmospheres.**

PRECAUTIONS

- The Microcoil System shall be used only by physicians trained in interventional neuroradiology and in all aspects of the system.
- Do not attempt to sterilize any component of the Microcoil Delivery System.
- Verify the functionality of the Microcoil Delivery System before proceeding with microcoil placement. Refer to the section *Microcoil System Preparation* on how to verify the functionality.
- Store in a cool, dark, dry place.
- Do not use the device if the sterile barrier is compromised or the device is damaged.
- Do not use device that is past the "Use By" date.

Adverse Events

Possible adverse events include, but are not limited to, the following: hematoma at site of entry, vessel perforation, infection, emboli, hemorrhage, ischemia or vasospasm, neurological deficits including stroke, and possibly death.

How Supplied

2

The GALAXY G3 XSFT Microcoil System and cables are intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RSTERILIZE. Discard the cables after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. Cables are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.

Microcoils are permanent implants and are NOT re-usable. Discard the microcoil system if it is retrieved from the patient without being implanted. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. Microcoils are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.

Cerenovus will not be responsible for any product that is resterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.

As long as the inner unit is not opened or damaged, the Microcoil System and the cables are sterile. The Microcoil System is nonpyrogenic.

Required Additional Materials

The following items are either supplied with the system or sold separately and must be on-hand prior to commencing a procedure.

- Femoral sheath
- Guiding catheter, 5 to 7 Fr
- Infusion microcatheter with 2 tip markers located 3 cm apart
- Guidewire compatible with the selected infusion microcatheter
- Three (3) continuous saline (or heparinized saline) flush set ups with pressure bags: one (1) flush system for the femoral sheath, one (1) for the guiding catheter, and one (1) for the microcatheter
- Two (2) rotating hemostatic valves (RHV)
- Three-way stopcock
- One-way stopcock

- IV Pole (not required if DCB will be placed in sterile sleeve and placed in sterile field)

Note: A backup EnPOWER Detachment Control Box (DCB2000500) is suggested for all procedures.

Instructions

Microcoil Size Selection

Microcoil selection is at the discretion of the physician. The appropriate microcoil size should be chosen based upon pre-embolization angiographic assessment of the diameter, height, and width of the aneurysm, as well as, the width of the aneurysm ostium (neck). In most cases, the initial microcoil implanted should be a three-dimensional complex shape. To minimize the potential of microcoil migration away from the aneurysm, the diameter of the first microcoil selected should not be less than the width of the aneurysm ostium (neck). The subsequent selected coils typically will be of decreasing size and the physician may continue to implant microcoils until he or she determines that the aneurysm has been successfully treated.

Microcatheter Selection

Proper selection of the appropriately sized microcatheter is required to avoid damage to the Microcoil System and to minimize potential complications. Microcatheter selection is also determined by the physician and is predicated by the location of the aneurysm, patient safety, and physician preference. To ensure proper placement and detachment of the Microcoil, the selected microcatheter must have two (2) radiopaque tip markers three (3) cm apart.

The GALAXY G3 XSFT Microcoil System is compatible with microcatheters with inner lumen diameters ranging from 0.0165 to 0.021 in (0.419 to 0.533 mm).

The MICRUSFRAME and DELTAFILL Microcoil 14 and 18 Systems are compatible with microcatheters with inner lumen diameters ranging from 0.0165 to 0.021 in (0.419 to 0.533 mm).

Note: Fluoro Saver Markers are compatible with a 150 cm length microcatheter.

Continuous Saline Flush Set-Up

To achieve optimal performance of the Microcoil System, it is important that a continuous infusion of an appropriate flush solution be maintained. Figure 2 illustrates the connections necessary for the Microcoil Delivery System including a typical continuous saline flush setup with pressure bag for the catheter systems.

1. Attach a rotating hemostatic valve (RHV) to the hub of the guiding catheter.
2. Connect a three-way stopcock to the RHV sidearm, and attach a line to the stopcock for the continuous infusion of solution.
3. Carefully select an appropriately sized infusion microcatheter based on the size of the selected Microcoil System.
4. Insert the infusion microcatheter into the RHV connected to the guiding catheter hub.
5. Attach a second RHV to the hub of the infusion microcatheter.
6. Connect a one-way valve stopcock to the RHV's sidearm, and attach a flush line.
7. Adjust the hydrostatic pressure to 300 mm of Hg and maintain an open flush throughout the procedure.
8. Check to ensure that all fittings are secure and that no air is being introduced into the system during active flushing.

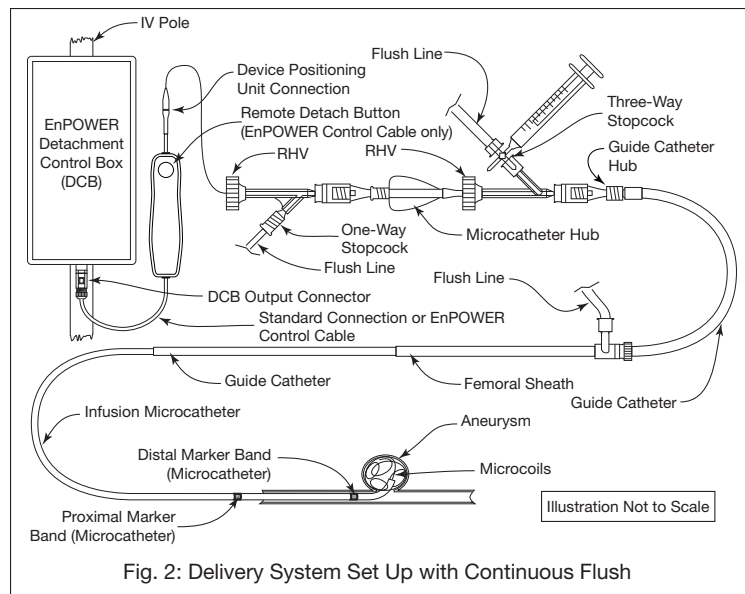


Fig. 2: Delivery System Set Up with Continuous Flush

Microcoil System Preparation

Verify the functionality of the Microcoil Delivery System before proceeding with microcoil placement. This needs to be done with the microcoil still in the hoop. To verify proper EnPOWER DCB and microcoil functionality a connecting cable and microcoil must be connected to the DCB unit. After verification of the DCB and connecting cable, turn off power to the DCB and disconnect the connecting cable from the microcoil until the microcoil is ready to be detached. Please refer to the Instructions for Use packaged with your EnPOWER DCB and your cable before proceeding.

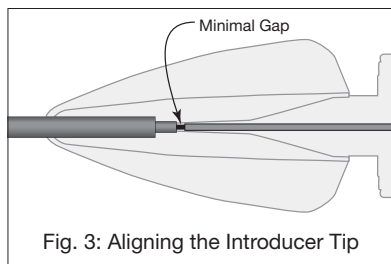
Removing Microcoil System from Packaging Hoop

1. Grasp the base of the DPU's hub connector, and gently slide it completely out of the retaining clip. Be sure to keep the hub connector in line with the retaining clip until the entire connector is out.
2. Gently grasp the DPU wire hub and slowly pull the entire Microcoil System from the packing hoop. Do not bend the DPU wire as the device is pulled from the packing hoop as this may result in damage to the device.

Microcoil Placement

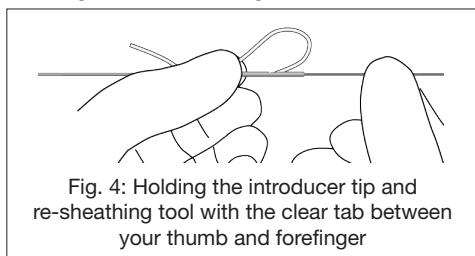
Introducing the Microcoil System

1. Loosen the main valve of the RHV attached to the infusion microcatheter hub.
2. Gently insert the introducer tip into the RHV until it can go no further and is in close alignment with the hub of the infusion microcatheter. (There may be a small space, as shown in Figure 3, between the tip and hub depending on the type of microcatheter used.) Gently tighten the RHV main valve around the introducer sheath to prevent back-flow of blood. Visually inspect the alignment of the introducer tip and the microcatheter hub to ensure they have not slipped apart.



CAUTION: Do not fasten the RHV valve too tightly around the introducer sheath since excessive pressure may cause damage to the introducer sheath and/or the microcoil as it is advanced into the infusion microcatheter. Additionally, if the introducer tip and microcatheter hub are misaligned, damage may occur to the microcoil as it passes through this transition.

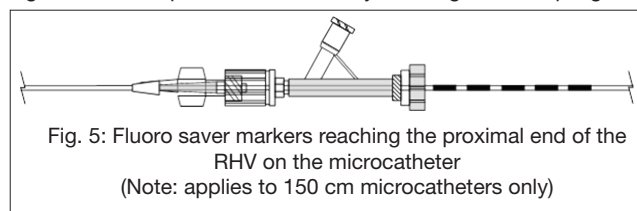
3. Grasp the distal end of the re-sheathing tool between your left thumb and forefinger. Grasp the clear tab near the proximal end of the introducer sheath body with the thumb and forefinger of your other hand. (See Figure 4). Gently pull the clear tab of the introducer sheath out and away from the re-sheathing tool at a 45-degree angle to unlock the microcoil. Continue to pull the tab until an additional 0.5 to 1.0 in (1.3 to 2.5 cm) of the translucent material is exposed.
4. Gently fold the translucent tab towards the distal end, and firmly grasp the distal end of the re-sheathing tool and the translucent tab between your thumb and forefinger, as shown in Figure 4.



5. While holding the distal end of the re-sheathing tool and translucent introducer sheath together between your thumb and forefinger, advance the DPU wire through the introducer sheath into the infusion microcatheter. **Note:** If unusual friction is noticed during advancement or retraction of the Microcoil System through the introducer, open the RHV main valve, and partially withdraw the distal end of the introducer to expose its tip within the RHV. Tighten the RHV main valve, and flush the Y-connector of the RHV with sterile saline and verify that fluid exits the slit in the clear portion of the introducer. Loosen the RHV main valve and fully re-insert the introducer tip into the infusion microcatheter hub. Gently tighten the RHV main valve around the introducer sheath to prevent back-flow of blood. Visually inspect the alignment of the introducer tip and the microcatheter hub to ensure they have not slipped apart.
6. As the microcoil passes through the introducer tip into the microcatheter hub, continuously verify that the introducer tip and microcatheter hub remain aligned. Continue to advance the DPU wire until its hub connector reaches the proximal end of the re-sheathing tool.
7. Return to the infusion microcatheter's RHV. Loosen the RHV and gently slide the introducer tip out from the RHV, over the DPU wire. Once a small section of the exposed DPU wire is visible, tightly grasp it with the thumb and forefinger of the same hand that is holding the RHV. Using the thumb and forefinger of your other hand, grasp the introducer tip; slowly slide it away from the RHV over the DPU wire. Continue sliding the introducer tip until just before the tip reaches the distal end of the re-sheathing tool,

leaving approximately 1 in (2-3 cm) of the unsheathed introducer sheath still visible.

8. Advance the microcoil system through the infusion microcatheter until you see the fluoro saver marker on the DPU wire approaching the RHV. The microcoil delivery system includes a group of five (5) fluoro saver markers on the shaft of the device. The markers are intended to indicate when the tip of the embolic coil is approaching the tip of the microcatheter when used with a 150 cm long microcatheter in conjunction with an RHV. When the distal-most marker reaches the proximal end of the RHV on the microcatheter, the tip of the coil is approaching the tip of the microcatheter, and fluoroscopy guidance should be used to guide further coil insertion. (See Figure 5). Continually verify the Microcoil System's progress and final position in the aneurysm using fluoroscopic guidance.



CAUTION: If unusual friction is noticed during advancement or retraction of the Microcoil System, verify the locking mechanism, or clear tab is unlocked and pulled out from the resheathing tool approximately 1 in (2-3 cm).

CAUTION: If unusual friction is noticed during advancement or retraction of the Microcoil System through the introducer, open the RHV main valve, and partially withdraw the distal end of the introducer to expose its tip within the RHV. Tighten the RHV main valve, and flush the Y-connector of the RHV with sterile saline and verify that fluid exits the slit in the clear portion of the introducer. After flushing, reinsert the introducer into the infusion catheter hub as described in "Microcoil Placement" section above.

CAUTION: If unusual friction is still noticed during advancement or retraction of the Microcoil System, verify flush lines are open and properly pressurized. Then slowly withdraw the entire Microcoil System and examine for damage. Replace it with a new Microcoil System. If friction still exists, withdraw and examine the delivery catheter system.

CAUTION: If the Microcoil System becomes immobile in the infusion microcatheter, apply a gentle push-pull motion to free it. If unsuccessful, remove both microcatheter and Microcoil System together as a unit and replace with new devices.

CAUTION: Do not attempt to use the Microcoil System as a guidewire if positioning of the microcatheter is lost during microcoil deployment.

CAUTION: If repositioning of the microcoil is necessary, carefully observe the motion of the microcoil in respect to the DPU wire while retracting the microcoil under fluoroscopy. If the microcoil movement is not one-to-one with the DPU wire, or if repositioning is difficult, the microcoil may have become stretched and could possibly break. Gently remove and discard the Microcoil System.

CAUTION: If the microcoil is positioned at a relative sharp angle to the microcatheter, a microcoil may stretch or break as it is being withdrawn. By repositioning the distal tip of the microcatheter at or slightly inside the ostium (neck) of the aneurysm, the microcoil may be more easily funneled back into the microcatheter.

Positioning the Microcoil

1. The proper alignment of the marker bands is illustrated in Figure 6. The infusion microcatheter has two distal tip marker bands located three (3) cm apart. The Microcoil System has a distal marker band three (3) cm from the detachment mechanism. To obtain proper positioning of the

Microcoil System for detachment under fluoroscopic guidance, align the radiopaque marker on the DPU wire just past the proximal marker band on the tip of the microcatheter.

CAUTION: Do not advance the DPU wire outside of the microcatheter as this may prevent detachment.

2. Once the desired microcoil placement has been achieved, gently tighten the RHV around the DPU wire to maintain its position.

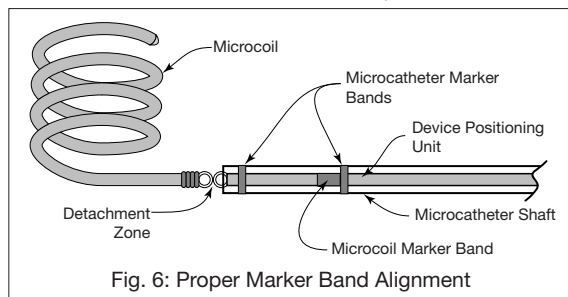


Fig. 6: Proper Marker Band Alignment

Detaching the Microcoil

1. Re-verify the position of the microcoil within the aneurysm and the detachment zone position per Figure 6 via fluoroscopy. The Microcoil System is now ready for detachment.
2. Press the power button on the EnPOWER Detachment Control Box (DCB), if not already powered on.
3. Attach the connecting cable to the connector end of the DPU wire, ensuring that it is fully seated. If not already connected, attach the other end of the connecting cable to the output connector of the DCB.
4. Verify that the Microcoil Delivery System is fully connected and no faults are indicated on the DCB. If a fault exists, reseal all connections between the DPU, the DCB, and the connecting cable. If a fault still persists, replace the connecting cable. If this does not correct the error, replace the DCB. If the Microcoil Delivery System still continues to have a fault, retrieve the microcoil as described in the following section, re-sheathing the Microcoil System, and replace with a new Microcoil System.
5. If the system is free of faults, depress the **Detach** button on the EnPOWER DCB or the EnPOWER Control Cable. The **Detach Cycle** light next to the button will illuminate and an intermittent tone will sound for the duration of the detachment cycle. If the light and audible tone do not activate, replace the DCB.
6. After the light goes out and the tone stops, detachment of the microcoil from the DPU wire must be fluoroscopically verified by gently withdrawing the DPU wire back approximately one (1) mm. Observe if the microcoil has detached.
 - If the microcoil did not detach and no fault light is illuminated or flashing, repeat the steps above.
 - If a fault light is detected, the **System Ready** light is not illuminated (blue DCB only), or there is no detachment after two detachment attempts, replace the DCB unit.
 - If detachment still does not occur, carefully withdraw the entire Microcoil System and redeploy a new Microcoil System.
7. After detaching the coil, remove the DPU wire from the microcatheter and discard.

Note: Do not disconnect the cable from either the DCB or DPU wire during a detachment cycle.

CAUTION: Always perform fluoroscopic verification of detachment prior to withdrawing the DPU wire fully. Failure to do so may lead to an embolic complication.

8. Repeat the above sequence for all additional microcoils until the procedure is complete.

Note: If it is determined that the microcoil will not be detached, simply disconnect it from the connecting cable and remove it from the microcatheter as outlined in the following section.

Re-sheathing The Microcoil System

When necessary, the Microcoil System can be reloaded into the introducer sheath using the re-sheathing tool.

1. Loosen the RHV. Using the fluoroscopic guidance, retract the microcoil from the aneurysm back into the microcatheter.
2. Locate the introducer tip. Replace the introducer tip back inside the RHV. Tighten the RHV. Grasp the introducer tip with your left hand and the resheathing tool with your right hand. Pull with your right hand while holding on the resheathing tool towards the connector. This will start the resheathing of the coil and the DPU wire.
3. With your right hand, grasp the connector and continue to pull the DPU wire out of the sheath until coil is completely inside the distal end of the introducer tip.

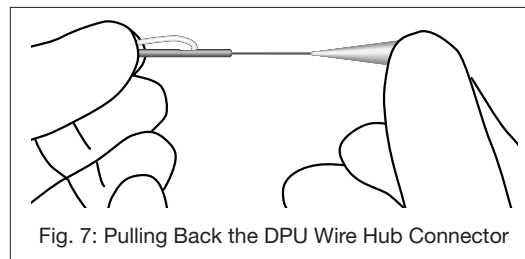


Fig. 7: Pulling Back the DPU Wire Hub Connector

CAUTION: Pulling the exposed microcoil through the RHV grommet may damage the coil.

CAUTION: Do not pull the DPU wire back too far since it may cause a softer section of the DPU wire to become exposed. An arm's length pull should re-sheath the coil.

4. Once the device is fully retracted, slide the re-sheathing tool over the DPU/introducer sheath body until the system is reloaded.
5. Loosen RHV and remove device. If needed, the Microcoil System is now ready to be re-inserted.



Magnetic Resonance Imaging Safety (MRI) Information

Non-clinical testing demonstrated that the detachable coil is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after implant, under the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the coil produced a temperature rise of +1.8 degrees centigrade during MRI performed for 15 minutes of scanning in a 3 Tesla MR system. Therefore, the MRI-related heating experiments for the detachable coil at 3 Tesla using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.9-W/kg indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.8 degrees centigrade. MR image quality can be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the detachable coil. Optimization of MR imaging parameters is recommended.

Warranty

Cerenovus warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. **Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.**

® EnPOWER is a registered trademark of Cerenovus or affiliated companies.

™ GALAXY G3 is a trademark of Cerenovus or affiliated companies.

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES

À lire avant utilisation

Système d'insertion de microcoil GALAXY G3™ XSFT

STERILE R



Description du système

Le système d'insertion de microcoil GALAXY G3™ XSFT se compose de trois éléments : un système de microcoil, un câble de connexion et une commande de détachement (DCB) EnPOWER®. Chaque composant est vendu séparément.

- Comme illustré à la figure 1, le système de microcoil est constitué d'un microcoil d'embolisation fixé à un fil de positionnement de dispositif (DPU). Il est recouvert d'une gaine d'introduction. Le microcoil peut être de forme complexe ou hélicoïdale. Le fil DPU est un système de poussée de rigidité variable muni d'un repère radio-opaque à trois (3) cm de son extrémité distale. Le système de gaine d'introduction comporte trois composants principaux : une pointe d'introducteur, un corps d'introducteur translucide et un outil de regainage.

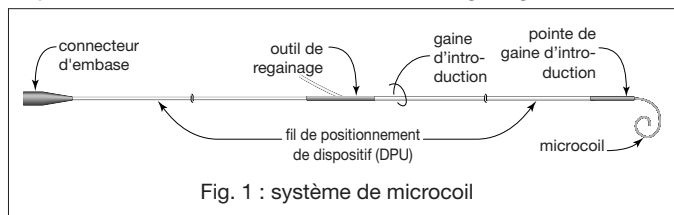


Fig. 1 : système de microcoil

- Le câble de connexion assure l'alimentation nécessaire pour séparer le coil de la zone de détachement du système de microcoil. Le câble de connexion est raccordé entre le connecteur d'embase du système de microcoil sur le fil DPU et le connecteur de sortie de la DCB. Il fait environ 1,5 à 1,8 m de long. Il existe deux types de câbles de connexion : l'un est équipé d'un bouton de détachement à distance (câble à commande EnPOWER®) réf. ECB000182-00 et l'autre non (câble de connexion standard) réf. CCB000157-00.
- La commande de détachement (DCB) EnPOWER, numéro de catalogue DCB2000500 assure l'alimentation nécessaire pour permettre un

détachement thermo-mécanique entre le microcoil et le fil DPU. La commande de détachement EnPOWER est compatible avec le câble de commande EnPOWER ou avec le câble de connexion standard. Les deux câbles et la commande de détachement EnPOWER sont disponibles séparément du système d'insertion de microcoil.

Indications

Le système d'insertion de microcoil GALAXY G3 XSFT est conçu pour l'embolisation endovasculaire d'anévrismes intracrâniens.

Avertissements

- Le système d'insertion de microcoil GALAXY G3 XSFT ne doit être utilisé que complet. Un système complet nécessite une commande de détachement, un câble de connexion et un système de microcoil. **NE PAS REMPLACER** la commande de détachement Cerenovus par un composant ou un dispositif venant d'un autre fabricant au risque de blesser le patient ou l'utilisateur.
- Risque d'explosion : la commande de détachement ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote ni dans une atmosphère enrichie en oxygène.**

Précautions

- Le système de microcoil ne doit être utilisé que par des médecins formés à la neuroradiologie interventionnelle et familiarisés avec tous les aspects du système.
- Ne tenter de stériliser aucun des composants du système d'insertion de microcoil.
- Vérifier le bon fonctionnement du système d'insertion de microcoil avant de procéder au placement du microcoil. Consulter la section *Préparation du système de microcoil* pour savoir comment vérifier le fonctionnement.
- A conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.
- Ne pas utiliser le dispositif si la barrière stérile est compromise ou si le dispositif est endommagé.
- Ne pas utiliser ce dispositif si la date de péremption « Use By » est dépassée.

Effets indésirables

Les effets indésirables possibles comprennent, sans s'y limiter : hématome au site d'introduction, perforation vasculaire, infection, embolies, hémorragie, ischémie ou vasospasme, déficits neurologiques comprenant accident vasculaire cérébral voire décès.

Présentation



Le système de microcoil et les câbles GALAXY G3 XSFT sont À USAGE UNIQUE ; NE PAS RESTÉRILISER. Éliminer les câbles une fois la procédure terminée. Toute réutilisation ou nettoyage risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou son bon fonctionnement. Les câbles sont extrêmement difficiles à nettoyer après exposition à des matières biologiques, et leur réutilisation peut provoquer des réactions indésirables chez le patient.

Les microcoils sont des implants permanents NON réutilisables. Jeter le système de microcoil s'il est retiré du patient sans implantation. Toute réutilisation ou nettoyage risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou son bon fonctionnement. Les microcoils sont extrêmement difficiles à nettoyer après exposition à des matières biologiques, et leur réutilisation peut provoquer des réactions indésirables chez le patient.

Cerenovus décline toute responsabilité en cas de restérilisation du produit. Aucun avoir ou échange ne sera effectué si le produit a été ouvert mais non utilisé.

Tant que l'emballage intérieur n'a pas été ouvert ni endommagé, le système de microcoil et les câbles sont stériles. Le système de microcoil est apyrogène.

Éléments supplémentaires requis

Les éléments suivants sont livrés avec le système ou vendus séparément et doivent être à disposition avant le début d'une intervention.

- Gaine fémorale
- Cathéter de guidage, 5 à 7 Fr
- Microcathéter de perfusion avec 2 repères d'extrémité situés à 3 cm de distance
- Fil-guide compatible avec le microcathéter de perfusion sélectionné
- Trois (3) configurations de rinçage en continu à l'aide de sérum physiologique (ou sérum physiologique hépariné) au moyen de poches pressurisées : un (1) système de rinçage pour la gaine fémorale, un (1) pour le cathéter de guidage et un (1) pour le microcathéter
- Deux (2) valves hémostatiques rotatives (VHR)
- Robinet à trois voies
- Robinet à une voie
- Potence IV (facultative si la DCB doit être placée dans un manchon stérile et dans le champ stérile)

Remarque : une commande de détachement EnPOWER de secours (DCB2000500) est conseillée pour toutes les interventions.

Instructions

Sélection de la taille du microcoil

La sélection du microcoil s'effectue à la discrétion du médecin. La taille de microcoil appropriée doit être choisie sur la base d'une évaluation angiographique pré-embolisation du diamètre, de la hauteur et de la largeur de l'anévrisme, ainsi que de la largeur de l'ostium (col) de l'anévrisme. Dans la plupart des cas, le microcoil initial implanté doit présenter une forme complexe tridimensionnelle. Pour réduire le risque de migration du microcoil par rapport à l'anévrisme, le diamètre du premier microcoil choisi ne doit pas être inférieur à la largeur de l'ostium (col) de l'anévrisme. Les coils choisis par la suite auront généralement une taille décroissante et le médecin pourra continuer d'implanter des microcoils jusqu'à ce qu'il soit satisfait du traitement de l'anévrisme.

Sélection du microcathéter

Le choix de la taille de microcathéter correcte est essentiel pour éviter d'endommager le système de microcoil et réduire le risque de complications. La sélection du microcathéter est également déterminée par le médecin et influencée par des facteurs tels que l'emplacement de l'anévrisme, la sécurité du patient et les préférences du médecin. Pour garantir un placement et un détachement corrects du microcoil, le microcathéter choisi doit être muni de deux (2) repères radio-opaques à trois (3) cm de distance.

Le système de microcoil GALAXY G3 XSFT est compatible avec des microcathéters équipés d'une lumière intérieure de 0,419 à 0,533 mm de diamètre.

Les systèmes de microcoil MICRUSFRAME et DELTAFILL 14 et 18 sont compatibles avec des microcathéters équipés d'une lumière intérieure de 0,419 à 0,533 mm de diamètre.

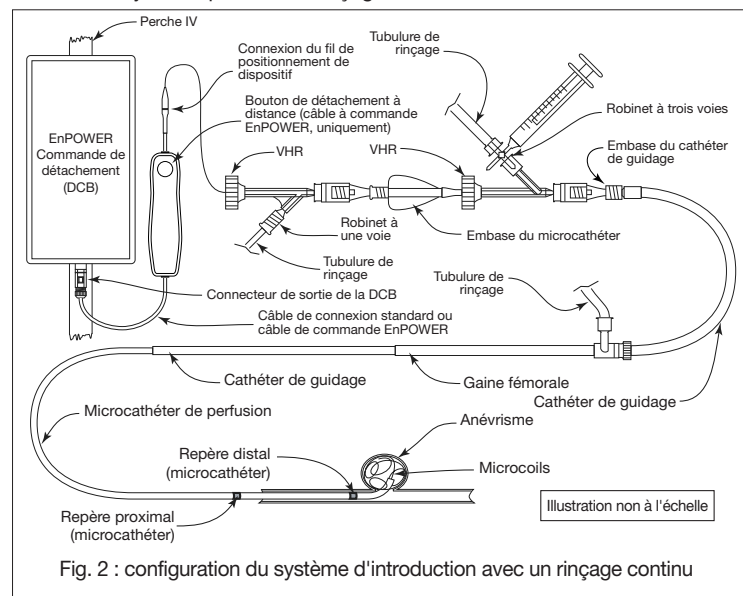
Remarque : les marqueurs Fluoro Saver sont compatibles avec un microcathéter de 150 cm de long.

Configuration de rinçage en continu à l'aide de sérum physiologique

Pour assurer des performances optimales du système de microcoil, il est important de maintenir une perfusion continue d'une solution de rinçage appropriée. La figure 2 illustre les connexions nécessaires pour le système d'insertion de microcoil, à savoir une configuration de rinçage en continu à l'aide de sérum physiologique au moyen de poches pressurisées pour les systèmes de cathéter.

1. Connecter une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase du cathéter de guidage.

2. Connecter un robinet à trois voies à la dérivation latérale de la VHR, puis connecter une tubulure au robinet permettant la perfusion continue de la solution.
3. Choisir avec soin un microcathéter de perfusion de taille appropriée en fonction des dimensions du système de microcoil choisi.
4. Insérer le microcathéter de perfusion dans la VHR connectée à l'embase du cathéter de guidage.
5. Connecter une deuxième VHR à l'embase du microcathéter de perfusion.
6. Connecter un robinet à une voie à la dérivation latérale de la VHR et raccorder une ligne de rinçage.
7. Régler la pression hydrostatique sur 300 mmHg et assurer un rinçage continu pendant toute l'intervention.
8. Vérifier que tous les raccords sont étanches et que de l'air ne pénètre pas dans le système pendant le rinçage actif.



Préparation du système de microcoil

Vérifier le bon fonctionnement du système d'insertion de microcoil avant de procéder au placement du microcoil. Cette procédure doit être effectuée en laissant le microcoil dans le cerceau. Pour vérifier le bon fonctionnement de la DCB EnPOWER et du microcoil, il convient de raccorder un câble de connexion et un microcoil à la DCB. Après vérification de la DCB et du câble de connexion, mettre la DCB hors tension et déconnecter le câble du microcoil jusqu'à ce que ce dernier soit prêt à être détaché. Consulter le mode d'emploi fourni avec votre DCB EnPOWER et votre câble avant de continuer.

Retrait du système de microcoil du cerceau d'emballage

1. Saisir la base du connecteur d'embase du DPU et la faire doucement glisser hors du clip de fixation. Veiller à laisser le connecteur d'embase aligné avec le clip de fixation jusqu'à ce que le connecteur soit entièrement sorti.
2. Saisir délicatement l'embase du fil DPU et retirer lentement le système de microcoil du cerceau d'emballage. Ne pas plier le fil DPU en retirant le dispositif du cerceau d'emballage car cela risque de l'endommager.

Placement du microcoil

Introduction du système de microcoil

1. Desserrer la valve principale de la VHR raccordée à l'embase du microcathéter de perfusion.

2. Insérer délicatement la pointe d'introduction dans la VHR jusqu'à ce qu'elle arrive au bout et soit alignée avec l'embase du microcathéter de perfusion. (Il peut y avoir un petit espace, comme indiqué dans la figure 3, entre la pointe et l'embase, selon le type de microcathéter utilisé.) Serrer délicatement la VHR principale autour de la gaine d'introduction pour empêcher le reflux de sang. Inspecter visuellement l'alignement de la pointe d'introducteur et l'embase du microcathéter pour vérifier qu'il sont bien raccordés.

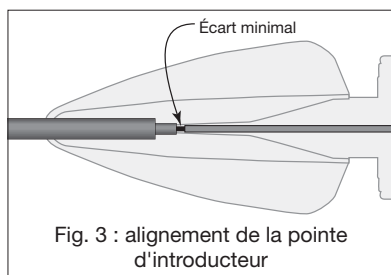


Fig. 3 : alignement de la pointe d'introducteur

ATTENTION : Ne pas serrer la VHR trop fort autour de la gaine d'introduction car une pression excessive pourrait endommager cette dernière et/ou le microcoil lors de son avancée dans le microcathéter de perfusion. En outre, si la pointe d'introducteur et l'embase du microcathéter ne sont pas alignés correctement, le microcoil risque d'être endommagé en les traversant.

3. Saisir l'extrémité distale de l'outil de regainage entre le pouce et l'index gauches. Saisir la languette transparente située près de l'extrémité proximale de la gaine d'introduction à l'aide du pouce et de l'index droits. (Voir figure 4). Tirer délicatement sur cette languette dans la direction opposée de l'outil de regainage, à un angle de 45 degrés, afin de débloquer le microcoil. Continuer à tirer sur la languette jusqu'à exposer 1,3 à 2,5 cm supplémentaires du matériau translucide.
4. Plier délicatement la languette translucide vers l'extrémité distale et saisir fermement l'extrémité distale de l'outil de regainage et la languette translucide entre le pouce et l'index, comme illustré à la figure 4.

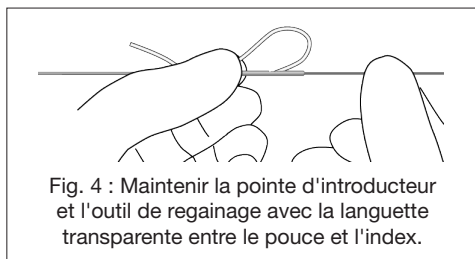


Fig. 4 : Maintenir la pointe d'introducteur et l'outil de regainage avec la languette transparente entre le pouce et l'index.

5. Tout en maintenant l'extrémité distale de l'outil de regainage et la gaine d'introduction translucide ensemble entre le pouce et l'index, faire progresser le fil DPU à travers la gaine d'introduction dans le microcathéter de perfusion. **Remarque :** en cas de détection d'une friction inhabituelle pendant la progression ou la rétraction du système de microcoil dans l'introducteur, ouvrir la valve principale de la VHR et retirer partiellement l'extrémité distale de l'introducteur pour exposer sa pointe dans la VHR. Serrer la valve principale de la VHR et rincer le connecteur Y de la VHR avec du sérum physiologique stérile et vérifier que le fluide sort de la fente de la partie transparente de l'introducteur. Desserrer la valve principale de la VHR et réinsérer complètement la pointe d'introducteur dans l'embase du microcathéter de perfusion. Serrer délicatement la VHR principale autour de la gaine d'introduction pour empêcher le reflux de sang. Inspecter visuellement l'alignement de la pointe d'introducteur et l'embase du microcathéter pour vérifier qu'il sont bien raccordés.

6. Lorsque le microcoil traverse la pointe d'introducteur pour passer dans l'embase du microcathéter, vérifier constamment que la pointe et l'embase restent alignés. Continuer à faire avancer le fil DPU jusqu'à ce que son connecteur d'embase atteigne l'extrémité proximale de l'outil de regainage.
7. Revenir à la VHR du microcathéter de perfusion. Desserrer la VHR et glisser délicatement la pointe d'introducteur hors de la VHR, sur le fil DPU. Une fois qu'une petite section du fil DPU exposé est visible, la saisir fermement à l'aide du pouce et de l'index (de la même main qui tient la VHR). À l'aide du pouce et de l'index de l'autre main, saisir la pointe d'introducteur et la faire lentement glisser au-dessus du fil DPU, dans la direction opposée de la VHR. Continuer à faire glisser la pointe d'introducteur en s'arrêtant juste avant d'atteindre l'extrémité distale de l'outil de regainage, en laissant environ 2-3 cm de gaine d'introduction non gainée toujours visible.
8. Faire avancer le système de microcoil dans le microcathéter de perfusion jusqu'à apercevoir le marqueur Fluoro Saver sur le fil DPU qui s'approche de la VHR. Le système d'insertion de microcoil comporte un groupe de cinq (5) marqueurs Fluoro Saver sur la tige du dispositif. Les marqueurs servent à indiquer quand l'extrémité du coil d'embolisation s'approche de la pointe du microcathéter lorsqu'il est utilisé avec un microcathéter de 150 cm de long conjointement avec une VHR. Lorsque le marqueur le plus distal atteint l'extrémité proximale de la VHR sur le microcathéter, l'extrémité du coil est proche de la pointe du microcathéter et il faut alors utiliser le contrôle radioscopique pour guider l'insertion du coil. (Voir figure 5). Vérifier continuellement la progression du système de microcoil et sa position finale dans l'anévrisme à l'aide du contrôle radioscopique.

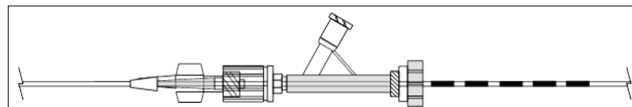


Fig. 5 : Marqueurs Fluoro saver atteignant l'extrémité proximale de la VHR sur le microcathéter (remarque : applicable uniquement aux microcathéters de 150 cm).

ATTENTION : en cas de détection d'une friction inhabituelle pendant la progression ou la rétraction du système de microcoil, vérifier que la languette transparente ou le mécanisme de verrouillage est débloqué et dégagé d'environ 2-3 cm de l'outil de regainage.

ATTENTION : en cas de détection d'une friction inhabituelle pendant la progression ou la rétraction du système de microcoil dans l'introducteur, ouvrir la valve principale de la VHR et retirer partiellement l'extrémité distale de l'introducteur pour exposer sa pointe dans la VHR. Serrer la valve principale de la VHR et rincer le connecteur Y de la VHR avec du sérum physiologique stérile et vérifier que le fluide sort de la fente de la partie transparente de l'introducteur. Après le rinçage, réinsérer l'introducteur dans l'embase du cathéter de perfusion comme décrit dans la section ci-dessus « placement du microcoil ».

ATTENTION : si une friction inhabituelle persiste pendant la progression ou la rétraction du système de microcoil, vérifier que les lignes de rinçage sont ouvertes et correctement pressurisées. Ensuite, retirer lentement le système de microcoil complet et l'examiner pour détecter tout signe de dommage. Le remplacer par un nouveau système. Si la friction se répète, retirer et examiner le système d'insertion du cathéter.

ATTENTION : si le système de microcoil s'immobilise dans le microcathéter de perfusion, imprimer un léger mouvement de va-et-vient pour le dégager. S'il reste toujours immobile, retirer le microcathéter et le système de microcoil ensemble et les remplacer par de nouveaux dispositifs.

ATTENTION : ne pas tenter d'utiliser le système de microcoil comme fil-guide si le positionnement du microcathéter est perdu pendant le déploiement du microcoil.

ATTENTION : Si le repositionnement du microcoil est nécessaire, observer attentivement le mouvement du microcoil par rapport au fil DPU lors de sa rétraction sous radioscopie. Si le mouvement du microcoil ne suit pas parfaitement celui du fil DPU ou si le repositionnement est difficile, il est possible que le microcoil se soit distendu et risque de se rompre. Retirer délicatement et jeter le système de microcoil.

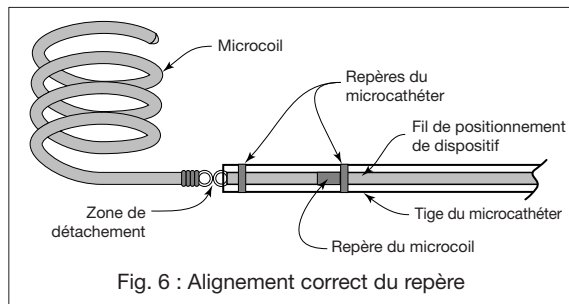
ATTENTION : si le microcoil est positionné à angle aigu par rapport au microcathéter, il peut se distendre ou se rompre lors de son retrait. En repositionnant l'extrémité distale du microcathéter sur ou légèrement à l'intérieur de l'ostium (col) de l'anévrisme, le microcoil peut être plus aisément ramené dans le microcathéter.

Positionnement du microcoil

1. L'alignement correct des repères est illustré à la figure 6. Le microcathéter de perfusion dispose de deux repères distaux situés à trois (3) cm de distance. Le système de microcoil possède un repère distal à trois (3) cm du mécanisme de détachement. Pour obtenir un positionnement correct du système de microcoil pour le détachement sous contrôle radioscopique, aligner le repère radio-opaque sur le fil DPU juste au-delà du repère proximal sur l'extrémité du microcathéter.

ATTENTION : Ne pas faire avancer le fil DPU à l'extérieur du microcathéter, cela pourrait empêcher le détachement.

2. Une fois que le microcoil a été placé à l'emplacement désiré, serrer délicatement la VHR autour du fil DPU pour maintenir sa position.



Détachement du microcoil

1. À l'aide de la fluoroscopie, revérifier la position du microcoil à l'intérieur de l'anévrisme et sa position par rapport à la zone de détachement, comme indiqué dans la figure 6. Le système de microcoil est alors prêt pour le détachement.
2. Appuyer sur le bouton d'alimentation de la commande de détachement (DCB) EnPOWER, si elle n'est pas déjà sous tension.
3. Raccorder le câble de connexion au connecteur du fil DPU, en veillant à ce qu'il soit bien fixé. Si ce n'est pas déjà fait, raccorder l'autre extrémité du câble de connexion au connecteur de sortie de la DCB.
4. Vérifier que le système d'insertion de microcoil est correctement connecté et qu'aucune erreur n'est indiquée sur la commande de détachement. En présence d'une erreur, vérifier toutes les connexions entre le fil DPU, la DCB et le câble de connexion. Si l'erreur persiste, remplacer le câble de connexion. Si cela ne corrige pas l'erreur, remplacer la DCB. Si le système d'introduction de microcoil présente toujours une erreur, récupérer le microcoil comme décrit à la section suivante, regagner le système de microcoil et le remplacer par un nouveau système de microcoil.
5. Si le système ne présente pas d'erreur, appuyer sur le bouton **Detach** sur la DCB EnPOWER bleue ou le câble de commande EnPOWER. Le témoin **Detach Cycle** à côté du bouton s'allume et une tonalité intermittente retentit pendant toute la durée du cycle de détachement. En l'absence d'allumage du témoin et de tonalité, remplacer la DCB.

6. Une fois le témoin éteint et la tonalité arrêtée, le détachement du microcoil par rapport au fil DPU doit être vérifié par voie radioscopique en tirant délicatement le fil DPU vers l'arrière d'un (1) mm. Observer si le microcoil s'est détaché.

- Si le microcoil ne s'est pas détaché et qu'aucun témoin d'erreur ne s'est allumé ou n'a clignoté, répéter les opérations ci-dessus.
- Si un témoin d'erreur est détecté, si le témoin **System Ready** ne s'allume pas (DCB bleue uniquement) ou si deux tentatives de détachement sont infructueuses, remplacer la DCB.
- Si le détachement est toujours impossible, retirer délicatement le système de microcoil entier et redéployer un nouveau système de microcoil.

7. Après le détachement du coil, retirer le fil DPU du microcathéter et le jeter. **Remarque** : ne pas débrancher le câble de la DCB ni du fil DPU pendant un cycle de détachement.

ATTENTION : toujours vérifier le détachement par voie radioscopique avant de retirer complètement le fil DPU. Sinon, il existe un risque de complication embolique.

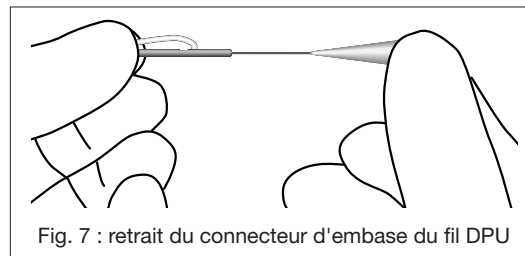
8. Répéter l'opération ci-dessus pour tous les autres microcoils jusqu'à la fin de la procédure.

Remarque : s'il est impossible de détacher le microcoil, il suffit de le déconnecter du câble de connexion et de le retirer du microcathéter comme indiqué à la section suivante.

Regainage du système de microcoil

Au besoin, le système de microcoil peut être rechargé dans la gaine d'introduction à l'aide de l'outil de regainage.

1. Desserrer la VHR. Sous contrôle radioscopique, rétracter le microcoil de l'anévrisme dans le microcathéter.
2. Trouver la pointe d'introducteur. Replacer la pointe d'introducteur à l'intérieur de la valve hémostatique rotative. Serrer la valve hémostatique rotative. Saisir la pointe d'introducteur dans la main gauche et l'outil de regainage dans la main droite. Tirer de la main droite tout en maintenant l'outil de regainage vers le connecteur. Cela commence le regainage du coil et du fil DPU.
3. De la main droite, saisir le connecteur et continuer à tirer le fil DPU hors de la gaine jusqu'à ce que le coil soit totalement rentré dans l'extrémité distale de la pointe d'introducteur.



ATTENTION : le retrait du microcoil exposé par l'œillet de la VHR risque d'endommager le coil.

ATTENTION : ne pas tirer le fil DPU trop loin vers l'arrière car cela risque d'exposer une section plus souple du fil DPU. Une traction équivalente à la longueur du bras devrait regagner le coil.

4. Une fois le dispositif entièrement rétracté, faire glisser l'outil de regainage au-dessus du fil DPU/de la gaine d'introduction une fois que le système est reverrouillé.
5. Desserrer la VHR et retirer le dispositif. Au besoin, le système de microcoil est désormais prêt à être réinséré.



Informations de sécurité relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Des tests non cliniques ont démontré que le coil détachable est compatible avec la résonance magnétique. Un patient ayant ce dispositif peut passer un scanner en toute sécurité, immédiatement après la mise en place de cet implant, dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3 tesla ou moins
- Champ-gradient spatial maximum de 720 Gauss/cm ou moins

Chauffage lié à l'IRM

Lors de tests non cliniques, le coil a produit une hausse de température de +1,8 °C pendant 15 minutes d'IRM dans un système RM à 3 tesla. Les expériences de chauffage lié à l'IRM pour le coil détachable à 3 Tesla avec une bobine corps entier d'émission/de réception dans un système d'IRM présentant un taux d'absorption spécifique (SAR/TAS) moyenné sur l'ensemble du corps de 2,9 W/kg ont indiqué que le chauffage maximal enregistré en association avec ces conditions spécifiques était égal ou inférieur à +1,8 °C. La qualité de l'imagerie par résonance magnétique peut être affectée si la zone d'intérêt se trouve au même endroit que le coil détachable ou relativement proche de celui-ci. Il est recommandé d'optimiser les paramètres d'imagerie par résonance magnétique.

Garantie

Cerenovus garantit que ce dispositif médical est sans défaut de matériel et de fabrication. **Toutes les autres garanties explicites ou implicites, notamment celles de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier, sont exclues par la présente. L'adaptation de cet appareil médical à toute intervention chirurgicale particulière doit être établie par l'utilisateur conformément aux instructions d'utilisation fournies par le fabricant. Aucune autre garantie n'est offerte en dehors de celles indiquées au présent document.**

® EnPOWER est une marque déposée de Cerenovus ou de ses filiales.
™ GALAXY G3 est une marque de Cerenovus ou de ses filiales.

DEUTSCH

WICHTIGE HINWEISE

Bitte vor Gebrauch lesen

GALAXY G3™ XSFT Mikroschulensystem

STERILE R



Systembeschreibung

Das GALAXY G3™ XSFT Mikroschulensystem besteht aus drei Komponenten, einem Mikroschulensystem, einem Verbindungskabel und einem EnPOWER® Ablösesteuerkasten (DCB). Jede Komponente wird separat verkauft.

- Wie in Abb. 1 dargestellt, besteht das Mikroschulensystem aus einer embolischen Mikroschule, die an einem Instrumentenpositionierdraht (DPU) befestigt ist. Das System wird von einem Einführschulensystem abgedeckt. Mikroschulen gibt es in unterschiedlichen Ausführungen: komplex und spiralförmig. Der Instrumentenpositionierdraht ist ein Schiebegerät, dessen Steifheit verändert werden kann. Er ist drei (3) cm von seinem distalen Ende mit einem Markerband aus Kontrastmittel versehen. Das Einführschulensystem besteht aus drei Hauptkomponenten: eine Einführschleuse, ein durchsichtiger Einführkörper und eine Wiedereinführhilfe.

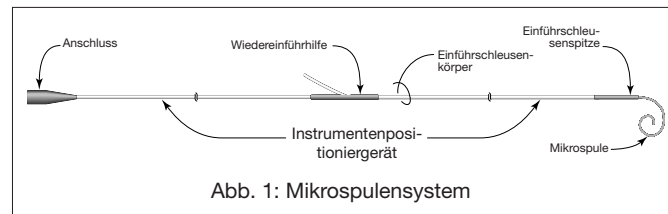


Abb. 1: Mikroschulensystem

- Das Anschlusskabel liefert die Energie, die zur Ablösung der Schule von der Ablösezone des Mikroschulensystems benötigt wird. Das Anschlusskabel wird zwischen dem Anschluss des Mikroschulensystems auf dem Instrumentenpositionierdraht und dem Ausgangssteckverbinder auf dem DCB angeschlossen. Die Länge beträgt ungefähr 1,5 - 1,8 m. Es gibt zwei Typen von Anschlusskabeln: eines mit einer Ferntrenntaste (das EnPOWER® Steuerkabel), Bestellnummer ECB000182-00, oder eines ohne eine Trenntaste (das Standardverbindungskabel), Bestellnummer CCB00157-00.
- Der EnPOWER Ablösesteuerkasten (DCB), Katalognummer DCB2000500, liefert die Energie, die notwendig ist, um eine thermomechanische Ablösung der Mikroschule vom Instrumentenpositionierdraht zu ermöglichen. Der EnPOWER Ablösesteuerkasten funktioniert mit dem EnPOWER Steuerkabel oder mit dem Standardsteuerkabel. Beide Kabel und der EnPOWER Ablösesteuerkasten sind für das Mikroschulensystem separat erhältlich.

Indikationen

Das GALAXY G3 XSFT Mikroschulensystem ist für endovaskuläre Embolisation von intrakraniellen Aneurysmen vorgesehen.

Warnhinweise

- Das GALAXY G3 XSFT Mikroschulensystem sollte nur als Komplettsystem eingesetzt werden. Ein Komplettsystem erfordert einen Schaltkasten zur Steuerung der Ablösung, ein Anschlusskabel und ein Mikroschulensystem. KEINE Komponenten oder Einrichtungen anderer Hersteller mit dem Cerenovus Schaltkasten zur Steuerung der Ablösung ZUSAMMEN VERWENDEN ODER ERSETZEN; andernfalls kann dies zu Verletzungen des Patienten oder des Benutzers führen.
- **Explosionsgefahr: Der Ablösesteuerkasten darf nicht in der Nähe von entflammenden Anästhesiemischungen oder Sauerstoff oder Stickstoffdioxid oder mit Sauerstoff angereicherter Atmosphäre verwendet werden.**

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Mikroschulensystem darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die für radioneurologische Operationen ausgebildet sind und sich mit allen Aspekten des Systems auskennen.
- Nicht versuchen, eine beliebige Komponente des Mikroschulensystem zu sterilisieren.

- Die Funktionen des Mikroskolen-Applikationssystems überprüfen, bevor Sie mit der Platzierung der Mikroskolen fortfahren. Siehe Abschnitt *Vorbereitung des Mikroskolensystems*, um zu erfahren, wie die Funktion überprüft wird.
- Kühl, dunkel und trocken lagern.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, falls die sterile Barriere beeinträchtigt oder das Produkt beschädigt ist.
- Verwenden Sie kein Produkt, dessen Verfallsdatum überschritten ist.

Nebenwirkungen

Die möglichen Nebenwirkungen schließen folgende Fälle mit ein, aber sind nicht auf diese Fälle beschränkt: Hämatome an der Einführstelle, Gefäßperforation, Infektionen, Embolien, Blutungen, Ischämie oder Gefäßkrampf, neurologische Schädigungen, einschließlich Schlaganfall und möglicherweise Tod.

Lieferform



Das GALAXY G3 XSFT Mikroskolensystem und Kabel sind NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH vorgesehen; NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Die Kabel nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Die strukturelle Integrität und/oder die Funktion kann durch Wiederverwendung oder Reinigung beeinträchtigt werden. Nach Kontakt mit biologischem Material sind Kabel nicht sicher zu reinigen, und ihre Wiederverwendung kann negative Konsequenzen für den Patienten haben.

Mikroskolen sind permanente Implantate und NICHT wiederverwendbar. Zurückgeholte Mikroskolensysteme, die nicht implantiert wurden, sind zu entsorgen. Die strukturelle Integrität und/oder die Funktion kann durch Wiederverwendung oder Reinigung beeinträchtigt werden. Nach Kontakt mit biologischem Material sind Mikroskolen nicht sicher zu reinigen, und ihre Wiederverwendung kann negative Konsequenzen für den Patienten haben.

Cerenovus ist nicht verantwortlich für ein Produkt, das erneut sterilisiert wurde, akzeptiert auch keine Gutschrift oder Umtausch für ein Produkt, das geöffnet, aber nicht benutzt wurde.

Solange die innere Einheit nicht geöffnet oder beschädigt ist, sind das Mikroskolensystem und die Kabel steril. Das Mikroskolensystem wurde für nicht-pyrogen befunden.

Zusätzlich erforderliches Material

Die folgenden Elemente werden entweder zusammen mit dem System geliefert, oder sie sind getrennt erhältlich und müssen vor Durchführung des Verfahrens bereitgestellt werden.

- Oberschenkelschleuse
- Führungskatheter, 5 – 7 Fr
- Infusions-Mikrokatheter mit 2 Spitzenmarkern in 3 cm Abstand
- Führungsdraht, kompatibel mit dem ausgewählten Infusions-Mikrokatheter
- Drei (3) ständige Salzlösungs-Spülvorrichtungen (oder heparinisierte Salzlösung) mit Druckbeuteln: Ein (1) Spülsystem für die Oberschenkelschleuse, eines (1) für den Führungskatheter und eines (1) für den Mikrokatheter
- Zwei (2) hämostatische Drehventile (RHV)
- Dreiwege-Absperrhahn
- Einweg-Absperrhahn
- Infusionsständer (nicht notwendig, falls der DCB in einer sterilen Hülle im sterilen Feld eingesetzt wird)

Hinweis: Es wird empfohlen, bei jedem Eingriff einen zusätzlichen EnPOWER Ablösesteuerkasten (DCB2000500) in Reichweite zu haben.

Anweisungen

Auswahl der Größe der Mikroskolen

Die Auswahl der Mikroskolen unterliegt der Entscheidung des Arztes. Die passende Mikroskolengröße sollen basierend auf der Angiographiebeurteilung von Durchmesser, Höhe und Breite des Aneurysmas, sowie der Breite Ostium (Hals) des Aneurysmas gewählt werden. Die zu implantierende Mikroskolen ist in den meisten Fällen eine dreidimensionale sphärische oder komplexe Mikroskolen. Um die Möglichkeit zu minimieren, dass die Mikroskolen vom Aneurysma weg migriert, sollte der Durchmesser der zuerst ausgewählten Mikroskolen nicht geringer sein als die Breite des Ostiums (Hals) des Aneurysmas sein. Die nachfolgend ausgewählten Spulen sind normalerweise immer kleiner und der Arzt kann die Implantation der Mikroskolen so lange fortsetzen, bis er/sie meint, dass das Aneurysma ausreichend behandelt wurde.

Auswahl des Mikrokatheters

Die richtige Auswahl der Größe des Mikrokatheters ist zur Vorbeugung von Beschädigungen des Mikroskolensystems und zur Minimierung der potentiellen Komplikationen sehr wichtig. Die Auswahl des Mikrokatheters wird auf der Basis der Lage des Aneurysmas, der Patientensicherheit und der vom Arzt bevorzugten Lösungen vom behandelnden Arzt vorgenommen. Um die richtige Platzierung und Ablösung der Mikroskolen sicherzustellen, muss der ausgewählte Mikrokatheter mit zwei (2) Markern aus Kontrastmittel in drei (3) cm Abstand voneinander ausgerüstet sein.

Das Mikroskolensystem GALAXY G3 XSFT ist kompatibel mit Mikrokathetern mit einem Innendurchmesser des Lumens von 0,419 bis 0,533 mm.

Die Systeme MICRUSFRAME und DELTAFILL Mikroskolen 14 und 18 sind kompatibel mit Mikrokathetern mit einem Innendurchmesser des Lumens von 0,419 bis 0,533 mm.

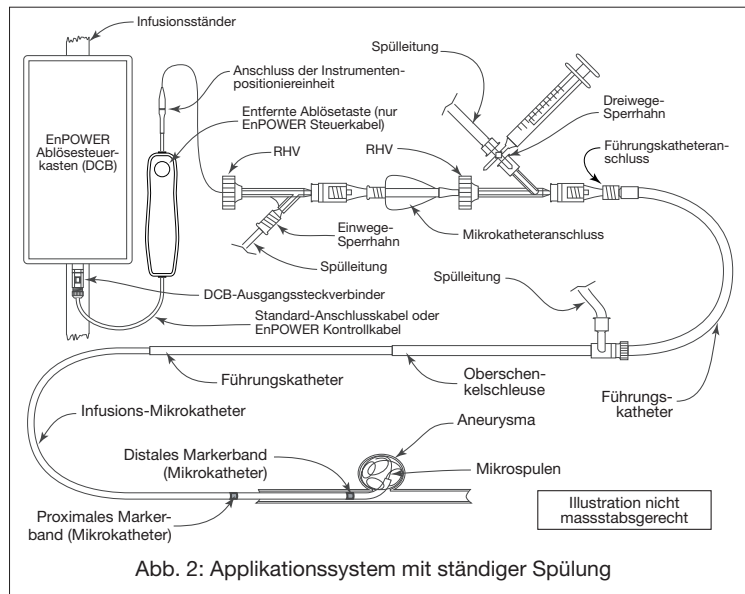
Hinweis: Fluoro-Verkürzungsmarker sind kompatibel mit einem Mikrokatheter mit 150 cm Länge.

Ständige Salzlösungs-Spülvorrichtung

Für die optimale Funktion des Mikroskolensystems muss eine ständige Salzlösungsspülung aufrechterhalten werden. Abbildung 2 zeigt die Verbindungen, die nötig sind für das Mikroskolen-Applikationssystem, einschließlich einer typischen kontinuierlichen Spülung mit Kochsalzlösung mit Druckbeutel für die Kathetersysteme.

1. Schließen Sie ein hämostatisches Drehventil (RHV) an den Anschluss des Führungskatheters an.
2. Schließen Sie einen Dreiwege-Absperrhahn an den Seitenarm des hämostatischen Drehventils (RHV) an und schließen Sie eine Leitung an den Absperrhahn für die kontinuierliche Infusion der Lösung an.
3. Wählen Sie auf der Basis der Größe des ausgewählten Mikroskolensystems sorgfältig einen Infusions-Mikrokatheter geeigneter Größe aus.
4. Setzen Sie den Infusions-Mikrokatheter ins hämostatische Drehventil (RHV) ein, das an den Anschluss des Führungskatheters angeschlossen ist.
5. Schließen Sie ein zweites hämostatisches Drehventil (RHV) an den Anschluss des Infusions-Mikrokatheters an.
6. Schließen Sie einen Einweg-Absperrhahn an den Seitenarm des hämostatischen Drehventils (RHV) an und schließen Sie eine Spüleleitung an.
7. Stellen Sie den hydrostatischen Druck auf 300 mmHg ein und erhalten Sie während des gesamten Eingriffs eine offene Spülung aufrecht.

8. Überprüfen Sie das gesamte System mit allen Anschlüssen und stellen Sie sicher, dass während der aktiven Spülung keine Luft ins System eindringen kann.



Vorbereitung des Mikrospulensystems

Die Funktionen des Mikrospulens-Applikationssystems überprüfen, bevor Sie mit der Platzierung der Mikrospule fortfahren. Diese Vorbereitungen sollten durchgeführt werden, solange sich die Mikrospule noch im Verpackungsbügel befindet. Für die Überprüfung der Funktionen des EnPOWER DCB und der Mikrospule müssen ein Anschlusskabel und eine Mikrospule an die DCB-Einheit angeschlossen werden. Nach erfolgreicher Überprüfung des DCB und des Anschlusskabels schalten Sie den DCB aus und trennen Sie das Anschlusskabel von der Mikrospuleneinheit, bis die Mikrospule für die Ablösung bereit ist. Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung, die Ihrem EnPOWER DCB und Ihrem Kabel beiliegen, bevor Sie fortfahren.

Entfernen des Mikrospulensystems aus dem Verpackungsbügel

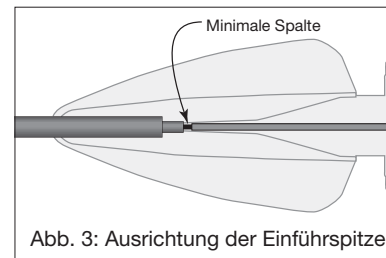
1. Fassen Sie den DPU-Anschluss an seiner Unterseite an und gleiten Sie ihn vorsichtig vollständig aus der Halteklemme heraus. Sorgen Sie dafür, dass der DPU-Anschluss an der Halteklemme ausgerichtet bleibt, solange er nicht vollständig aus der Klemme herausgezogen wurde.
2. Fassen Sie den Anschluss des Instrumentenpositionierdrahtes vorsichtig an und ziehen Sie das gesamte Mikropulensystem langsam aus dem Verpackungsbügel heraus. Den Instrumentenpositionierdraht nicht verbiegen, während er aus dem Verpackungsbügel herausgezogen wird, da das Instrument andernfalls beschädigt werden kann.

Platzierung der Mikrospule

Einführung des Mikropulensystems

1. Lösen Sie das Hauptventil des hämostatischen Drehventils (RHV), das an den Anschluss des Infusions-Mikrokatheters angeschlossen ist.
2. Führen Sie die Einführungsspitze vorsichtig ins hämostatische Drehventil (RHV) ein, bis sie nicht mehr eingeführt werden kann und gut mit dem Anschluss des Infusions-Mikrokatheters ausgerichtet ist. (Es kann, wie in Abbildung 3 zu sehen, einen kleinen Zwischenraum zwischen der Spitze und der Nabe geben, je nach Art des verwendeten Mikrokatheters.) Schließen Sie das RHV-Hauptdrehventil vorsichtig um die Einführungsschleuse

herum, um einen Rückfluss von Blut zu verhindern. Überprüfen Sie die Ausrichtung der Einführspitze und des Mikrokatheteranschlusses visuell, um sicherzustellen, dass sie nicht auseinandergleiten.



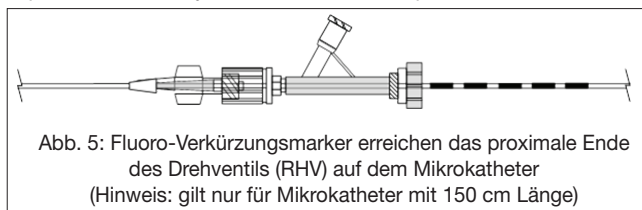
ACHTUNG: Ziehen Sie das Drehventil (RHV) nicht zu fest um die Einführschleuse an, da übermäßiger Druck die Einführschleuse und/oder die Mikroschleuse beschädigen kann, wenn sie in den Infusionsmikrokatheter vorgeschoben werden. Falls die Einführspitze und der Mikrokatheteranschluss nicht richtig gegeneinander ausgerichtet sind, kann auch die Mikroschleuse beim Passieren dieses Übergangs beschädigt werden.

3. Nehmen Sie das distale Ende der Wiedereinführhilfe zwischen Ihren linken Daumen und Zeigefinger. Ergreifen Sie die durchsichtige Lasche beim proximalen Ende vom Körper der Einführschleuse mit dem Daumen und Zeigefinger Ihrer anderen Hand. (Siehe Abbildung 4). Ziehen Sie vorsichtig die durchsichtige Lasche der Einführschleuse heraus und in einem Winkel von 45° von der Wiedereinführhilfe weg, um die Mikroschleife zu entsperren. Ziehen Sie die Lasche noch um weitere 1,3 bis 2,5 cm, bis das durchscheinende Material freigelegt wird.
4. Biegen Sie die durchsichtige Lasche vorsichtig zum distalen Ende und nehmen Sie das distale Ende der Wiedereinführhilfe fest in die Hand sowie die durchsichtige Lasche zwischen Daumen und Zeigefinger, wie in Abbildung 4 gezeigt.



5. Während Sie das distale Ende der Wiedereinführhilfe und der durchsichtigen Einführschleuse zwischen Daumen und Zeigefinger halten, schieben Sie den Instrumentenpositionierdraht durch die Einführschleuse in den Infusionsmikrokatheter vor. **Hinweis:** Kommt es während des Vorschiebens oder Zurückziehens des Mikrosulensystems durch die Einführung zu ungewöhnlicher Friktion, öffnen Sie das RHV-Hauptdrehventil und ziehen Sie das distale Ende der Einführung teilweise zurück, um deren Spitze im Drehventil (RHV) offenzulegen. Schließen Sie das RHV-Hauptdrehventil und spülen Sie den Y-Anschluss des Drehventils (RHV) mit steriler Kochsalzlösung aus, stellen Sie auch sicher, dass Flüssigkeit aus dem Schlitz im durchsichtigen Teil der Einführung austritt. Das RHV-Hauptdrehventil öffnen und die Einführspitze wieder vollständig in die Nabe des Infusionsmikrokatheters einführen. Das RHV-Hauptdrehventil vorsichtig um die Einführschleuse schließen, um einen Rückfluss von Blut zu verhindern. Überprüfen Sie die Ausrichtung der Einführspitze und des Mikrokatheteranschlusses visuell, um sicherzustellen, dass sie nicht auseinandergleiten.

6. Während die Mikrospule durch die Einführspitze in den Mikrokatheteranschluss gleitet, überprüfen Sie kontinuierlich, ob die Einführspitze und der Mikrokatheteranschluss gut gegeneinander ausgerichtet bleiben. Den Instrumentenpositionierdraht weiter vorschieben, bis der Nabenanschluss das proximale Ende der Wiedereinführungshilfe erreicht.
7. Kehren Sie nun zum hämostatischen Drehventil (RHV) des Infusions-Mikrokatheters zurück. Lösen Sie das hämostatische Drehventil (RHV) und lassen Sie die Einführspitze vorsichtig aus dem hämostatischen Drehventil (RHV) über dem Instrumentenpositionierdraht herausgleiten. Nachdem ein kleiner Abschnitt des freigelegten Instrumentenpositionierdrahtes sichtbar wird, fassen Sie ihn kräftig mit dem Daumen und dem Zeigefinger der gleichen Hand, mit der Sie das hämostatische Drehventil (RHV) halten. Greifen Sie mit dem Daumen und dem Zeigefinger Ihrer anderen Hand die Einführspitze und ziehen Sie sie über den Instrumentenpositionierdraht langsam vom hämostatischen Drehventil (RHV) weg. Die Einführspitze weiter schieben, bis die Spitze beinahe das distale Ende der Wiedereinführungshilfe erreicht und noch etwa 2-3 cm der herausgestreckten Einführschleuse sichtbar sind.
8. Schieben Sie das Mikrospulensystem durch den Infusionsmikrokatheter vor, bis Sie den Fluoro-Verkürzungsmarker auf dem Instrumentenpositionierdraht sehen, der sich dem Drehventil (RHV) nähert. Das Mikrospulen-Applikationssystem umfasst fünf (5) Fluoro-Verkürzungsmarker auf dem Schaft des Instruments. Die Marker geben an, wann die Spitze der Emboliespule sich der Spitze des Mikrokatheters nähert, wenn sie in einem Mikrokatheter mit einer Länge von 150 cm zusammen mit einem Drehventil (RHV) verwendet wird. Wenn der distalste Marker das proximale Ende des Drehventils (RHV) auf dem Mikrokatheter erreicht, nähert die Spitze der Spule sich der Spitze des Mikrokatheters und die weitere Spulenapplikation sollte fluoroskopisch erfolgen. (Siehe Abbildung 5.) Überprüfen Sie ständig den Verlauf des Mikrospulensystems und die Endposition im Aneurysma mittels Fluoroskopie.



ACHTUNG: Kommt es beim Vorschieben oder Zurückziehen des Mikrospulensystems zu ungewöhnlicher Friktion, überprüfen Sie, ob der Verschlussmechanismus oder die durchsichtige Lasche frei ist und aus etwa 2-3 cm aus der Wiedereinführungshilfe herausgezogen ist.

ACHTUNG: Kommt es während des Vorschiebens oder Zurückziehens des Mikrospulensystems durch die Einführung zu ungewöhnlicher Friktion, öffnen Sie das RHV-Hauptdrehventil und ziehen Sie das distale Ende der Einführung teilweise zurück, um deren Spitze im Drehventil (RHV) offenzulegen. Schließen Sie das RHV-Hauptdrehventil und spülen Sie den Y-Anschluss des Drehventils (RHV) mit steriler Kochsalzlösung aus, stellen Sie auch sicher, dass Flüssigkeit aus dem Schlitz im durchsichtigen Teil der Einführung austritt. Führen Sie nach dem Spülen die Einführung wieder in die Nabe des Infusionskatheters ein, wie im Abschnitt „Platzierung der Mikrospule“ oben beschrieben.

ACHTUNG: Falls während des Vorwärts- oder Rückwärtsgleitens des Mikrospulensystems immer noch ungewöhnliche Reibung beobachtet wird, überprüfen Sie, ob die Spüleleitungen offen sind und unter Druck stehen. Ziehen Sie dann das gesamte Mikrospulensystem zurück und untersuchen Sie es auf Beschädigungen. Ersetzen Sie es mit einem

neuen Mikrospulensystem. Falls die Reibung immer noch vorhanden ist, ziehen Sie das Applikationskathetersystem zurück und untersuchen Sie es auf Beschädigung.

ACHTUNG: Falls Sie das Mikrospulensystem im Infusions-Mikrokatheter nicht mehr bewegen können, versuchen Sie es mit einer leichten Hin- und Herbewegung zu befreien. Falls dies nicht gelingt, entfernen Sie den Mikrokatheter und das Mikrospulensystem zusammen als eine Einheit und ersetzen Sie sie mit neuen Geräten.

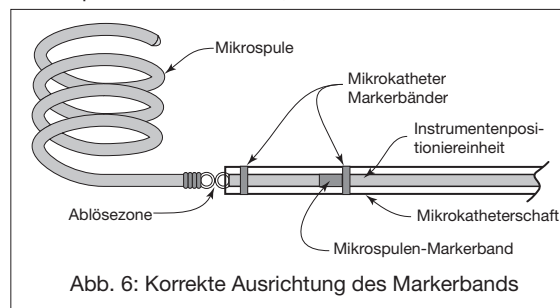
ACHTUNG: Versuchen Sie nie, das Mikrospulensystem als Führungsdraht zu benutzen, falls die Positionierung des Mikrokatheters während des Einsatzes der Mikrospule verloren geht.

ACHTUNG: Falls die Mikrospule erneut positioniert werden muss, beobachten Sie sorgfältig die Bewegung der Mikrospule in Bezug auf den Instrumentenpositionierdraht, während Sie die Mikrospule unter fluoroskopischer Führung zurückziehen. Falls sich die Mikrospule nicht genau zusammen mit dem Instrumentenpositionierdraht bewegt, oder falls bei der erneuten Positionierung Schwierigkeiten auftreten, ist die Mikrospule möglicherweise überdehnt und könnte brechen. Das Mikrospulensystem vorsichtig entfernen und entsorgen.

ACHTUNG: Falls die Mikrospule in einem scharfen Winkel zum Mikrokatheter positioniert wird, kann die Mikrospule beim Zurückziehen überdehnt werden oder brechen. Durch die Verlegung der distalen Spitze des Mikrokatheters am oder leicht im Ostium (Hals) des Aneurysma kann die Mikrospule leichter zurück in den Mikrokatheter geführt werden.

Positionierung der Mikrospule

1. Die richtige Ausrichtung der Markerbänder ist in Abb. 6. dargestellt. Der Infusions-Mikrokatheter verfügt über zwei Distalspitzen-Markerbänder in drei (3) cm Abstand voneinander. Das Mikrospulensystem hat ein distales Markerband in drei (3) cm Abstand vom Ablösemechanismus. Um das Mikrospulensystem für die Ablösung unter fluoroskopischer Führung richtig zu positionieren, richten Sie den Kontrastmittel-Marker des Instrumentenpositionierdrahts hinter dem proximalen Markerband der Mikrokatheterspitze aus.
- ACHTUNG:** Schieben Sie den Instrumentenpositionierdraht nicht außerhalb des Mikrokatheters vor, da dies eine Ablösung verhindern kann.
2. Nachdem die gewünschte Platzierung der Mikrospule erreicht ist, ziehen Sie das hämostatische Drehventil (RHV) vorsichtig entlang des Instrumentenpositionierdrahtes an, um seine Position aufrechtzuerhalten.



Ablösung der Mikrospule

1. Überprüfen Sie fluoroskopisch die Position des Coils innerhalb des Aneurysmas sowie die Position der Ablösezone gemäß Abbildung 6. Das Mikrospulensystem ist nun für die Ablösung bereit.
2. Drücken Sie die [Ein/Aus]-Taste am Schaltkasten zur Steuerung der EnPOWER Ablösung (DCB), falls er noch nicht eingeschaltet ist.

3. Schließen Sie das Anschlusskabel an das Anschlussende des Instrumentenpositionierdrahtes an und sorgen Sie dafür, dass es richtig sitzt. Falls noch nicht angeschlossen, schließen Sie das andere Ende des Anschlusskabels an den Ausgangssteckverbinder des DCB an.
4. Überprüfen Sie, dass das Coil-Ablösesystem vollständig angeschlossen ist und auf der Ablösebox (DCB) keine Fehlermeldungen angezeigt werden. Falls ein Fehler aufgetreten ist, alle Verbindungen zwischen der DPU, dem DCB und dem Anschlusskabel noch einmal trennen und wieder anschließen. Falls der Fehler immer noch auftritt, das Anschlusskabel ersetzen. Falls der Fehler hierdurch nicht eliminiert wird, den DCB ersetzen. Wenn das Mikrospulen-Applikationssystem weiterhin fehlerhaft ist, ziehen Sie die Mikrospule wie im folgenden Abschnitt beschrieben zurück, führen das Mikrospulensystem wieder ein und ersetzen es durch ein neues Mikrospulensystem.
5. Wenn das System fehlerfrei ist, drücken Sie auf die Taste **Detach** auf dem EnPOWER DCB oder dem EnPOWER Steuerkabel. Die Lampe **Detach Cycle** neben der Taste leuchtet auf und ein unterbrochenes Tonsignal wird während des gesamten Ablösezyklus ausgegeben. Falls die Kontrolllampe und das Tonsignal nicht aktiviert werden, den DCB ersetzen.
6. Nachdem das Licht ausgeht und die Tonsignale aufhören, muss die Ablösung der Mikrospule vom Instrumentenpositionierdraht fluoroskopisch überprüft werden, indem der Instrumentenpositionierdraht vorsichtig etwa einen (1) mm zurückgezogen wird. Beobachten Sie, ob die Mikrospule abgelöst ist.
 - Falls die Mikrospule nicht abgelöst wurde und keine Fehlermeldelampe blinkt oder leuchtet, wiederholen Sie die obigen Schritte.
 - Wird eine Fehlerlampe entdeckt, die Lampe **System Ready** nicht beleuchtet (nur blaues DCB) oder die Ablösung nach zwei Ablöseversuchen nicht erfolgt, muss das DCB ausgetauscht werden.
 - Falls weiterhin keine Ablösung erreicht werden kann, das komplette Mikrospulensystem vorsichtig zurückziehen und ein neues Mikrospulensystem einsetzen.
7. Nach Ablösung der Spule den Instrumentenpositionierdraht vom Mikrokatheter entfernen und wegwerfen.

Hinweis: Das Kabel während eines Ablösezyklus weder vom DCB noch vom Instrumentenpositionierdraht trennen.

ACHTUNG: Die Ablösung ist immer fluoroskopisch zu prüfen, bevor der Instrumentenpositionierdraht vollständig zurückgezogen wird. Andernfalls können embolische Komplikationen auftreten.
8. Wiederholen Sie die obige Sequenz für alle weiteren Mikrospulen, bis die Prozedur abgeschlossen ist.

Hinweis: Falls sich die Mikrospule nicht ablösen sollte, trennen Sie sie einfach vom Anschlusskabel ab und entfernen Sie sie vom Mikrokatheter, wie dies im nächsten Abschnitt beschrieben wird.

Wiedereinführen des Mikrospulensystems

Bei Bedarf kann das Mikrospulensystem mit der Einführhilfe wieder in die Einführschleuse geladen werden.

1. Lösen Sie das Drehventil (RHV). Ziehen Sie die Mikrospule fluoroskopisch geführt vom Aneurysma in den Mikrokatheter zurück.
2. Gehen Sie zur Einführspitze. Führen Sie die Einführhilfe wieder zurück in das Drehventil (RHV). Ziehen Sie das Drehventil (RHV) fest. Fassen Sie die Einführspitze mit der linken Hand und das Instrument zum Ausschleusen mit der rechten Hand. Während Sie das Instrument zum Ausschleusen halten, ziehen Sie mit der rechten Hand in Richtung Steckverbinder. Dadurch wird die Wiedereinführung der Spule und des Instrumentenpositionierdrahts begonnen.
3. Fassen Sie den Steckverbinder mit der rechten Hand und ziehen Sie den Instrumentenpositionierdraht weiter aus der Schleuse heraus, bis sich die Spule vollständig im Inneren des distalen Endes der Einführspitze befindet.

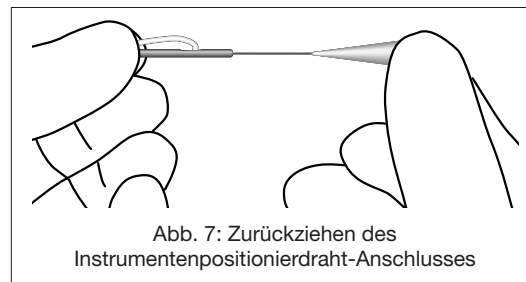


Abb. 7: Zurückziehen des Instrumentenpositionierdraht-Anschlusses

ACHTUNG: Beim Durchziehen der freien Mikrospule durch die Durchführungshülse des hämostatischen Drehventils (RHV) kann die Spule beschädigt werden.

ACHTUNG: Den Instrumentenpositionierdraht nicht zu weit zurückziehen, da dadurch der weichere Teil des DPU-Drahts freigelegt werden kann. Das Zurückziehen um eine Armlänge sollte die Spule ausschleusen.

4. Sobald das Instrument vollständig herausgezogen ist, schieben Sie die Wiedereinführhilfe über den Körper des Instrumentenpositioniereinheit/ Einführschleuse, bis das System wieder eingerastet ist.
5. Das hämostatische Drehventil (RHV) lösen und das Gerät entfernen. Das Mikrospulensystem kann jetzt bei Bedarf wieder eingesetzt werden.



Sicherheitsinformationen zur Magnetresonanztomographie (MRT)

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass der ablösbare Coil als „MR conditional“ (MR bedingt) einzustufen ist. Ein Patient mit diesem System kann unter den folgenden Bedingungen unmittelbar nach der Platzierung des Implantats sicher gescannt werden:

Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von bis zu 3 Tesla
- Maximales Raumneigungs-Magnetfeld bis zu 720 Gauss/cm

MRT-bedingte Erwärmung

In nicht klinischen Tests hat der Coil während einer 15 Minuten lang andauernden Kernspintomographie mit einem 3 Tesla-MR-System eine Temperaturerhöhung von + 1,8 Grad Celsius bewirkt. Experimente zur MRI-bedingten Erwärmung für den ablösbaren Coil bei 3 Tesla mittels eines Send-/Empfangs-HF-Körper-Coils bei einer vom MR-System gemeldeten spezifischen Absorptionsrate (Durchschnitt für den ganzen Körper) (SAR) von 2,9 W/kg ergaben, dass die maximale Erwärmung bei diesen spezifischen Bedingungen höchstens +1,8 Grad Celsius betrug.

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der betroffene Bereich genau im gleichen Bereich wie der ablösbare Coil befindet. Eine Optimierung der MR-Bildungsparameter wird empfohlen.

Garantie

Cerenovus garantiert, dass dieses Medizinprodukt frei von Material- und Herstellungsmängeln ist. **Andere ausdrückliche oder gesetzliche Gewährleistungen, einschließlich jeglicher Garantie der Marktfähigkeit oder der Eignung für einen besonderen Zweck, werden hiermit ausgeschlossen. Die Eignung dieses Medizinproduktes für spezifische chirurgische Verfahren ist, in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers, vom Anwender zu beurteilen. Der Gewährleistungsanspruch beschränkt sich auf die hier genannte Garantie.**

® EnPOWER ist eine eingetragene Marke von Cerenovus oder deren Tochtergesellschaften.

™ GALAXY G3 ist eine Marke von Cerenovus oder deren Tochtergesellschaften.

NEDERLANDS

BELANGRIJKE INFORMATIE

Vóór gebruik lezen

GALAXY G3™ XSFT microspoel afleversysteem

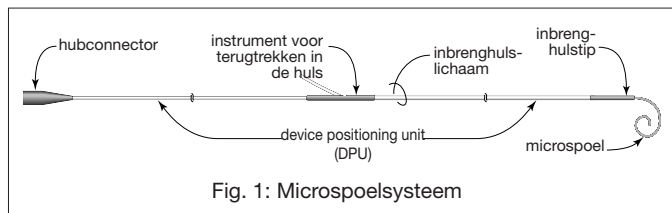
STERILE R



Systeembeschrijving

Het GALAXY G3™ XSFT microspoel afleversysteem bestaat uit drie componenten, een microspoelsysteem, een aansluitkabel en een EnPOWER® Detachment Control Box (stuurbox voor ont koppeling)(DCB). Elke component wordt apart verkocht.

- Zoals in Figuur 1 is weergegeven, bestaat het microspoelsysteem uit een embolische microspoel die bevestigd is aan een voerdraad van een apparaatpositioneringsunit (DPU). Het systeem wordt bedekt door een inbrenghulssysteem. De vorm van de microspoel kan complex of helixvormig zijn. De DPU-draad is een opvoersysteem met variabele stijfheid en heeft een radiopake markeringsstreep op drie (3) cm afstand van het distale einde. Het inbrenghulssysteem bestaat uit drie hoofdcomponenten: een inbrengtip, een transparant inbrenglichaam en een instrument voor terugtrekking in de huls.



- De aansluitkabel levert de energie die nodig is om de spoel los te maken van de ont koppelzone van het microspoelsysteem. De aansluitkabel is aangesloten tussen de hubconnector van het microspoelsysteem op de DPU-draad en de uitgangconnector op de DCB. De lengte van de aansluitkabel bedraagt bij benadering 1,5-1,8 m. De verbindingkabel kan één van deze twee typen zijn: een kabel met een op afstand bediende ont koppelingsknop (de EnPOWER® stuurkabel) catalogusnr. ECB000182-00, of een kabel zonder ont koppelingsknop (de standaard aansluitkabel) catalogusnr. CCB000157-00.
- De EnPOWER Detachment Control Box (stuurbox voor ont koppeling) (DCB), catalogusnummer DCB2000500, zorgt voor de energie die nodig is voor een thermo-mechanische ont koppeling tussen de microspoel en de DPU-draad. De EnPOWER Detachment Control Box kan worden ingezet voor de EnPOWER stuurkabel of voor de standaard aansluitkabel. Beide kabels en de EnPOWER Detachment Control Box zijn afzonderlijk van het microspoel afleversysteem verkrijgbaar.

Gebruiksaanwijzing

Het GALAXY G3 XSFT microspoel afleversysteem is bedoeld voor endovasculaire embolisatie van intracranieële aneurysma's.

WAARSCHUWINGEN

- Het GALAXY G3 XSFT microspoel afleversysteem mag alleen worden gebruikt als een compleet systeem. Een compleet systeem vereist een Detachment Control Box, een aansluitkabel, en een microspoelsysteem. Vervang de Cerenovus Detachment Control Box NIET door componenten of apparaten van andere fabrikanten, daar hierdoor verwondingen bij patiënt of gebruiker kunnen worden veroorzaakt.
- **Explosiegevaar: De Detachment Control Box (stuurbox voor ont koppeling) is niet geschikt om te worden gebruikt in de nabijheid van een brandbaar mengsel van anesthetica en lucht, of zuurstof, of stikstofoxide of in een met zuurstof verrijkte atmosfeer.**

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het microspoelsysteem mag alleen worden gebruikt door in interventionele neuroradiologie en in alle aspecten van het systeem geschoolde artsen.
- Doe geen poging om enige component van het microspoel afleversysteem te steriliseren.
- Verifieer de functionaliteit van het microspoel afleversysteem voordat u verder gaat met het plaatsen van de microspoel. Raadpleeg de paragraaf *Microspoelsysteem voorbereiden* over de wijze waarop u de functionaliteit kunt verifiëren.
- Koel, donker en droog bewaren.
- Gebruik het apparaat niet als de steriele barrière is aangetast of het apparaat is beschadigd.
- Gebruik het apparaat niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Bijwerkingen

Tot de mogelijke bijwerkingen behoren, maar daartoe niet beperkt, de volgende: hematoom op de plaats van invoer, bloedvatperforatie, infectie, embolie, bloeding, ischemie of vasospasme, neurologische gebreken inclusief beroerte, en mogelijk overlijden.

Levering



Het GALAXY G3 XSFT microspoelsysteem en de kabels zijn **UITSLUITEND BEDOELD VOOR EENMALIG GEBRUIK; NIET OPNIEUW STERILISEREN**. Werpen de kabels weg na één procedure. Opnieuw gebruiken en/of reinigen kan de structurele integriteit en werkzaamheid aantasten. Het is uitermate moeilijk om de kabels te reinigen nadat ze zijn blootgesteld aan biologisch materiaal en hergebruik kan bijwerkingen bij de patiënt veroorzaken.

Microspoelen zijn permanente implantaten en NIET herbruikbaar. Gooi het microspoelsysteem weg als het bij de patiënt is weggenomen zonder dat het is geïmplant. Opnieuw gebruiken en/of reinigen kan de structurele integriteit en werkzaamheid aantasten. Microspoelen zijn uitermate moeilijk te reinigen nadat ze zijn blootgesteld aan biologisch materiaal en hergebruik kan bijwerkingen bij de patiënt veroorzaken.

Cerenovus is niet aansprakelijk voor enig product dat opnieuw is gesteriliseerd en vergoed en ruilt geen ongebruikt product waarvan de verpakking is geopend.

Zolang de binnenste verpakkingseenheid niet is geopend of beschadigd, zijn het microspoelsysteem en de kabels steriel. Het microspoelsysteem is pyrogeenvrij.

Vereist aanvullend materiaal

De volgende artikelen worden ofwel bij het systeem geleverd, ofwel apart verkocht en moet u, voordat u met een procedure begint, bij de hand hebben.

- Dijbeenhuls
- Geleidingskatheter, 5 tot 7 Fr
- Infusie-microkatheter met 2 tipmarkeringen 3 cm van elkaar geplaatst

- Voerdraad compatibel met de geselecteerde infusie-microkatheter
- Drie (3) continue doorspoelsystemen met zoutoplossing (of gehepariniseerde zoutoplossing) met drukzakken: één (1) doorspoelsysteem voor de dijbeenhuls, één (1) voor de geleidingskatheter en één (1) voor de microkatheter
- Twee (2) roterende hemostatische kleppen (RHV)
- Driewegafsluitkraan
- Eenwegafsluitkraan
- Infuusstandaard (niet vereist indien DCB in een steriele mantel en in een steriel veld wordt geplaatst)

Opmerking: Bij alle procedures wordt geadviseerd om een reserve EnPOWER Detachment Control Box (stuurbox voor ont koppeling) (DCB2000500) achter de hand te houden.

Instructies

Microspool maatkeuze

De maatkeuze van de microspool is ter beoordeling van de arts. De passende maat voor de microspool moet worden gekozen op basis van de, aan de embolisatie voorafgaande, angiografische beoordeling van diameter, hoogte en breedte van het aneurysma, evenals de wijde van het ostium van het aneurysma (steel). In de meeste gevallen moet de initieel geïmplanteerde microspool van een driedimensionale complexe vorm zijn. Om de mogelijkheid dat de microspool van het aneurysma af migreert tot een minimum te beperken, moet de diameter van de, als eerste gekozen, microspool niet minder zijn dan de wijde van het ostium van het aneurysma (steel). De vervolgens gekozen spoelen zijn doorgaans van afnemende grootte en de arts kan het implanteren van microspoelen voortzetten tot hij of zij constateert dat het aneurysma met succes is behandeld.

Microkatheterselectie

De juiste selectie van de correct gedimensioneerde microkatheter is om beschadiging van het microspoelsysteem te voorkomen en mogelijke complicaties te minimaliseren. De Microkatheterselectie wordt ook bepaald door de arts en wordt mede bepaald door de locatie van het aneurysma, de veiligheid van de patiënt en de voorkeur van de arts. Om de juiste plaatsing en ont koppeling van de microspool te verzekeren, moet de geselecteerde microkatheter twee (2) radiopake tipmarkeringen hebben drie (3) cm van elkaar.

Het GALAXY G3 XSFT microspoelsysteem is compatibel met microkatheters met een inwendige diameter van het lumen dat tussen 0,419 tot 0,533 mm ligt.

De MICRUSFRAME en DELTAFILL microspoelsystemen 14 en 18 zijn compatibel met microkatheters met een inwendige diameter van het lumen die tussen 0,419 tot 0,533 mm ligt.

Opmerking: Fluorescerende spaarmarkeringen zijn compatibel met een microkatheter met een lengte van 150 cm.

Continue zoutoplossingsdoorspoelininstallatie

Om tot een optimale werking van het microspoelsysteem te komen, is het belangrijk dat een continue infusie met de juiste spoeloplossing wordt gehandhaafd. Figuur 2 laat de verbindingen zien die voor het microspool afleversysteem zijn vereist, met erbij inbegrepen een gebruikelijke continue zoutoplossingsdoorspoelininstallatie met drukzak voor kathetersystemen.

1. Bevestig een roterende hemostatische klep (RHV) aan de hub van de geleidingskatheter.
2. Verbind een driewegkraan aan de RHV-zijarm en bevestig een lijn naar de kraan voor de continue infusie van de oplossing.
3. Selecteer zorgvuldig een juist gedimensioneerde infusie-microkatheter uitgaande van de afmeting van het geselecteerde microspoelsysteem.

4. Steek de infusie-microkatheter in de RHV die is aangesloten op de hub van de geleidingskatheter.
5. Bevestig een tweede RHV aan de hub van de infusie-microkatheter.
6. Verbind een eenrichtingskraan met de zijarm van de RHV en bevestig een doorspoellijn.
7. Stel de hydrostatische druk in op 300 mm Hg en houd gedurende de hele procedure een vrije doorstroming in stand.
8. Controleer dat alle aansluitingen goed vast zitten en dat er tijdens het actieve doorspoelen geen lucht in het systeem is gekomen.

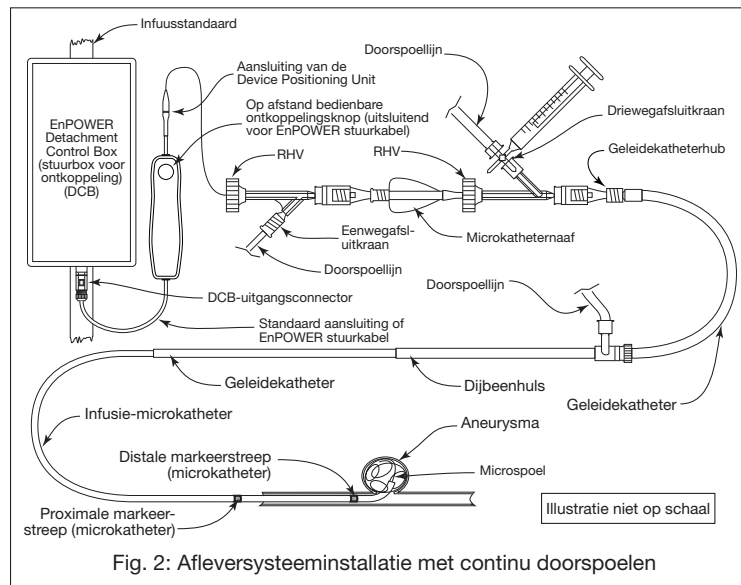


Fig. 2: Afleversysteeminstallatie met continu doorspoelen

Vorbereiding microspoelsysteem

Verifieer de functionaliteit van het microspool afleversysteem voordat u verder gaat met het plaatsen van de microspool. De verificatie moet worden uitgevoerd met de microspool nog in de ring. Om te verifiëren dat EnPOWER DCB en microspool nog naar behoren functioneren, moeten een spoel en een aansluitkabel op de DCB-eenheid worden aangesloten. Na verificatie van DCB en aansluitkabel schakelt u de voeding naar de DCB uit en verbreekt u de aansluiting tussen de aansluitkabel en de microspool tot de microspool gereed is om te worden ont koppeld. Raadpleeg de bij uw EnPOWER DCB en kabel verpakte gebruiksaanwijzing voordat u verder gaat.

Uit de verpakingsring verwijderen van het microspoelsysteem

1. Pak de basis van de hubconnector van de DPU, en schuif de connector langzaam en voorzichtig volledig uit de klembeugel. Zorg dat u de hubconnector op één lijn houdt met de klembeugel tot de gehele connector eruit is.
2. Pak de hub van de DPU-draad voorzichtig vast en trek het gehele microspoelsysteem langzaam uit de verpakingsring. Buig de DPU-draad niet terwijl het apparaat uit de verpakingsring getrokken wordt, daar dit tot beschadiging van het apparaat kan leiden.

Plaatsen van de microspool

Inbrengen van het microspoelsysteem

1. Maak de hoofdklep van de RHV, die is bevestigd aan de hub van de infusie-microkatheter, los.
2. Breng de inbrengtip langzaam en voorzichtig in de RHV in tot deze niet verder gaat en goed is uitgelijnd met de hub van de infusie-microkatheter.

(Mogelijk is er nog een smalle spleet, tussen de tip en de hub, over, zoals weergegeven in Figuur 3, afhankelijk van het type microkatheter dat wordt toegepast.) Zet de hoofdklep van de RHV voorzichtig vast rond de inbrenghuls, om te verhinderen dat het bloed terugstroomt. Inspecteer visueel de uitlijning van inbrengtip en microkatheterhub zodat zeker is dat zij niet uit elkaar zijn gegleden.

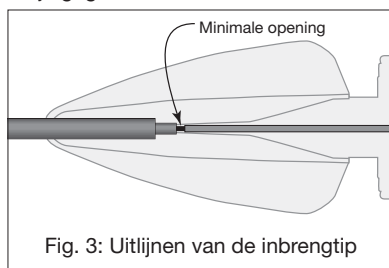


Fig. 3: Uitlijnen van de inbrengtip

LET OP: Maak de RHV-klep niet te strak om de inbrenghuls vast, omdat teveel druk schade aan de inbrenghuls en/of de microspoel kan veroorzaken wanneer die in de infusie-microkatheter wordt opgevoerd. Bovendien kan, wanneer de inbrengtip en microkatheterhub niet goed zijn uitgelijnd, beschadiging optreden aan de microspoel als die deze overgang passeert.

3. Pak het distale uiteinde van het instrument voor terugtrekken in de huls, vast tussen duim en wijsvinger van uw linkerhand. Pak de doorzichtige lip bij het proximale uiteinde van de inbrenghuls tussen duim en wijsvinger van uw andere hand vast. (Zie Figuur 4). Trek de doorzichtige lip nu voorzichtig, onder een hoek van 45 graden helemaal uit het instrument om het in de huls terug te trekken, om de microspoel te ontgrendelen. Blijf aan de lip trekken totdat er nog 1,3 tot 2,5 cm van het doorzichtige materiaal extra uitsteekt.
4. Vouw de doorzichtige lip voorzichtig terug naar het distale uiteinde en pak het distale uiteinde van het instrument voor terugtrekking in de huls en de doorzichtige lip, stevig vast tussen duim en wijsvinger, zoals in Figuur 4 is weergegeven.

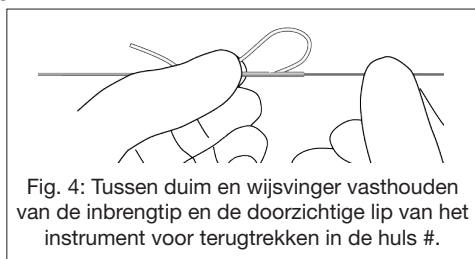


Fig. 4: Tussen duim en wijsvinger vasthouden van de inbrengtip en de doorzichtige lip van het instrument voor terugtrekken in de huls #.

5. Terwijl u het distale uiteinde van het instrument voor terugtrekking in de huls en de doorzichtige inbrenghuls samen tussen duim en wijsvinger vasthoudt, voert u de DPU-draad door de inbrenghuls, in de infusie-microkatheter op. **Opmerking:** wanneer u ongewone wrijving ondervindt tijdens het door de inbrenghuls opvoeren of terugtrekken van het microspoelsysteem, open dan de hoofdklep van de RHV en trek het distale uiteinde van de inbrenghuls er gedeeltelijk uit totdat de tip in de RHV zichtbaar is. Zet de hoofdklep van de RHV weer vast en spoel de Y-connector van de RHV met de steriele zoutoplossing en verifieer dat vloeistof uit de spleet in het doorzichtige gedeelte van de inbrenghuls stroomt. Maak de hoofdklep van de RHV los en steek de inbrengtip volledig terug in de hub van de infusie-microkatheter. Zet de hoofdklep van de RHV weer vast om de inbrenghuls om te verhinderen dat het bloed terugstroomt. Inspecteer visueel de uitlijning van inbrengtip en microkatheterhub zodat zeker is dat zij niet uit elkaar zijn gegleden.

6. Als de microspoel via de inbrengtip de microkatheterhub in gaat, verifieer dan continu of de inbrengtip en de microkatheterhub in lijn blijven. Ga verder met het opvoeren van de DPU-draad totdat diens hubconnector het proximale uiteinde van het instrument voor terugtrekken in de huls, heeft bereikt.
7. Ga terug naar de RHV van de infusie-microkatheter. Maak de RHV los en schuif de inbrengtip voorzichtig uit de RHV, over de DPU-draad. Zodra eenmaal een klein gedeelte van de uitstekende DPU-draad zichtbaar is, deze dan stevig met duim en wijsvinger van dezelfde hand die de RHV vasthoudt, vastpakken. Gebruik de duim en wijsvinger van uw andere hand, pak de inbrengtip en schuif deze langzaam, over de DPU-draad, weg van de RHV. Schuif de inbrengtip verder tot net voordat de tip het distale uiteinde van het instrument voor terugtrekken in de huls bereikt, waarbij bij benadering 2-3 cm van de onbedekte inbrenghuls nog zichtbaar is.
8. Voer het microspoelsysteem op door de infusie-microkatheter totdat u de fluorescentie spaarmarkering op de DPU-draad de RHV ziet naderen. Het microspoel afleversysteem omvat een groep van vijf (5) fluorescentie spaarmarkeringen op de huls van het apparaat. De markeringen zijn bedoeld om aan te geven wanneer de tip van de emboliespoel de tip van de microkatheter nadert wanneer deze wordt gebruikt in combinatie met een microkatheter met een lengte van 150 cm, samen met een RHV. Zodra de meest distale markering het proximale uiteinde van de RHV op de tip van de microkatheter nadert, nadert de tip van de spoel de tip van de microkatheter en er dient een goede fluoroscopische geleiding te worden gebruikt als gids bij het verdere inbrengen van de spoel. (Zie Figuur 5). Blijf de voortgang en de uiteindelijke positie van het microspoelsysteem in het aneurysma met behulp van het geleidingssysteem verifiëren.

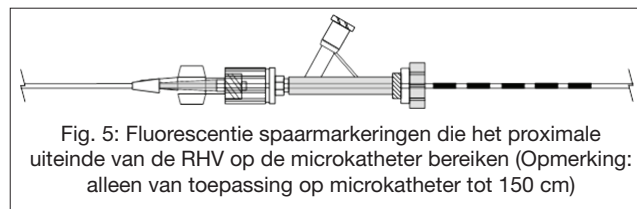


Fig. 5: Fluorescentie spaarmarkeringen die het proximale uiteinde van de RHV op de microkatheter bereiken (Opmerking: alleen van toepassing op microkatheter tot 150 cm)

LET OP: wanneer u ongewone wrijving ondervindt tijdens het door de inbrenghuls opvoeren of terugtrekken van het microspoelsysteem, verifieer dan het vergrendelingsmechanisme, of de doorzichtige lip niet is vergrendeld en of u die bij benadering 2-3 cm uit het instrument voor het opnieuw aanbrengen van de huls hebt getrokken.

LET OP: wanneer u ongewone wrijving ondervindt tijdens het door de inbrenghuls opvoeren of terugtrekken van het microspoelsysteem, open dan de hoofdklep van de RHV en trek het distale uiteinde van de inbrenghuls er gedeeltelijk uit totdat de tip in de RHV zichtbaar is. Zet de hoofdklep van de RHV weer vast en spoel de Y-connector van de RHV met de steriele zoutoplossing en verifieer dat vloeistof uit de spleet in het doorzichtige gedeelte van de inbrenghuls stroomt. Breng na het spoelen de inbrenghuls weer in de infusie-katheterhub in volgens de eerdere beschrijving in de paragraaf "Plaatsen microspoel".

LET OP: wanneer u ongewone wrijving ondervindt tijdens het door de inbrenghuls opvoeren of terugtrekken van het microspoelsysteem, verifieer dan of de doorspoellijnen open zijn en er de juiste druk op staat. Trek dan langzaam het gehele microspoelsysteem terug en controleer of dit is beschadigd. Vervang het door een nieuw microspoelsysteem. Is er dan nog steeds frictie, trek het afleveringskathetersysteem dan terug en inspecteer het.

LET OP: Mocht het microspoelsysteem in de infusie-microkatheter niet meer kunnen worden bewogen, pas dan een lichte druk-trek-beweging toe om het los te trekken. Als dit niet helpt, verwijder dan zowel de

microkatheter als het microspoelsysteem samen als één unit en vervang ze door nieuwe apparaten.

LET OP: Probeer niet het microspoelsysteem als voerdraad te gebruiken, mocht de positiebepaling van de microkatheter tijdens het gebruik van de microspoel verloren zijn gegaan.

LET OP: Als het nodig is de microspoel te herpositioneren, bekijk dan, terwijl u de microspoel onder fluoroscopie terugtrekt, zorgvuldig de beweging van de microspoel ten opzichte van de DPU-draad. Als de microspoelbeweging niet één-op-één is met de DPU-draad, of indien herpositioneren moeilijk is, kan de microspoel uitgerekt zijn en mogelijk breken. Verwijder het microspoelsysteem langzaam en voorzichtig en gooi het weg.

LET OP: als de microspoel gepositioneerd is onder een relatief scherpe hoek met de microkatheter, kan de microspoel bij het terugtrekken uitgerekt worden of breken. Door de distale tip van de microkatheter bij of iets binnen het ostium (steel) van het aneurysma te herpositioneren, kan de microspoel mogelijk gemakkelijker in de microkatheter worden teruggeleid.

Positioneren van de microspoel

1. De juiste uitlijning van de markeerstrepen wordt geïllustreerd in Figuur 6. De infusie-microkatheter heeft twee markeerstrepen op de distale tip drie (3) cm uit elkaar geplaatst. Het microspoelsysteem heeft een distale markeerstreep op drie (3) cm vanaf het ontkoppingsmechanisme. Om de juiste positionering van het microspoelsysteem voor het loskoppelen onder fluoroscopische geleiding te verkrijgen, moet u de radiopake markering op de DPU-draad op één lijn brengen net voorbij de proximale markeerstreep op de tip van de microkatheter.

LET OP: Voer de DPU-draad niet op tot buiten de microkatheter, want dit kan de ont koppeling verhinderen.

2. Wanneer de microspoel op de gewenste plaats zit, zet u langzaam en voorzichtig de RHV rond de DPU-draad vast om de microspoel in positie te houden.

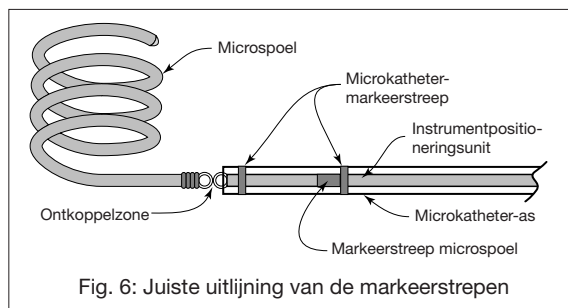


Fig. 6: Juiste uitlijning van de markeerstrepen

Ontkoppelen van de microspoel

1. Verifieer met behulp van fluoroscopie opnieuw de positie van de microspoel binnen het aneurysma en de positie van de ont koppelzone zoals in figuur 6. Het microspoelsysteem is nu gereed om te ont koppelen.
2. Druk op de Aan/Uit-knop op de EnPOWER Detachment Control Box (DCB), indien deze nog niet aan staat.
3. Bevestig de aansluitkabel aan het connectoreinde van de DPU-draad, en verzeker dat het goed op zijn plaats zit. Als deze nog niet aangesloten is, bevestig dan het andere einde van de aansluitkabel aan de uitgangconnector van de DCB.
4. Verifieer dat het microspoel afleversysteem volledig is aangesloten en er geen fouten worden aangegeven op de DCB. Wordt er een storing aangegeven, sluit dan alle verbindingen tussen de DPU, de DCB, en de aansluitkabel opnieuw aan. Is er dan nog steeds een storing, vervang dan de aansluitkabel. Is de storing daarmee niet verholpen, vervang

dan de DCB. Komt er dan nog steeds een storing in het microspoel afleversysteem voor, verwijder de microspoel dan zoals beschreven in onderstaande paragraaf, door het microspoelsysteem in de huls te trekken en door een nieuw microspoelsysteem te vervangen.

5. Wanneer er geen storingen in het systeem voorkomen, druk dan op de knop **Detach** op de EnPOWER DCB of de EnPOWER stuurkabel. Het lampje **Detach Cycle** naast de knop gaat branden en voor de duur van de ont koppelingscyclus is een onderbroken signaal hoorbaar. Vervang de DCB indien de lamp of het akoestische signaal niet wordt geactiveerd.
6. Nadat het lampje is gedoofd en het signaal stopt, moet met behulp van fluoroscopie worden geverifieerd dat de microspoel is losgekoppeld van de DPU-draad, door de DPU-draad behoeftzaam bij benadering één (1) mm terug te trekken. Beoordeel of de microspoel is ont koppeld.
 - Is de microspoel niet ont koppeld en knippert of brandt er geen lampje voor een storingsmelding, herhaal dan de bovenstaande stappen.
 - Wordt er een lampje voor een storingsmelding geconstateerd, dan brandt het lampje **System Ready** niet (alleen voor blauwe DCB), is na twee pogingen de ont koppeling nog niet gelukt, vervang dan de DCB-eenheid.
 - Als er nog steeds geen ont koppeling optreedt, trek dan zorgvuldig het gehele microspoelsysteem terug en gebruik een nieuw microspoelsysteem.
7. Na ont koppeling van de spoel, verwijdert u de DPU-draad van de microkatheter en gooit deze weg.

Opmerking: Ontkoppel de kabel niet van de DCB of van de DPU-draad tijdens een ont koppelingscyclus.

LET OP: voer altijd een fluoroscopische controle uit van het losmaken voorafgaand aan het volledig terugtrekken van de DPU-draad. Wanneer u dit nalaat, kan dit leiden tot een embolische complicatie.
8. Herhaal de bovenstaande volgorde voor alle extra microspoelen tot de procedure is voltooid.

Opmerking: Als het vaststaat dat de microspoel niet los komt, ont koppel deze dan gewoon van de aansluitkabel en verwijder hem van de microkatheter zoals aangegeven in de volgende sectie.

Het microspoelsysteem in de huls terugtrekken

Indien nodig kan het microspoelsysteem met behulp van het instrument voor terugtrekken in de huls weer in de inbrenghuls worden teruggetrokken.

1. Maak de RHV los. Met behulp van fluoroscopische geleiding trekt u de microspoel van het aneurysma terug in de microkatheter.
2. Zoek de inbrengtip. Plaats de inbrengtip terug in de RHV. Zet de RHV vast. Pak met de linkerhand de inbrengtip en pak met de rechterhand het instrument voor opnieuw inbrengen. Trek met uw rechterhand terwijl u het instrument voor opnieuw inbrengen in de richting van de connector houdt. Hierdoor wordt begonnen met het opnieuw inbrengen van de spoel en de DPU-draad.
3. Met de rechterhand wordt de connector vastgepakt en de DPU-draad wordt verder uit de schacht getrokken tot de spoel zich volledig binnen het distale uiteinde van de inbrengtip bevindt.

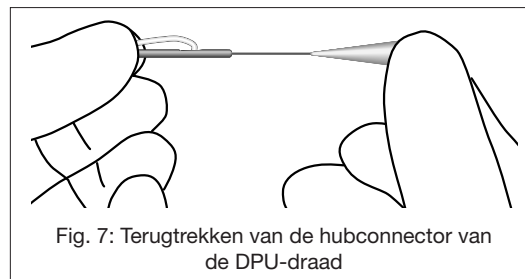


Fig. 7: Terugtrekken van de hubconnector van de DPU-draad

LET OP: Door de onbeschermd microspoel door de rubber afdichting van de RHV te trekken, kan de spoel worden beschadigd.

LET OP: Trek de DPU-draad niet te ver terug, aangezien dit er voor kan zorgen dat het zachtere deel van de DPU bloot komt te liggen. Een armlengte trekken zou de spoel weer in de huls moeten brengen.

4. Schuif het instrument voor terugtrekken in de huls over het DPU/ inbrenghulslichaam zodra het instrument volledig is teruggetrokken, totdat het systeem weer is vergrendeld.
5. Maak de RHV los en verwijder het instrument. Indien nodig is het microspoelsysteem nu gereed om opnieuw te worden ingebracht.



Veiligheidsinformatie over Magnetische Resonantie Imaging (MRI)

Door niet-klinisch onderzoek is aangetoond dat de afneembare spoel onder voorwaarden met MRI verenigbaar is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan, onmiddellijk na plaatsing van het implantaat, zonder risico worden gescand, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

Statisch magnetisch veld

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of lager
- Een maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 720 Gauss/cm of lager

MRI-gerelateerde verhitting

Bij niet-klinische testen heeft de spoel een temperatuurstijging van +1,8 °C geproduceerd bij een MRI-scan die gedurende 15 minuten werd uitgevoerd in een MR-systeem van 3 tesla. De experimenten met betrekking tot met MRI verband houdende hitte voor de verwijderbare spoel, die werden uitgevoerd bij 3 tesla en met gebruik van een zender/ontvanger RF-lichaamsspoel en een MR-systeem, hebben aangetoond dat de gemiddelde specifieke resorptiesnelheid (specific absorption rate, SAR) 2,9 W/kg bedroeg en dat de grootste verwarming die zich in deze omstandigheden voordeed gelijk was aan of minder dan +1,8 °C.

De kwaliteit van met MRI verkregen beelden kan afnemen als de te onderzoeken locatie zich op dezelfde plaats als, of relatief dicht bij, de afneembare spoel bevindt. Het is aan te bevelen de MRI-parameters te optimaliseren.

Garantie

Cerenovus garandeert dat dit medische instrument vrij is van materiaal- en fabricagefouten. **Alle andere garanties, expliciet of impliciet, met inbegrip van garanties ten aanzien van verkoopbaarheid of geschiktheid, worden hierbij afgewezen. Geschiktheid voor gebruik van dit medisch instrument voor enige andere specifieke chirurgische ingreep dient door gebruiker te worden vastgesteld in overeenstemming met de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant. Er zijn geen garanties die verder gaan dan de beschrijving in dit document.**

® EnPOWER is een geregistreerd handelsmerk van Cerenovus of haar nevenbedrijven.
™ GALAXY G3 is een handelsmerk van Cerenovus of haar nevenbedrijven.

ITALIANO

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Da leggere prima dell'uso

Sistema di erogazione di microspiralì GALAXY G3™ XSFT

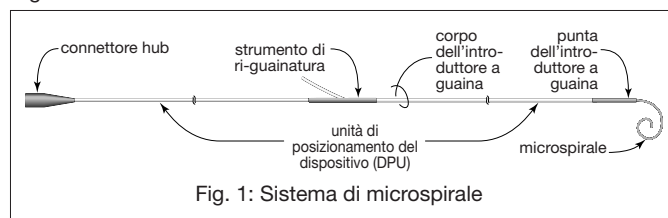
STERILE R



Descrizione del sistema

Il sistema di rilascio di microspiralì GALAXY G3™ XSFT è costituito da tre componenti, un sistema di microspirale, un cavo di collegamento e una unità di controllo del distacco (DCB) EnPOWER®. Ciascun componente viene venduto singolarmente.

- Come illustrato nella Figura 1, il sistema di microspirale consiste di una microspirale embolica fissata al filo di un'unità di posizionamento dispositivi (DPU). Il sistema è coperto da un introduttore a guaina. La forma della microspirale può essere complessa o elicoidale. Il filo DPU è un sistema di spinta a rigidità variabile e ha una fascia radiopaca a tre (3) cm dalla sua estremità distale. Il sistema di introduttore a guaina ha tre componenti principali: una punta, un corpo traslucido e uno strumento di ri-guainatura.



- Il cavo di collegamento eroga l'energia necessaria per staccare la spirale dalla zona di distacco del sistema di microspirale. Il cavo di collegamento collega il connettore a hub del sistema di microspirale sul filo della DPU al connettore in uscita sull'unità di controllo del distacco (DCB). La sua lunghezza è di circa 1,5–1,8 m. Il cavo di collegamento può essere di uno dei due tipi: quello con un pulsante remoto di distacco (il cavo di controllo EnPOWER® codice ECB000182-00, o quello senza pulsante di distacco (il cavo standard di collegamento), codice CCB000157-00).
- L'unità di controllo del distacco (DCB) EnPOWER, numero di catalogo DCB2000500, fornisce l'energia necessaria a consentire un distacco termomeccanico della microspirale dal filo della DPU. La scatola di controllo del distacco EnPOWER funziona con il cavo di controllo EnPOWER o con il cavo di collegamento standard. Entrambi i cavi e l'unità di controllo del distacco (DCB) EnPOWER sono disponibili separatamente dal sistema di erogazione di microspiralì.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di erogazione di microspiralì GALAXY G3 XSFT è indicato per l'embolizzazione endovascolare di aneurismi intracraniali.

Avvertenze

- Il sistema di erogazione di microspiralì GALAXY G3 XSFT deve essere utilizzato unicamente come un sistema completo. Esso richiede una unità di controllo del distacco (DCB), un cavo di collegamento e un sistema di microspirale. NON USARE componenti o dispositivi di altri produttori al posto dell'unità di controllo del distacco Cerenovus; diversamente si potrebbero causare lesioni al paziente o all'utilizzatore.
- **Pericolo di esplosione: l'unità di controllo del distacco non è adatta per l'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno, ossido di azoto o in atmosfere arricchite di ossigeno.**

Precauzioni

- Il sistema di microspirale deve essere utilizzato unicamente da medici formati in neuroradiologia interventiva e in tutti gli aspetti del sistema.
- Non cercare di sterilizzare alcun componente del sistema di erogazione di microspirale.
- Prima di procedere alla collocazione della microspirale, verificare la funzionalità del sistema di erogazione. Per informazioni riguardo la verifica della funzionalità, fare riferimento alla sezione relativa alla Preparazione del sistema di microspirale.
- Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.
- Non utilizzare il dispositivo se la barriera sterile è compromessa o se il dispositivo è danneggiato.
- Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza.

Eventi avversi

I possibili effetti indesiderati includono, ma non sono limitati a quanto segue: ematoma al sito di ingresso, perforazione del vaso, infezione, emboli, emorragia, ischemia o vasospasmo, deficit neurologici che comprendono infarto e anche la morte.

Confezionamento



Il sistema di microspirale e i cavi GALAXY G3 XSFT sono **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO; NON RISTERILIZZARE**. Eliminare i cavi dopo una singola procedura. L'integrità strutturale e/o la funzionalità possono venire alterate dal riutilizzo o dalla pulizia. I cavi sono estremamente difficili da pulire dopo essere stati esposti a materiali biologici e, qualora riutilizzati, possono causare reazioni avverse nel paziente.

Le microspiralì sono impianti permanenti e **NON** sono riutilizzabili. Smaltire il sistema di microspirale se questo viene recuperato dal paziente senza essere impiantato. L'integrità strutturale e/o la funzionalità possono venire alterate dal riutilizzo o dalla pulizia. Le microspiralì sono estremamente difficili da pulire dopo essere state esposte a materiali biologici e, qualora riutilizzate, possono causare reazioni avverse nel paziente.

Cerenovus declina ogni responsabilità per eventuali prodotti risterilizzati e non accetta resi per rimborso o in sostituzione di eventuali prodotti aperti e non usati.

Il sistema di microspirale e i cavi sono sterili a condizione che l'unità interna non venga aperta o danneggiata. Il sistema di microspirale è apirogeno

Materiali aggiuntivi necessari

I seguenti articoli vengono forniti con il sistema o venduti separatamente e devono essere tenuti a portata di mano prima di iniziare una procedura.

- Guaina femorale
- Catetere guida, da 5 a 7 Fr
- Microcatetere per infusione con 2 punte a 3 cm di distanza
- Filo guida compatibile con il microcatetere per infusione scelto

- Tre (3) impostazioni dell'irrigazione continua con soluzione fisiologica (o soluzione fisiologica eparinizzata) con sacche di pressione: un (1) sistema di irrigazione per la guaina femorale, uno (1) per il catetere guida e uno (1) per il microcatetere
- Due (2) valvole emostatiche rotanti (RHV)
- Rubinetto a tre vie
- Rubinetto a una via
- Asta per fleboclisi (non necessaria se la DCB viene collocata in un manicotto sterile e nel campo sterile)

Nota: per tutte le procedure si consiglia una DCB (DCB2000500) EnPOWER di riserva.

Istruzioni

Scelta della misura della microspirale

La scelta della microspirale è a discrezione del medico. Le dimensioni appropriate della microspirale devono essere scelte in base alla valutazione angiografica pre-embolizzazione del diametro, dell'altezza e della larghezza dell'aneurisma, oltre che della larghezza dell'ostio dell'aneurisma (collo). Nella maggior parte dei casi, la microspirale iniziale impiantata deve essere di forma tridimensionale complessa. Per minimizzare il potenziale rischio di migrazione della microspirale dall'aneurisma, il diametro della prima microspirale selezionata non deve essere inferiore alla larghezza dell'ostio dell'aneurisma (collo). Le successive spirali selezionate saranno normalmente di dimensione decrescente e il medico potrà continuare a impiantare microspiralì finché non determina che l'aneurisma è stato trattato con successo.

Scelta del microcatetere

È necessaria una scelta appropriata della microspirale dalle dimensioni corrette per evitare di danneggiare il sistema e per minimizzare le potenziali complicanze. La scelta del microcatetere viene determinata anche dalla preferenza medico, dalla collocazione dell'aneurisma e dalla sicurezza del paziente. Per garantire la correttezza della collocazione e del distacco corretti della microspirale, il microcatetere scelto deve avere due (2) marker radiopachi per la punta a tre (3) cm di distanza l'uno dall'altro.

Il sistema di microspirale GALAXY G3 XSFT è compatibile con microcateteri con diametri del lume interno che vanno da 0,419 a 0,533 mm.

I sistemi di microspirale 14 e 18 MICRUSFRAME e DELTAFILL sono compatibili con microcateteri con diametri del lume interno che vanno da 0,419 to 0,533 mm.

Nota: i marker salva-fluoro sono compatibili con un microcatetere di 150 cm di lunghezza.

Impostazione dell'irrigazione continua con soluzione fisiologica

Per garantire una performance ottimale del sistema di microspirale, è importante che venga mantenuta una infusione continua con una soluzione appropriata di irrigazione. La Figura 2 illustra i collegamenti necessari per il sistema di erogazione di microspirale, compreso un set di irrigazione continuo con soluzione fisiologica con sacca di pressione per i sistemi di catetere.

1. Fissare una valvola emostatica rotativa (RHV) all'hub del catetere guida.
2. Collegare un rubinetto a tre vie al braccio laterale della valvola emostatica rotativa e una linea al rubinetto per l'infusione continua di soluzione fisiologica.
3. Selezionare con cura un microcatetere per infusione dalle dimensioni appropriate in base alle dimensioni del sistema di microspirale scelto.
4. Inserire il microcatetere per infusione nella valvola RHV collegata all'hub del catetere guida.
5. Fissare una seconda valvola RHV all'hub del microcatetere per infusione.

- Collegare un rubinetto con valvola a una via al braccio laterale della valvola RHV e fissare una linea di irrigazione.
- Regolare la pressione idrostatica su 300 mm di Hg e mantenere un flusso aperto durante l'intera procedura.
- Controllare per accertarsi che tutti i raccordi siano ben fissati e che durante l'irrigazione attiva non venga introdotta aria nel sistema.

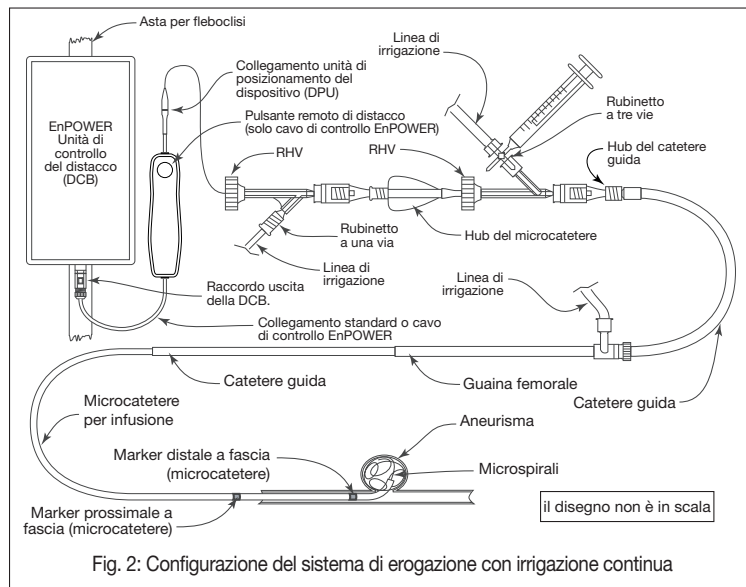


Fig. 2: Configurazione del sistema di erogazione con irrigazione continua

Preparazione del sistema di microspirale

Prima di procedere alla collocazione della microspirale, verificare la funzionalità del sistema di erogazione. Ciò deve essere eseguito con la microspirale ancora della confezione ad anello. Per verificare la corretta funzionalità della DCB EnPOWER e della microspirale, è necessario installare un cavo di collegamento e una microspirale all'unità DCB. Dopo la verifica della DCB e del cavo di collegamento, spegnere l'alimentazione della DCB e scollegare il cavo di collegamento dell'unità della microspirale finché questa non è pronta per il distacco. Prima di procedere, consultare le istruzioni per l'uso fornite con la DCB EnPOWER e il cavo.

Rimozione del sistema di microspirale dalla confezione ad anello

- Prendere la base del connettore ad hub della DPU e estrarla completamente, facendola scorrere, dal fermaglio. Accertarsi che il connettore dell'hub rimanga in linea con il fermaglio fino a distacco completo del connettore.
- Prendere delicatamente l'hub del filo della DPU e tirare lentamente l'intero sistema di microspirale dall'anello di confezionamento. Non piegare il filo della DPU, mentre il dispositivo viene estratto dall'anello di confezionamento, poiché ciò potrebbe causare danni al dispositivo.

Collocazione della microspirale

Introduzione del sistema di microspirale

- Allentare la valvola principale dell'RHV fissata all'hub del microcatetere per infusione.
- Inserire delicatamente la punta dell'introduttore nella valvola RHV fino al fondo e finché non è allineata all'hub del microcatetere per infusione. (Potrebbe esserci un piccolo spazio, come mostrato nella Figura 3, tra la punta e l'hub, a seconda del tipo di microcatetere utilizzato.) Stringere delicatamente la valvola principale dell'RHV intorno alla guaina dell'introduttore per impedire il retroflusso di sangue. Ispezionare

visivamente l'allineamento della punta dell'introduttore e l'hub del microcatetere per verificare che non si siano staccati.

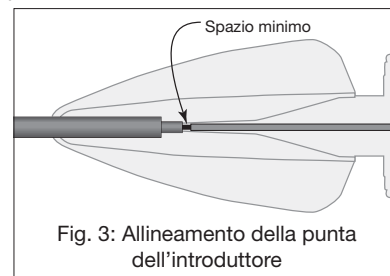


Fig. 3: Allineamento della punta dell'introduttore

ATTENZIONE: Non stringere troppo la valvola RHV intorno alla guaina dell'introduttore, poiché un'eccessiva pressione potrebbe danneggiare la guaina e/o la microspirale, dal momento che è inserita nel microcatetere per infusione. Inoltre, se la punta dell'introduttore e l'hub del microcatetere sono disallineati, potrebbero verificarsi danni a carico della microspirale quando passa attraverso questo punto.

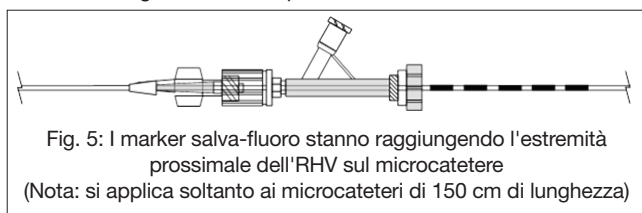
- Prendere l'estremità distale dello strumento di ri-guainatura tra pollice e indice della mano sinistra. Afferrare con il pollice e l'indice dell'altra mano la linguetta trasparente vicino all'estremità prossimale del corpo dell'introduttore a guaina. (Vedere la Figura 4). Estrarre delicatamente la linguetta trasparente e staccarla dallo strumento di ri-guainatura con angolazione di 45° e sbloccare la microspirale. Continuare a tirare la linguetta finché non viene esposta una lunghezza aggiuntiva di materiale traslucido di 1,3 - 2,5 cm.
- Piegare delicatamente la linguetta traslucida verso l'estremità distale e tenere saldamente l'estremità distale dello strumento di ri-guainatura e la linguetta traslucida tra pollice e indice, come illustrato nella Figura 4.



Fig. 4: Tenere la punta dell'introduttore e lo strumento di ri-guainatura con la linguetta trasparente tra pollice e indice.

- Tenendo l'estremità distale dello strumento di ri-guainatura e la guaina traslucida dell'introduttore tra il pollice e l'indice, far avanzare il filo della DPU attraverso l'introduttore a guaina nel microcatetere per infusione. **Nota:** se si avverte un attrito insolito durante l'avanzamento o l'arretramento del sistema di microspirale attraverso l'introduttore, aprire la valvola principale dell'RHV e ritirare parzialmente l'estremità distale dell'introduttore per esporre la sua punta all'interno dell'RHV. Stringere la valvola principale dell'RHV, lavare il connettore a Y dell'RHV con una soluzione salina sterile e verificare che il liquido esca dalla fessura nella parte trasparente dell'introduttore. Allentare la valvola principale dell'RHV e reinserire completamente la punta dell'introduttore nell'hub del microcatetere per infusione. Stringere delicatamente la valvola principale dell'RHV intorno alla guaina dell'introduttore per impedire il retroflusso di sangue. Ispezionare visivamente l'allineamento della punta dell'introduttore e l'hub del microcatetere per verificare che non si siano staccati.
- Mentre la microspirale passa attraverso la punta dell'introduttore nell'hub del microcatetere, verificare costantemente che la punta e l'hub restino allineati. Continuare a far avanzare il filo della DPU, finché il suo connettore dell'hub non raggiunge l'estremità prossimale dello strumento di ri-guainatura.

7. Tornare alla valvola RHV del microcatetere per infusione. Allentare la valvola RHV e far scorrere delicatamente la punta dell'introduttore fuori della valvola, sul filo della DPU. Quando è visibile una piccola sezione del filo scoperto della DPU, afferrarlo saldamente con il pollice e l'indice della stessa mano che tiene la valvola RHV. Con il pollice e l'indice dell'altra mano, prendere la punta dell'introduttore e farla scorrere lentamente via dalla valvola RHV sul filo della DPU. Continuare a far scorrere la punta dell'introduttore fino a quando non sta per raggiungere l'estremità distale dello strumento di ri-guainatura, lasciando visibili circa 2-3 cm di guaina sfilata dell'introduttore.
8. Far avanzare il sistema di microspirale attraverso il microcatetere per infusione fino a quando si vede il marker salva-fluoro sul cavo DPU avvicinarsi all'RHV. Il sistema di erogazione di microspirali comprende un gruppo di cinque (5) marker salva-fluoro sull'asta del dispositivo. I marker servono a indicare quando la punta della spirale embolica si sta avvicinando alla punta del microcatetere, se utilizzati con un microcatetere di 150 cm di lunghezza insieme a una RHV. Quando il marker nella posizione più distale raggiunge l'estremità prossimale dell'RHV sul microcatetere, la punta della spirale si sta avvicinando alla punta del microcatetere, e si deve quindi utilizzare la guida fluoroscopica per inserire ulteriormente la spirale. (Vedere la Figura 5). Verificare costantemente l'avanzamento del sistema fino alla posizione finale nell'aneurisma, utilizzando una guida fluoroscopica.



ATTENZIONE: se si avverte un attrito insolito durante l'avanzamento o l'arretramento del sistema di microspirale, verificare che il meccanismo di bloccaggio o la linguetta trasparente siano sbloccati e estratti dallo strumento di ri-guainatura per circa 2-3 cm.

ATTENZIONE: se si avverte un attrito insolito durante l'avanzamento o l'arretramento del sistema di microspirale attraverso l'introduttore, aprire la valvola principale dell'RHV e ritirare parzialmente l'estremità distale dell'introduttore per esporre la sua punta all'interno dell'RHV. Stringere la valvola principale dell'RHV, lavare il connettore a Y dell'RHV con una soluzione salina sterile e verificare che il liquido esca dalla fessura nella parte trasparente dell'introduttore. Dopo l'irrigazione, reinserire l'introduttore nell'hub del catetere a infusione come descritto sopra nella sezione relativa alla Collocazione della microspirale.

ATTENZIONE: se si continua ad avvertire un attrito insolito durante l'avanzamento o l'arretramento del sistema di microspirale, verificare che le linee di irrigazione siano aperte e correttamente pressurizzate. Quindi ritirare lentamente l'intero sistema di microspirale e controllare se vi sono danni. Sostituire con un nuovo sistema di microspirale. Se l'attrito permane, ritirare ed esaminare il sistema del catetere di erogazione.

ATTENZIONE: se il sistema di microspirale si arresta nel microcatetere per infusione, tirare e spingere leggermente per liberarlo. Se questo non riesce, rimuovere contemporaneamente il microcatetere e il sistema di microspirale come un'insieme e sostituire con nuovi dispositivi.

ATTENZIONE: Nel caso in cui durante lo spiegamento della microspirale si perda il collocamento del microcatetere, non cercare di utilizzare il sistema di microspirale come filo guida.

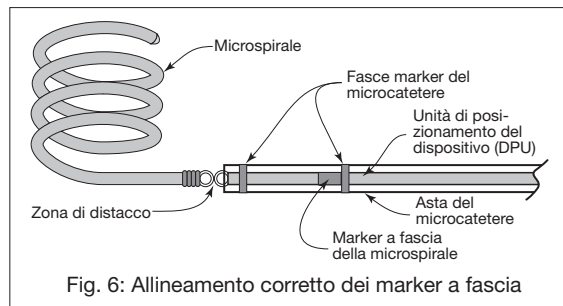
ATTENZIONE: se è necessario riposizionare la microspirale, mentre viene ritirata sotto fluoroscopia, osservarne attentamente il movimento rispetto al filo della DPU. Se il movimento della microspirale non è tutt'uno con il filo della DPU, o se è difficile riposizionarla, è possibile che si sia

stirata e potrebbe anche rompersi. Rimuovere delicatamente il sistema di microspirale e gettarla.

ATTENZIONE: se la microspirale è collocata ad angolo relativamente acuto rispetto al microcatetere, può stirarsi o rompersi quando viene ritirata. Riposizionando la punta distale del microcatetere all'ostio (collo) dell'aneurisma o leggermente all'interno, la microspirale può essere più facilmente reinserita nel microcatetere.

Posizionamento della microspirale

1. Il corretto allineamento dei marker a fascia viene illustrato nella Figura 6. Il microcatetere per infusione ne ha due sulla punta distale, collocati a distanza di tre (3) cm l'uno dall'altro. Il sistema di microspirale ha una fascia distale a tre (3) cm dal meccanismo di distacco. Per ottenere un posizionamento corretto del sistema di microspirale per il distacco sotto guida fluoroscopica, allineare il marker radiopaco sul filo del DPU appena oltre la fascia del marker prossimale sulla punta del microcatetere.
- ATTENZIONE:** Non far avanzare il filo della DPU fuori dal microcatetere perché questo potrebbe impedire il distacco.
2. Dopo avere ottenuto il posizionamento desiderato della microspirale, stringere delicatamente la valvola RHV intorno al filo della DPU per mantenerla in posizione.



Distacco della microspirale

1. Verificare nuovamente mediante fluoroscopia la posizione della microspirale all'interno dell'aneurisma e la posizione della zona di distacco come illustrato nella Figura 6. Il sistema di microspirale è pronto per il distacco.
2. Premere il pulsante di alimentazione dell'unità di controllo del distacco (DCB) EnPOWER, se questa non è ancora accesa.
3. Fissare il cavo di collegamento al capo con connettore del filo della DPU, verificando che sia inserito a fondo. Se non lo è già, collegare l'altro capo del cavo al connettore di uscita della DCB.
4. Accertarsi che il sistema di erogazione di microspirale sia correttamente collegato e che sulla DCB non siano indicati errori. Se vi è un errore, risistemare tutti i collegamenti tra la DPU, la DCB e il cavo di collegamento. Se l'errore persiste, sostituire il cavo di collegamento. Se questo non corregge l'errore, sostituire la DCB. Se il sistema di erogazione della microspirale continua a indicare un errore, recuperare la microspirale come descritto nella sezione che segue, ri-guainando il sistema, e sostituire con un nuovo sistema di microspirale.
5. Se il sistema è privo di errori, premere il pulsante **Detach** sulla DCB EnPOWER o sul cavo di controllo EnPOWER. Si accende la spia di **Detach Cycle** accanto al pulsante e si avverte una tonalità intermittente per la durata del ciclo di stacco. Se non si attivano spia e tonalità, sostituire la DCB.
6. Quando si spegne la spia e la tonalità si arresta, è necessario verificare mediante fluoroscopia il distacco della microspirale dal filo della DPU, ritirando delicatamente il filo della DPU di circa un (1) mm. Osservare se la microspirale si è staccata.
 - Se la microspirale non si è staccata e nessuna spia di errore è illuminata o lampeggiante, ripetere i punti precedenti.

- Se si osserva una spia di errore, la spia di **System Ready** non è illuminata (solo DCB blu), o non si è verificato alcun distacco dopo due tentativi, sostituire l'unità DCB.
 - Se il distacco non si è ancora verificato, ritirare con cautela l'intero sistema di microspirale e spiegarne uno nuovo.
7. Dopo il distacco della spirale, rimuovere il filo della DPU dal microcatetere e gettarlo.
- Nota:** durante il ciclo di distacco, non scollegare il cavo né dalla DCB né dal filo della DPU.
- ATTENZIONE:** prima di ritirare completamente il filo della DPU, effettuare sempre una verifica del distacco mediante fluoroscopia. Non farlo potrebbe portare a complicanze dovute a embolia.
8. Ripetere la sequenza precedente per tutte le ulteriori microspirali fino alla fine della procedura.
- Nota:** se si avverte che la microspirale non si stacca, è sufficiente scollegarla dal filo di collegamento e rimuoverla dal microcatetere, come illustrato nella sezione che segue.

Ri-guainatura del sistema di microspirale

Se necessario, il sistema di microspirale può essere ricaricato nell'introduttore a guaina utilizzando lo strumento di ri-guainatura.

1. Allentare la valvola RHV. Sotto guida fluoroscopica, ritrarre la microspirale dall'aneurisma ricollocandola nel microcatetere.
2. Individuare la punta dell'introduttore. Reinserire la punta dell'introduttore nella valvola RHV. Serrare la valvola RHV. Afferrare la punta dell'introduttore con la mano sinistra e lo strumento di ri-guainatura con la mano destra. Tirare con la mano destra in direzione del connettore tenendo fermo lo strumento di ri-guainatura. Ciò consente di avviare la ri-guainatura della spirale e del filo di spinta della DPU.
3. Afferrare con la mano destra il connettore e continuare a estrarre il filo DPU dalla guaina fino a inserire integralmente la spirale nell'estremità distale della punta dell'introduttore.

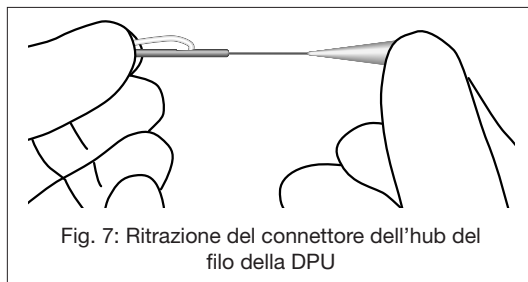


Fig. 7: Ritrazione del connettore dell'hub del filo della DPU

ATTENZIONE: tirare la microspirale scoperta attraverso il foro passante della valvola RHV può danneggiarla.

ATTENZIONE: non tirare troppo indietro il filo della DPU, poiché ciò potrebbe scoprire la sezione più delicata del filo della DPU. Un tratto della lunghezza di un braccio dovrebbe ri-guainare la spirale.

4. Quando il dispositivo è stato completamente reintrodotto, far scorrere lo strumento di ri-guainatura sul corpo della DPU/dell'introduttore a guaina finché il sistema non è di nuovo bloccato.
5. Allentare la valvola RHV e rimuovere il dispositivo. Se necessario, il sistema di microspirale è pronto per essere re-inserito.



Informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica (RMN)

Test non clinici hanno dimostrato che la spirale a distacco è a compatibilità RM condizionata (MR Conditional). Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica in modo sicuro, subito dopo l'impianto, nelle seguenti condizioni:

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico pari a 3 Tesla o inferiore
- Campo magnetico a gradiente spaziale max di 720 Gauss/cm o inferiore

Riscaldamento dovuto a risonanza magnetica

In test non clinici, la spirale ha prodotto un aumento di temperatura pari a +1,8 °C durante RM eseguita per 15 minuti di scansione in un sistema per RM a 3 Tesla. Pertanto, gli esperimenti sul riscaldamento correlato alla RM a 3 Tesla per la spirale a distacco, utilizzando una bobina a corpo a RF per trasmissione/ricezione al rateo di assorbimento specifico medio (SAR) per l'intero corpo riferito dal sistema di 2,9 W/kg, hanno indicato che il massimo riscaldamento verificatosi in associazione a queste condizioni specifiche è uguale o inferiore a +1,8 °C.

La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa zona, o molto vicino alla posizione della spirale a distacco. Si consiglia di ottimizzare i parametri di imaging della RM.

Garanzia

Cerenovus garantisce il presente prodotto esente da difetti di materiali ed esecuzione. **Non si concede qualsivoglia altra garanzia espressa o implicita, compresa garanzia di vendibilità o di adeguatezza. L'idoneità all'uso di questo prodotto medicale per qualunque intervento chirurgico particolare dovrà essere determinata dall'utente, conformemente alle istruzioni per l'uso del produttore. Non vi sono garanzie che vadano oltre la descrizione contenuta nel presente foglio.**

® EnPOWER è un marchio registrato di Cerenovus o società affiliate.

™ GALAXY G3 è un marchio di Cerenovus o società affiliate.

ESPAÑOL

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léase antes de utilizar

Sistema de suministro de microbobina GALAXY G3™ XSFT

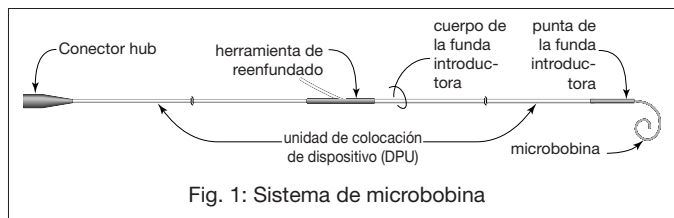
STERILE R



Descripción del sistema

El sistema de suministro de microbobina GALAXY G3™ XSFT consta de tres componentes: un sistema de microbobina, un cable de conexión y una caja de control de separación (DCB) EnPOWER®. Cada componente se vende por separado.

- Como se muestra en la figura 1, el sistema de microbobina consta de una microbobina embólica acoplada a un cable de unidad de colocación de dispositivo (DPU). Se cubre con un sistema de funda introductora. La forma de la microbobina puede ser compleja o helicoidal. El cable DPU es un sistema de empuje de rigidez variable y tiene una banda marcadora radiopaca situada a tres (3) cm de su extremo distal. El sistema de funda introductora tiene tres componentes principales: una punta introductora, un cuerpo introductor translúcido y una herramienta de reenfundado.



Presentación

2

El sistema de microbobina y los cables GALAXY G3 XSFT están diseñados para UN SOLO USO ÚNICAMENTE; NO REESTERILIZAR. Desechar los cables después de cada procedimiento. La integridad estructural y/o el funcionamiento del catéter pueden verse afectados por la reutilización o la limpieza del mismo. Los cables son extremadamente difíciles de limpiar después de haber sido expuestos a materia biológica, y su reutilización puede ocasionar reacciones adversas en el paciente.

Las microbobinas son implantes permanentes y NO se deben volver a utilizar. Deseche el sistema de microbobina si se extrae el paciente sin implantarlo. La integridad estructural y/o el funcionamiento del catéter pueden verse afectados por la reutilización o la limpieza del mismo. Las microbobinas son extremadamente difíciles de limpiar después de haber sido expuestas a materia biológica, y su reutilización puede ocasionar reacciones adversas en el paciente.

Cerenovus no será responsable de ningún producto que sea reesterilizado, ni aceptará para crédito o cambio ningún producto que haya sido abierto y no utilizado.

El sistema de microbobina y los cables serán estériles, siempre que el envase individual no se encuentre abierto ni dañado. El sistema de microbobina es apirógeno.

Material necesario adicional

Los siguientes elementos se suministran con el sistema o se venden por separado y deben estar a mano antes de empezar un procedimiento.

- Funda femoral
- Catéter guía, de 5 a 7 Fr
- Microcatéter de infusión con 2 marcadores de punta situados a 3 cm
- Cable guía compatible con el microcatéter de infusión seleccionado
- Tres (3) configuraciones de lavado salino (o con solución salina heparinizada) continuo con bolsas de presión: un (1) sistema de lavado para la funda femoral, uno (1) para el catéter guía y uno (1) para el microcatéter
- Dos (2) válvulas hemostáticas giratorias (RHV)
- Válvula de tres vías
- Válvula de una vía
- Portasueros (no es necesario si la DCB se colocará en la funda esterilizada y en el campo esterilizado)

Nota: Se recomienda una caja de control de separación EnPOWER de seguridad (DCB2000500) para todos los procedimientos.

Instrucciones

Selección del tamaño de la microbobina

La selección de la microbobina es a discreción del médico. El tamaño apropiado de la microbobina debe elegirse en función de la evaluación angiográfica pre-embolización del diámetro, altura y anchura del aneurisma, así como la anchura del ostium del aneurisma (cuello). En la mayoría de los casos, la microbobina inicial implantada debe ser una forma tridimensional compleja. Para minimizar la posibilidad de migración de la microbobina lejos del aneurisma, el diámetro de la primera microbobina seleccionada no debe ser inferior a la anchura del ostium del aneurisma (cuello). Por lo general, las bobinas seleccionadas posteriormente serán de tamaño decreciente y el médico puede seguir implantando microbobinas hasta que determine que el aneurisma se ha tratado correctamente.

Selección del microcatéter

Es necesario seleccionar correctamente un microcatéter con el tamaño adecuado para evitar dañar el sistema de microbobina y para minimizar

- El cable de conexión suministra la energía necesaria para separar la bobina de la zona de separación del sistema de microbobina. El cable de conexión se conecta entre el conector hub del sistema de microbobina en el cable DPU y el conector de salida de la DCB. Su longitud es aproximadamente 1,5–1,8 m. El cable de conexión puede ser de dos tipos: un cable con un botón de desconexión remota (el cable de control EnPOWER®), código ECB000182-00, o un cable sin botón de desconexión (el cable de conexión estándar), código CCB000157-00.
- La caja de control de separación (DCB) EnPOWER, n.º de catálogo DCB2000500, ofrece la energía necesaria para permitir una separación termomecánica de la microbobina desde el cable DPU. La caja de control de separación EnPOWER funciona con el cable de control EnPOWER o con el cable de conexión estándar. Tanto los cables como la caja de control de separación EnPOWER se ofrecen por separado del sistema de suministro de microbobina.

Uso indicado

El sistema de suministro de microbobina GALAXY G3 XSFT está concebido para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales.

Advertencias

- El sistema de suministro de microbobina GALAXY G3 XSFT debe utilizarse sólo como un sistema completo. Un sistema completo requiere una caja de control de separación, un cable de conexión y el sistema de microbobina. NO SUSTITUYA componentes o dispositivos de otros fabricantes por la caja de control de separación Cerenovus o podría lesionar al paciente o al usuario.
- **Peligro de explosión: la caja de control de separación no es adecuada para usar en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o con oxígeno u óxido nítrico, o en atmósferas ricas en oxígeno.**

Precauciones

- El sistema de microbobina deben utilizarlo únicamente los médicos formados en neurorradiología intervencionista y en todos los aspectos del sistema.
- No intente esterilizar ningún componente del sistema de suministro de microbobina.
- Compruebe que funcione el sistema de suministro de microbobina antes de proceder a colocar la microbobina. Consulte la sección *Preparación del sistema de microbobina* para saber cómo comprobar si funciona.
- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No utilice el dispositivo si se ha visto afectada la barrera estéril o se ha dañado el dispositivo.
- No utilice un dispositivo con la fecha de caducidad vencida.

Efectos adversos

Los posibles efectos adversos son, pero no se limitan a, los siguientes: hematoma en el lugar de la entrada, perforación de vasos, infección, embolia, hemorragia, isquemia o espasmos vasculares, deficiencias neurológicas como accidente cerebrovascular y posible muerte.

posibles complicaciones. La selección del microcatéter también la determina el médico y depende de la ubicación del aneurisma, la seguridad del paciente y la preferencia del médico. Para garantizar la colocación y separación correcta de la microbobina, el microcatéter seleccionado debe tener dos (2) marcadores de punta radiopaca con una separación de tres (3) cm.

El sistema de microbobina GALAXY G3 XSFT es compatible con microcatéteres con diámetros de lumen internos de 0,419 a 0,533 mm.

Los sistemas 14 y 18 de microbobina MICRUSFRAME y DELTAFILL son compatibles con microcatéteres con diámetros de lumen internos de 0,419 a 0,533 mm.

Nota: los marcadores de ahorro de flúor son compatibles con un microcatéter de 150 cm de longitud.

Configuración de lavado salino continuo

Para conseguir un rendimiento óptimo del sistema de microbobina, es importante mantener una infusión continua de una solución de lavado apropiada. La figura 2 ilustra las conexiones necesarias para el sistema de suministro de microbobina, incluida una configuración de lavado salino continuo típico con bolsa de presión para los sistemas de catéter.

1. Acople una válvula hemostática giratoria (RHV) al hub del catéter guía.
2. Conecte una válvula de tres vías al brazo lateral de la RHV y acople una línea a la válvula para la infusión continua de la solución.
3. Seleccione correctamente el tamaño apropiado del microcatéter de infusión en función del tamaño del sistema de microbobina.
4. Inserte el microcatéter de infusión en la RHV conectada al hub del catéter guía.
5. Acople otra válvula hemostática giratoria (RHV) al hub del microcatéter de infusión.
6. Conecte una válvula de una vía al brazo lateral de la RHV y acople una línea de lavado.
7. Ajuste la presión hidrostática a 300 mm de Hg y mantenga un lavado abierto durante el procedimiento.
8. Asegúrese de que todos los ajustes están seguros y de que no entra aire en el sistema durante el lavado activo.

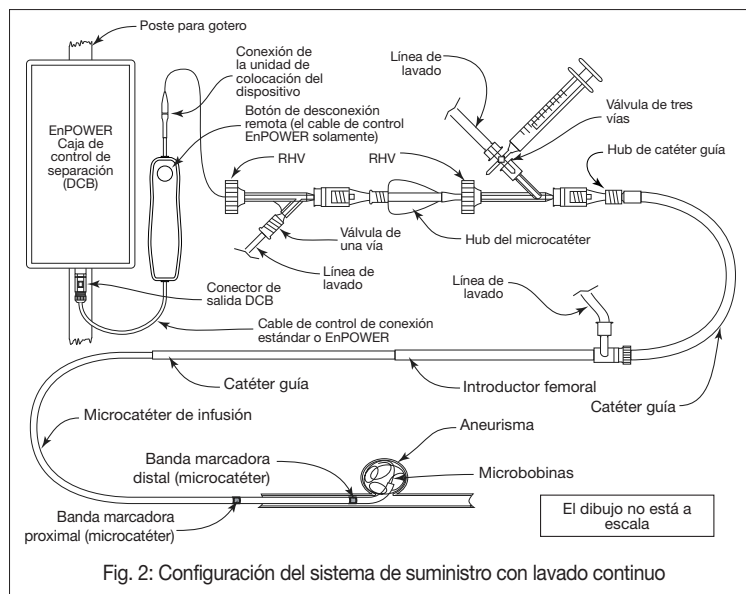


Fig. 2: Configuración del sistema de suministro con lavado continuo

Preparación del sistema de microbobina

Compruebe que funcione el sistema de suministro de microbobina antes de proceder a colocar la microbobina. Esto debe realizarse con la microbobina aún en la anilla. Para comprobar que funcionan bien la DCB EnPOWER y la microbobina, debe conectar un cable de conexión y la microbobina a la unidad de DCB. Tras comprobar la DCB y el cable de conexión, apague la DCB y desconecte el cable de conexión de la microbobina hasta que esta esté lista para separarse. Antes de proceder, consulte las Instrucciones de uso incluidas con su DCB EnPOWER y cable de conexión.

Retirada del sistema de microbobina de la anilla de embalaje

1. Agarre la base del conector hub de la DPU y deslícela suavemente y totalmente fuera del borne de retención. El conector hub debe estar en línea con el borne de retención hasta que todo el conector esté fuera.
2. Agarre suavemente el hub del cable DPU y tire lentamente del sistema de microbobina para que salga de la anilla de embalaje. No doble el cable DPU mientras tira del dispositivo con la anilla de embalaje, ya que puede dañar el dispositivo.

Colocación de la microbobina

Introducción del sistema de microbobina

1. Afloje la válvula principal de la RHV acoplada al hub del microcatéter de infusión.
2. Inserte suavemente la punta introductora en la RHV hasta que llegue al tope y esté bien alineada con el hub del microcatéter de infusión. (Puede haber un pequeño espacio, tal como se muestra en la Figura 3, entre la punta y el hub dependiendo del tipo de microcatéter utilizado.). Apriete suavemente la válvula principal de la RHV sobre la funda introductora para evitar el reflujo de sangre. Compruebe la alineación de la punta introductora y el hub del microcatéter para asegurarse de que no se hayan separado.

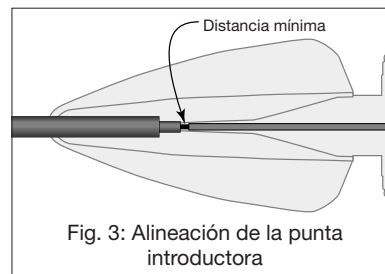
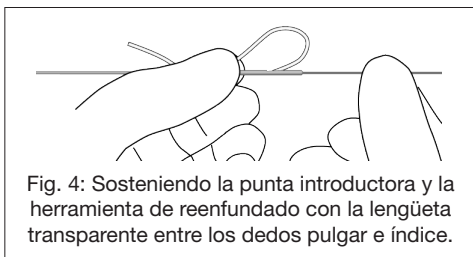


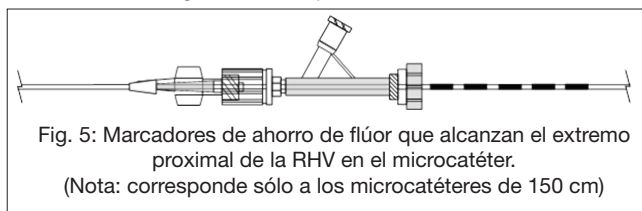
Fig. 3: Alineación de la punta introductora

PRECAUCIÓN: no apriete la válvula RHV demasiado en la funda introductora porque el exceso de presión puede dañar la funda introductora o la microbobina mientras avanza en el microcatéter de infusión. Además, si la punta introductora y el hub del microcatéter no están alineados, puede dañar la microbobina cuando pase por esta transición.

3. Sujete el extremo distal de la herramienta de reenfundado entre los dedos pulgar e índice izquierdos. Agarre la pestaña transparente cerca del extremo proximal del cuerpo de la funda introductora con los dedos pulgar e índice de la otra mano. (Vea la figura 4). Tire suavemente de la pestaña transparente de la funda introductora hacia fuera de la herramienta de reenfundado con un ángulo de 45 grados para desbloquear la microbobina. Siga tirando de la pestaña hasta que salga de 1,3 a 2,5 cm del material translúcido.
4. Doble suavemente la pestaña translúcida hacia el extremo distal y agarre bien el extremo distal de la herramienta de reenfundado y la pestaña translúcida entre los dedos pulgar e índice, como se muestra en la figura 4.



5. Mientras sostiene el extremo distal de la herramienta de reenfundado y la funda introductora translúcida juntas con los dedos pulgar e índice, avance el cable DPU por la funda introductora en el microcatéter de infusión. **Nota:** si advierte fricción inusual durante el avance o el retroceso del sistema de microbobina a través del introductor, abra la válvula principal de la RHV, y extraiga parcialmente el extremo distal del introductor para exponer su punta dentro de la RHV. Apriete la válvula principal de la RHV, y lave el conector en Y de la RHV con solución salina estéril y verifique que el fluido salga por la hendidura de la parte transparente del introductor. Afloje la válvula principal de la RHV y reintrodúzcala totalmente la punta introductora en el hub del microcatéter de infusión. Apriete suavemente la válvula principal de la RHV sobre la funda introductora para evitar el reflujo de sangre. Compruebe la alineación de la punta introductora y el hub del microcatéter para asegurarse de que no se hayan separado.
6. Mientras la microbobina pasa por la punta introductora en el hub del microcatéter, compruebe continuamente que la punta introductora y el hub del microcatéter permanezcan alineados. Siga avanzando el cable DPU hasta que su conector hub llegue al extremo próximo de la herramienta de reenfundado.
7. Vuelva a la RHV del microcatéter de infusión. Afloje la RHV y deslice suavemente la punta introductora fuera de la RHV, por el cable DPU. Una vez que se vea una pequeña parte del cable DPU expuesto, agárrelo bien con el pulgar y el índice de la misma mano que esté sosteniendo la RHV. Con los dedos pulgar e índice de la otra mano, agarre la punta introductora deslizándola lentamente fuera de la RHV, por el cable DPU. Siga deslizando la punta introductora hasta justo antes de que la punta llegue al extremo distal de la herramienta de reenfundado, dejando aproximadamente 2-3 cm de la funda introductora sin enfundar aún visible.
8. Avance el sistema de microbobina a través del microcatéter de infusión hasta que vea el marcador de ahorro de flúor en el cable DPU acercarse a la RHV. El sistema de suministro de microbobina incluye un grupo de cinco (5) marcadores de ahorro de flúor en el cuerpo del dispositivo. Los marcadores están previstos para indicar cuando la punta de la espiral embólica se está acercando a la punta del microcatéter cuando se utiliza con un microcatéter de 150 cm de largo conjuntamente con una RHV. Cuando el marcador más distal alcanza el extremo proximal de la RHV en el microcatéter, la punta de la bobina se acerca a la punta del microcatéter, y deberá utilizarse la guía fluoroscópica para guiar la inserción adicional de la bobina. (Vea la figura 5). Compruebe continuamente el avance del sistema de microbobina y la posición final en el aneurisma con la guía fluoroscópica.



PRECAUCIÓN: si observa fricción inusual durante el avance o el retroceso del sistema de microbobina, compruebe que el mecanismo de bloqueo o la pestaña transparente están desbloqueados y fuera de la herramienta de reenfundado aproximadamente 2-3 cm.

PRECAUCIÓN: si advierte fricción inusual durante el avance o el retroceso del sistema de microbobina a través del introductor, abra la válvula principal de la RHV, y extraiga parcialmente el extremo distal del introductor para exponer su punta dentro de la RHV. Apriete la válvula principal de la RHV, y lave el conector en Y de la RHV con solución salina estéril y verifique que el fluido salga por la hendidura de la parte transparente del introductor. Después del lavado, vuelva a insertar el introductor en el hub de catéter de infusión tal como se describe en la sección anterior "Colocación de la microbobina".

PRECAUCIÓN: si aún observa fricción inusual durante el avance o el retroceso del sistema de microbobina, compruebe que las líneas de lavado estén abiertas y presurizadas correctamente. A continuación, retire lentamente todo el sistema de microbobina y observe si hay daños. Sustitúyalo por un nuevo sistema de microbobina. Si aún existe fricción, retire y examine el sistema de catéter de suministro.

PRECAUCIÓN: si el sistema de microbobina se inmoviliza en el microcatéter de infusión, aplique un pequeño movimiento de empujar y tirar para liberarlo. Si no lo consigue, quite el microcatéter y el sistema de microbobina juntos como una unidad y sustitúyalos por nuevos dispositivos.

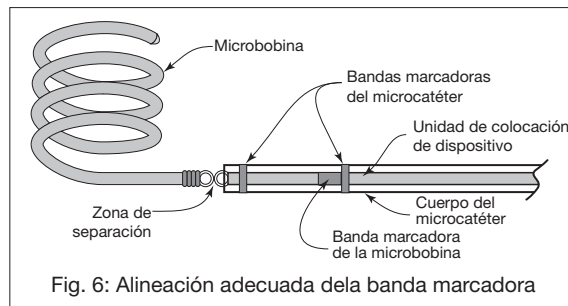
PRECAUCIÓN: no intente utilizar el sistema de microbobina como cable guía si se pierde la posición del microcatéter durante el despliegue de la microbobina.

PRECAUCIÓN: si es necesario volver a colocar la microbobina, observe atentamente el movimiento de esta con respecto al cable DPU mientras retrae la microbobina bajo la fluoroscopia. Si el movimiento de la microbobina no va a la par del cable DPU, o si resulta difícil la recolocación, quizá la microbobina se haya estirado y podría romperse. Quite y deseché con cuidado el sistema de microbobina.

PRECAUCIÓN: si se coloca la microbobina en un ángulo relativamente pronunciado respecto al microcatéter, la microbobina podría estirarse o romperse cuando se saque. Si recoloca la punta distal del microcatéter en el ostium del aneurisma (cuello) o ligeramente dentro de él, la microbobina puede volver a canalizarse fácilmente en el microcatéter.

Colocación de la microbobina

1. La alineación correcta de las bandas marcadoras se muestra en la figura 6. El microcatéter de infusión tiene dos bandas marcadoras de punta distal situadas a tres (3) cm. El sistema de microbobina tiene una banda marcadora distal a tres (3) cm del mecanismo de separación. Para conseguir la posición correcta del sistema de microbobina para la separación con la guía fluoroscópica, alinee el marcador radiopaco en el cable DPU justo pasada la banda marcadora proximal en la punta del microcatéter. **PRECAUCIÓN:** No avance el cable DPU fuera del microcatéter, ya que podría impedir el desacople.
2. Una vez que se ha conseguido la colocación deseada de la microbobina, apriete suavemente la RHV alrededor del cable DPU para mantener su posición.



Separación de la microbobina

1. Vuelva a comprobar la posición de la microbobina con el aneurisma y la posición de la zona de desacople consultando la figura 6 mediante fluoroscopia. Ahora el sistema de microbobina está listo para la separación.
2. Pulse el botón de encendido en la caja de control de separación (DCB) EnPOWER, si aún no está encendido.
3. Acople el cable de conexión al extremo del conector del cable DPU, procurando que esté bien asentado. Si aún no está conectado, acople el otro extremo del cable de conexión al conector de salida de la DCB.
4. Compruebe que esté totalmente conectado el sistema de suministro de microbobina y que la caja de control de separación (DCB) no indique fallos. Si existe un fallo, vuelva a ajustar todas las conexiones entre la DPU, la DCB y el cable de conexión. Si persiste el fallo, sustituya el cable de conexión. Si esto no corrige el error, sustituya la DCB. Si el sistema de suministro de microbobina sigue mostrando un fallo, recupere la microbobina como se describe en la sección siguiente, reenfundando el sistema de microbobina y sustitúyalo por un nuevo sistema de microbobina.
5. Si el sistema no presenta errores, pulse el botón **Detach** en la DCB EnPOWER o el cable de control EnPOWER. La luz **Detach Cycle** junto al botón se iluminará y sonará un tono intermitente durante el ciclo de separación. Si no se activan la luz y el tono audible, sustituya la DCB.
6. Cuando se apague la luz y se detenga el tono, debe comprobar fluoroscópicamente la separación de la microbobina del cable DPU retirando este suavemente aproximadamente un (1) mm. Observe si la microbobina se ha separado.
 - Si la microbobina no se separó y no se ilumina ni parpadea ninguna luz de error, repita los pasos anteriores.
 - Si se detecta una luz de fallo, la luz **System Ready** no está iluminada (DCB azul únicamente) o no hay separación tras dos intentos, sustituya la unidad DCB.
 - Si aún no tiene lugar la separación, retire con cuidado todo el sistema de microbobina y vuelva a desplegar un nuevo sistema de microbobina.
7. Tras separar la bobina, quite el cable DPU del microcatéter y tirelo.

Nota: No desconecte el cable de la DCB o del cable DPU durante un ciclo de separación.

PRECAUCIÓN: realice siempre la comprobación fluoroscópica de la separación antes de retirar el cable DPU totalmente. De lo contrario, puede provocar una complicación embólica.
8. Repita la secuencia superior para todas las microbobinas adicionales hasta completar el procedimiento.

Nota: si se determina que la microbobina no se separará, desconéctela del cable de conexión y quítela del microcatéter como se describe en la siguiente sección.

Reenfundado del sistema de microbobina

Cuando sea necesario, el sistema de microbobina puede volver a cargarse en la funda introductora con la herramienta de reenfundado.

1. Afloje la RHV. Con la guía fluoroscópica, retraiga la microbobina del aneurisma en el microcatéter.
2. Ubique la punta introductora. Vuelva a colocar la punta introductora dentro de la válvula hemostática giratoria (RHV). Ajuste la RHV. Sujete la punta introductora con la mano izquierda y la herramienta de reenfundado con la mano derecha. Tire con la mano derecha sosteniendo la herramienta de reenfundado hacia el conector. Esto iniciará el reenfundado de la bobina y el cable DPU.
3. Con la mano derecha, sujete el conector y continúe tirando del cable DPU hacia fuera de la vaina hasta que la bobina esté totalmente dentro del extremo distal de la punta introductora.

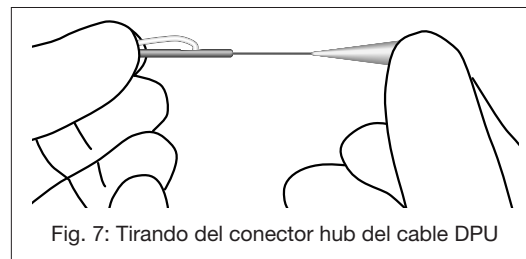


Fig. 7: Tirando del conector hub del cable DPU

PRECAUCIÓN: si tira de la microbobina expuesta por el ojal de la RHV, puede dañar la bobina.

PRECAUCIÓN: no tire del cable DPU demasiado, ya que puede exponerse la sección más blanda del cable DPU. Si tira la longitud de un brazo, debería reenfundar la bobina.

4. Una vez retraído totalmente el dispositivo, deslice la herramienta de reenfundado por el cuerpo de la funda introductora/DPU hasta volver a bloquear el sistema.
5. Afloje la RHV y quite el dispositivo. Si es necesario, ahora el sistema de microbobina está listo para la reinserción.



Información sobre la seguridad de la resonancia magnética (RM)

Las pruebas no clínicas demostraron que el serpentín desmontable es "RM condicional". Los pacientes que tienen implantado este dispositivo pueden someterse a una exploración de resonancia magnética de forma segura inmediatamente después de la colocación de este implante, en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla o inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o inferior

Calentamiento relacionado con IRM

En pruebas no clínicas, el serpentín produjo un aumento de temperatura de +1,8 grados centígrados para 15 minutos de exploración con un sistema de RM de 3 Tesla. En consecuencia, los experimentos de calentamiento relacionado con IRM para el serpentín desmontable a 3 Tesla usando un serpentín de cuerpo de RF transmisor/receptor a una tasa de absorción específica (TAE) promedio en todo el cuerpo de 2,9 W/kg informada para el sistema de MR indicaron que la mayor cantidad de calentamiento que se produjo en relación con estas condiciones específicas fue igual o inferior a +1,8 grados centígrados. La calidad de las imágenes de resonancia magnética puede verse afectada si el área de interés está en el mismo lugar o relativamente cerca de la posición del serpentín desmontable. Se recomienda la optimización de los parámetros de las imágenes de resonancia magnética.

Garantía

Cerenovus garantiza que este dispositivo médico está exento de defectos tanto en su material como en su fabricación. **Por la presente, queda anulada toda otra garantía expresa o implícita, incluidas garantías de comerciabilidad o aptitud para un propósito específico. La conveniencia de usar este dispositivo médico para cualquier proceso quirúrgico será determinada por el usuario conforme a las instrucciones de uso del fabricante. No se otorga ninguna garantía que se extienda más allá de la aquí descrita.**

® EnPOWER es una marca registrada de Cerenovus o de sus afiliados.

™ GALAXY G3 es una marca de Cerenovus o de sus afiliados.

PORTUGUÊS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Ler antes de utilizar

Sistema de Colocação de Microespiral GALAXY G3™ XSFT

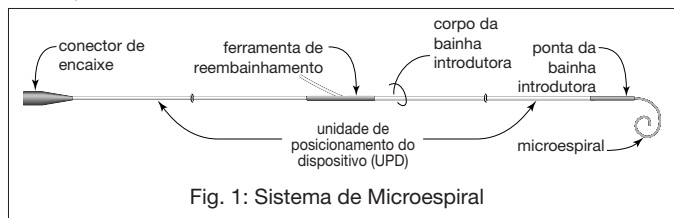
STERILE R

Rx Only

Descrição do sistema

O Sistema de Colocação de Microespiral GALAXY G3™ XSFT é constituído por três componentes: um Sistema de Microespiral, um cabo de ligação e uma Caixa de controlo de separação (CCD) EnPOWER®. Cada componente é vendido separadamente.

- Conforme indicado na Figura 1, o Sistema de Microespiral consiste numa microespiral embólica ligada ao fio de uma unidade de posicionamento do dispositivo (UPD). Está coberto por um sistema de bainha introdutora. O formato da microespiral pode ser complexo ou helicoidal. O fio da UPD é um sistema de avanço de rigidez variável e tem uma faixa marcadora radiopaca situada a três (3) cm da ponta distal. O sistema de bainha introdutora tem três componentes principais: uma ponta introdutora, um corpo introdutor translúcido e uma ferramenta de reembainhamento.



- O cabo de ligação transmite a energia necessária para separar a espiral da zona de desconexão do Sistema de Microespiral. O cabo de ligação está ligado entre o conector de encaixe do Sistema de Microespiral no fio da UPD e o conector de saída na CCD. Tem um comprimento de aproximadamente 1,5–1,8 m. Existem dois tipos de cabo de ligação: um com um botão de desconexão remota (o Cabo de Controlo EnPOWER®, ref. ECB000182-00) ou um sem um botão de desconexão (o cabo de ligação padrão, ref. CCB000157-00).
- A Caixa de Controlo de Desconexão (CCD, Detachment Control Box) EnPOWER, n.º de catálogo DCB2000500, fornece a energia necessária para permitir a separação termomecânica da micro-bobina do fio da UPD. A Caixa de Controlo de Desconexão EnPOWER funciona com o Cabo de Controlo EnPOWER ou com o cabo de ligação padrão. Tanto os cabos como a Caixa de Controlo de Desconexão EnPOWER estão disponíveis separadamente em relação ao Sistema de Colocação de Microespiral.

Indicações de utilização

O Sistema de Colocação de Microespiral GALAXY G3 XSFT destina-se a utilização na embolização endovascular de aneurismas intracranianos.

Advertências

- O Sistema de Colocação de Microespiral GALAXY G3 XSFT deve ser utilizado apenas como um sistema completo. Um sistema completo requer uma Caixa de Controlo de Desconexão, um cabo de ligação e o Sistema de Microespiral. NÃO SUBSTITUA a Caixa de Controlo de Desconexão Cerenovus por qualquer componente ou dispositivo de outros fabricantes, caso contrário, poderão ocorrer lesões no paciente ou no utilizador.
- Perigo de explosão: a Caixa de Controlo de Desconexão não é adequada para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou de atmosferas ricas em oxigénio ou óxido nítrico.**

Precauções

- O Sistema de Microespiral deve ser utilizado apenas por médicos com formação em neurorradiologia intervntiva e em todos os aspetos do sistema.
- Não tente esterilizar nenhum componente do Sistema de Colocação de Microespiral.
- Verifique a funcionalidade do Sistema de Colocação de Microespiral antes de proceder à aplicação da microespiral. Consulte a secção *Preparação do Sistema de Microespiral* para saber como verificar a funcionalidade.
- Armazene num local fresco, escuro e seco.
- Não use o dispositivo se a barreira estéril estiver comprometida ou o dispositivo estiver danificado.
- Não use um dispositivo que tenha passado da data de “validade”.

Efeitos adversos

Os possíveis efeitos adversos incluem, entre outros: hematoma no local de entrada, perfuração de vasos, infeção, embolia, hemorragia, isquemia ou vasoespasmo, défices neurológicos incluindo ataques e, possivelmente, a morte.

Apresentação

2

O Sistema de Microespiral GALAXY G3 XSFT e os respetivos cabos destinam-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO; NÃO REESTERILIZE. Elimine os cabos após um procedimento. A integridade estrutural e/ou o funcionamento poderá ficar afetado pela reutilização ou limpeza. É extremamente difícil limpar os cabos após a exposição a materiais biológicos, pelo que podem causar reações adversas nos pacientes se forem reutilizados.

As microespirais são implantes permanentes e NÃO são reutilizáveis.

Elimine o Sistema de Microespiral se for recuperado do paciente sem ter sido implantado. A integridade estrutural e/ou o funcionamento poderá ficar afetado pela reutilização ou limpeza. É extremamente difícil limpar as microespirais após a exposição a materiais biológicos, pelo que podem causar reações adversas nos pacientes se forem reutilizadas.

A Cerenovus não se responsabiliza por qualquer produto que tenha sido reesterilizado nem aceita para crédito ou troca qualquer produto que tenha sido aberto mas não utilizado.

Desde que a unidade interior da embalagem não tenha sido aberta nem esteja danificada, o Sistema de Microespiral e os cabos de ligação estarão esterilizados. O Sistema de Microespiral é não pirogénico.

Materiais adicionais necessários

Os seguintes artigos são fornecidos com o sistema ou vendidos separadamente, devendo estar acessíveis antes de se iniciar o procedimento.

- Bainha femoral
- Cateter-guia, 5 a 7 Fr

- Microcateter de perfusão com 2 marcadores de ponta situados a 3 cm de distância entre si
- Fio-guia compatível com o microcateter de perfusão selecionado
- Três (3) configurações de irrigação de solução salina (ou solução salina heparinizada) contínua com sacos de pressão: um (1) sistema de irrigação para a bainha femoral, um (1) para o cateter-guia e um (1) para o microcateter
- Duas (2) válvulas hemostáticas rotativas (VHR)
- Torneira tridirecional
- Torneira unidirecional
- Suporte IV (não é necessário se a CCD for colocada numa manga esterilizada e num campo estéril)

Nota: Sugere-se a presença de uma Caixa de controlo de separação EnPOWER (DCB2000500) de reserva em todos os procedimentos.

Instruções

Seleção do tamanho da microespiral

A seleção da microespiral fica ao critério do médico. O tamanho apropriado para a microespiral deve ser selecionado com base na avaliação angiográfica pré-embolização do diâmetro, da altura e da largura do aneurisma, bem como da largura do óstio (abertura) do aneurisma. Na maior parte dos casos, a microespiral inicialmente implantada deverá ter um formato tridimensional complexo. De forma a minimizar a potencial migração da microespiral para fora do aneurisma, o diâmetro da primeira microespiral selecionada não deverá ser inferior à largura do óstio (abertura) do aneurisma. As espirais subsequentemente selecionadas serão normalmente de tamanho decrescente, podendo o médico continuar a implantar microespirais até determinar que o aneurisma foi tratado com sucesso.

Seleção do microcateter

É necessário selecionar adequadamente o microcateter com o tamanho apropriado para evitar danos no Sistema de Microespiral e minimizar as potenciais complicações. A seleção do microcateter é também determinada pelo médico conforme a localização do aneurisma, a segurança do paciente e a preferência do médico. De forma a assegurar a colocação e a desconexão corretas da Microespiral, o microcateter selecionado tem de ter dois (2) marcadores de ponta radiopacos com três (3) cm de distância entre si.

O Sistema de Microespiral GALAXY G3 XSFT é compatível com microcateteres cujos diâmetros do lúmen interno se situem entre os 0,419 e os 0,533 mm.

Os Sistemas de Microespiral MICRUSFRAME e DELTA FILL 14 e 18 são compatíveis com microcateteres cujos diâmetros do lúmen interno se situem entre os 0,419 e os 0,533 mm.

Nota: os marcadores fluoroscópicos são compatíveis com um microcateter com 150 cm de comprimento.

Configuração de irrigação de solução salina contínua

Para se obter um desempenho ótimo do Sistema de Microespiral, é importante manter uma perfusão contínua com uma solução de irrigação adequada. A Figura 2 ilustra as ligações necessárias para o Sistema de Colocação de Microespiral incluindo uma configuração típica de irrigação de solução salina contínua com saco de pressão para os sistemas de cateterismo.

1. Fixe uma válvula hemostática rotativa (VHR) no encaixe do cateter-guia.
2. Ligue uma torneira tridirecional ao braço lateral da VHR e ligue uma linha à torneira para fornecer a perfusão contínua de solução.
3. Selecione cuidadosamente um microcateter de perfusão de tamanho apropriado com base no tamanho do Sistema de Microespiral selecionado.
4. Insira o microcateter de perfusão na VHR ligada ao encaixe do cateter-guia.

5. Fixe uma segunda VHR no encaixe do microcateter de perfusão.
6. Ligue uma torneira unidirecional ao braço lateral da VHR e ligue uma linha de irrigação.
7. Regule a pressão hidrostática para 300 mm de Hg e mantenha uma irrigação aberta ao longo do procedimento.
8. Verifique se todos os acessórios estão bem fixos e se não está a ser introduzido ar no sistema durante a irrigação ativa.

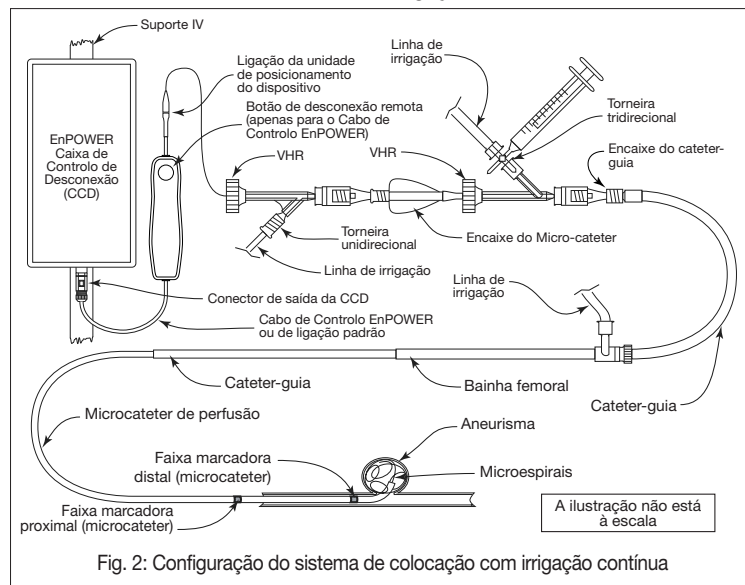


Fig. 2: Configuração do sistema de colocação com irrigação contínua

Preparação do Sistema de Microespiral

Verifique a funcionalidade do Sistema de Colocação de Microespiral antes de proceder à aplicação da microespiral. Para tal, é necessário que a microespiral continue no encaixe da embalagem. Para verificar a devida funcionalidade da CCD EMPOWER e da microespiral, o cabo de ligação e a microespiral têm de estar ligados à unidade da CCD. Após a verificação da CCD e do cabo de ligação, desligue a alimentação da CCD e desligue o cabo de ligação da microespiral até esta estar pronta para a desconexão. Consulte a secção de Instruções de utilização fornecida com a CCD EMPOWER e o cabo antes de continuar.

Remover o Sistema de Microespiral do encaixe da embalagem

1. Segure a base do conector de encaixe da UPD e, com cuidado, faça-o deslizar completamente para fora do grampo de fixação. Assegure-se de que mantém o conector de encaixe alinhado com o grampo de fixação até o conector ter saído completamente.
2. Segure com cuidado no conector do fio da UPD e puxe lentamente todo o Sistema de Microespiral para fora do encaixe da embalagem. Não dobre o fio da UPD ao retirar o dispositivo do encaixe da embalagem, pois pode provocar danos no dispositivo.

Colocação da microespiral

Introdução do Sistema de Microespiral

1. Desaperte a válvula principal da VHR ligada ao encaixe do microcateter de perfusão.
2. Insira com cuidado a ponta introdutora na VHR até não avançar mais e ficar proximamente alinhada com o encaixe do microcateter de perfusão. (Pode existir uma ligeira folga entre a ponta e o encaixe, como indicado na Figura 3, dependendo do tipo de microcateter utilizado.) Aperte com cuidado a válvula principal da VHR à volta da bainha introdutora para

evitar o refluxo de sangue. Inspeção visualmente o alinhamento da ponta introdutora com o encaixe do microcateter para assegurar que não se afastaram.

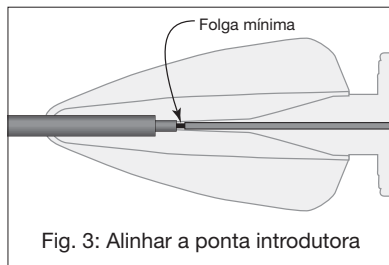


Fig. 3: Alinhar a ponta introdutora

ATENÇÃO: não aperte demasiado a VHR à volta da bainha introdutora, uma vez que o excesso de pressão pode danificar a bainha introdutora e/ou a microespiral à medida que é avançada no microcateter de perfusão. Além disso, se a ponta introdutora e o encaixe do microcateter estiverem desalinhados, poderão ocorrer danos na microespiral à medida que passa por esta transição.

3. Segure a extremidade distal da ferramenta de reembainhamento entre o polegar e o indicador esquerdos. Segure a patilha transparente perto da extremidade proximal do corpo da bainha introdutora com o polegar e o indicador da outra mão. (Consulte a Figura 4.) Puxe com cuidado a patilha transparente da bainha introdutora para fora de forma a afastá-la da ferramenta de reembainhamento num ângulo de 45 graus para desbloquear a microespiral. Continue a puxar a patilha até expor uns 1,3 a 2,5 cm adicionais do material translúcido.
4. Dobre com cuidado a patilha translúcida na direção da extremidade distal e, em seguida, segure firmemente a extremidade distal da ferramenta de reembainhamento e a patilha translúcida entre o polegar e o indicador, conforme indicado na Figura 4.

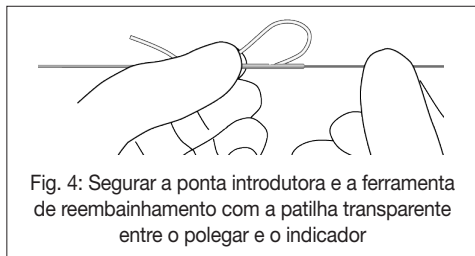


Fig. 4: Segurar a ponta introdutora e a ferramenta de reembainhamento com a patilha transparente entre o polegar e o indicador

5. Segurando a extremidade distal da ferramenta de reembainhamento e a bainha introdutora translúcida entre o polegar e o indicador, faça avançar o fio da UPD pela bainha introdutora para dentro do microcateter de perfusão. **Nota:** se observar fricção invulgar durante o avanço ou recuo do Sistema de Microespiral pela bainha introdutora, abra a válvula principal da VHR e retire parcialmente a extremidade distal da bainha introdutora de forma a expor a respetiva ponta na VHR. Aperte a válvula principal da VHR, irrigue o conector em Y da VHR com solução salina estéril e verifique se o fluido sai pela ranhura existente na porção transparente da bainha introdutora. Desaperte a válvula principal da VHR e reintroduza completamente a ponta introdutora no conector do microcateter de perfusão. Aperte com cuidado a válvula principal da VHR à volta da bainha introdutora para evitar o refluxo de sangue. Inspeção visualmente o alinhamento da ponta introdutora com o encaixe do microcateter para assegurar que não se afastaram.
6. À medida que a microespiral passa pela ponta introdutora para dentro do encaixe do microcateter, verifique continuamente se a ponta introdutora e o encaixe do micro-cateter se mantêm alinhados. Continue a fazer

avançar o fio da UPD até o respetivo conector de encaixe atingir a extremidade proximal da ferramenta de reembainhamento.

7. Volte à VHR do microcateter de perfusão. Desaperte a VHR e faça deslizar com cuidado a ponta introdutora para fora da VHR, sobre o fio da UPD. Uma vez visível uma pequena porção do fio da UPD, segure-o firmemente com o polegar e o indicador da mesma mão que está a segurar a VHR. Com o polegar e o indicador da outra mão, segure a ponta introdutora e afaste-a lentamente da VHR sobre o fio da UPD. Continue a fazer deslizar a ponta introdutora até esta estar prestes a atingir a extremidade distal da bainha de reembainhamento, deixando ainda visível aproximadamente 2-3 cm da bainha introdutora desembainhada.
8. Faça avançar o Sistema de Microespiral pelo microcateter de perfusão até observar o marcador de fluoroscopia no fio da UPD a aproximar-se da VHR. O Sistema de Colocação de Microespiral inclui um grupo de cinco (5) marcadores de fluoroscopia na haste do dispositivo. Os marcadores destinam-se a indicar o momento em que a ponta da espiral embólica se aproxima da ponta do microcateter quando são utilizados com um microcateter com 150 cm de comprimento em conjunto com uma VHR. Quando o marcador mais distal atinge a extremidade proximal da VHR no microcateter, a ponta da espiral está a aproximar-se da ponta do microcateter, devendo recorrer-se a fluoroscopia para orientar a inserção adicional da espiral. (Consulte a Figura 5.) Verifique continuamente a progressão e a posição final do Sistema de Microespiral no aneurisma mediante orientação fluoroscópica.

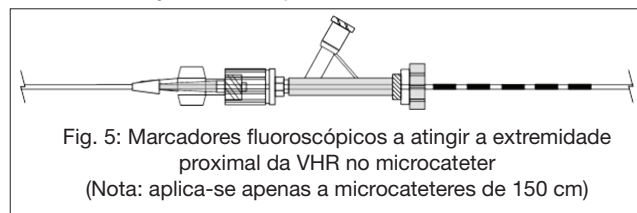


Fig. 5: Marcadores fluoroscópicos a atingir a extremidade proximal da VHR no microcateter
(Nota: aplica-se apenas a microcateteres de 150 cm)

ATENÇÃO: se observar fricção invulgar durante o avanço ou recuo do Sistema de Microespiral, verifique o mecanismo de bloqueio ou se a patilha transparente está desbloqueada e aproximadamente 2-3 cm fora da ferramenta de reembainhamento.

ATENÇÃO: se observar fricção invulgar durante o avanço ou recuo do Sistema de Microespiral pela bainha introdutora, abra a válvula principal da VHR e retire parcialmente a extremidade distal da bainha introdutora de forma a expor a respetiva ponta na VHR. Aperte a válvula principal da VHR, irrigue o conector em Y da VHR com solução salina estéril e verifique se o fluido sai pela ranhura existente na porção transparente da bainha introdutora. Após a irrigação, volte a inserir a bainha introdutora no conector do cateter de perfusão conforme descrito na secção “Colocação da microespiral” acima.

ATENÇÃO: se continuar a observar fricção anormal durante o avanço ou recuo do Sistema de Microespiral, verifique se as linhas de irrigação estão abertas e devidamente pressurizadas. Em seguida, retire lentamente todo o Sistema de Microespiral e examine a existência de danos. Substitua-o por um Sistema de Microespiral novo. Se ainda existir fricção, retire e examine o sistema do cateter de colocação.

ATENÇÃO: se o Sistema de Microespiral se imobilizar no microcateter de perfusão, puxe e empurre com cuidado para o libertar. Se não tiver sucesso, remova o microcateter e o Sistema de Microespiral em conjunto e substitua-os por dispositivos novos.

ATENÇÃO: não tente utilizar o Sistema de Microespiral como um fio-guia se perder o posicionamento do microcateter durante a implementação da microespiral.

ATENÇÃO: se for necessário reposicionar a microespiral, observe atentamente o respetivo movimento relativamente ao fio da UPD enquanto a recolhe sob fluoroscopia. Se o movimento da microespiral não estiver sincronizado com o do fio da UPD ou se for difícil o reposicionamento, é possível que se tenha esticado a microespiral, podendo partir-se. Remova com cuidado e elimine o Sistema de Microespiral.

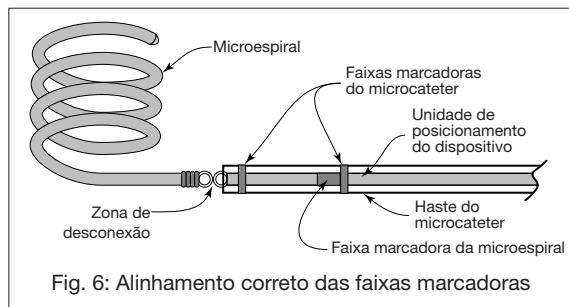
ATENÇÃO: se a microespiral estiver posicionada num ângulo relativamente acentuado relativamente ao microcateter, é possível que a microespiral se estique ou parta à medida que é retirada. Ao reposicionar a ponta distal do microcateter junto ou ligeiramente dentro do óstio (abertura) do aneurisma, poderá ser mais fácil reencaminhar a microespiral para dentro do microcateter.

Posicionamento da microespiral

1. O alinhamento correto das faixas marcadoras é ilustrado na Figura 6. O microcateter de perfusão tem duas faixas marcadoras na ponta distal com três (3) cm de distância entre si. O Sistema de Microespiral tem uma faixa marcadora distal a três (3) cm de distância do mecanismo de desconexão. Para obter o posicionamento correto do Sistema de Microespiral para desconexão sob orientação fluoroscópica, alinhe o marcador radiopaco no fio da UPD logo a seguir à faixa marcadora proximal na ponta do microcateter.

CUIDADO: Não avance o fio DPU para fora do microcateter uma vez que isto pode evitar o desprendimento.

2. Uma vez alcançado o posicionamento pretendido para a microespiral, aperte com cuidado a VHR à volta do fio da UPD para manter a respetiva posição.



Desconexão da microespiral

1. Verifique novamente a posição da micromola no interior do aneurisma e a posição da zona de desprendimento de acordo com a Figura 6 através de fluoroscopia. O Sistema de Microespiral está então pronto para a desconexão.
2. Prima o botão de alimentação da Caixa de Controlo de Desconexão (CCD) EnPOWER, se ainda não estiver ligada.
3. Ligue o cabo de ligação ao lado do conector do fio da UPD, certificando-se de que está totalmente encaixado. Se ainda não estiver ligado, ligue a outra extremidade do cabo de ligação ao conector de saída da CCD.
4. Verifique se o Sistema de Instalação de Micromolas está totalmente ligado e nenhuma falha é indicada na CCD. Se existir um erro, repita todas as ligações entre a UPD, a CCD e o cabo de ligação. Se o erro persistir, substitua o cabo de ligação. Se o erro não for corrigido, substitua a CCD. Se o Sistema de Colocação de Microespiral continuar a apresentar um erro, retire a microespiral conforme descrito na secção seguinte, reembainhe o Sistema de Microespiral e substitua-o por um novo.
5. Se o sistema não apresentar erros, prima o botão **Detach** na CCD EnPOWER ou no Cabo de Controlo EnPOWER. A luz **Detach Cycle** ao lado do botão acende-se e é emitido um sinal sonoro intermitente ao longo do ciclo de desconexão. Se a luz e o sinal sonoro não forem ativados, substitua a CCD.

6. Depois de a luz se apagar e o sinal sonoro parar, é necessário verificar fluoroscopicamente a desconexão da microespiral e do fio da UPD puxando com cuidado o fio da UPD aproximadamente um (1) mm. Observe se a microespiral se separou.
 - Se a microespiral não se tiver separado e não estiver acesa ou intermitente qualquer luz de erro, repita os passos acima.
 - Se for detetada uma luz de erro, a luz **System Ready** não se acender (CCD azul apenas) ou não ocorrer a desconexão após duas tentativas, substitua a unidade da CCD.
 - Se a desconexão continuar a não ocorrer, retire cuidadosamente todo o Sistema de Microespiral e volte a implementar um novo.
7. Após a desconexão da espiral, remova o fio da UPD do microcateter e elimine-o.

Nota: Não desligue o cabo quer da CCD, quer do fio da UPD durante o ciclo de separação.

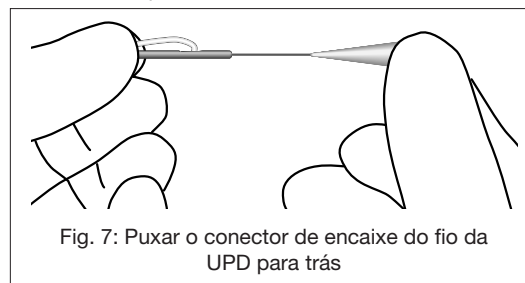
ATENÇÃO: realize sempre a verificação fluoroscópica da desconexão antes de retirar totalmente o fio da UPD, caso contrário, pode ocorrer uma complicação embólica.
8. Repita a sequência acima para todas as microespirais adicionais até o procedimento estar concluído.

Nota: caso se determine que a microespiral não sofrerá desconexão, desligue-a do cabo de ligação e remova-a do microcateter conforme descrito na secção seguinte.

Reembainhar o Sistema de Microespiral

Quando necessário, o Sistema de Microespiral pode ser reintroduzido na bainha introdutora utilizando a ferramenta de reembainhamento.

1. Desaperte a VHR. Sob orientação fluoroscópica, recolha a microespiral do aneurisma novamente para dentro do microcateter.
2. Localize a ponta introdutora. Substitua a ponta do introdutor novamente dentro da VHR. Aperte a VHR. Segure a ponta introdutora com a mão esquerda e a ferramenta de reembainhamento com a direita. Puxe com a mão direita mantendo a ferramenta de reembainhamento na direção do conector. Esta ação inicia o reembainhamento da espiral e do fio da UPD.
3. Com a mão direita, segure no conector e continue a puxar o fio da UPD para fora da bainha até a espiral se encontrar completamente dentro da extremidade distal da ponta introdutora.



ATENÇÃO: puxar a microespiral exposta através do ilhó da VHR pode danificar a espiral.

ATENÇÃO: não puxe o fio da UPD demasiado para trás, uma vez que poderá expor uma secção mais vulnerável do fio da UPD. Se puxar o comprimento equivalente a uma braçada, deverá conseguir reembainhar a espiral.

4. Quando o dispositivo estiver totalmente recolhido, faça deslizar a bainha de reembainhamento pela UPD/pelo corpo da bainha introdutora até o sistema voltar a ser bloqueado.
5. Desaperte a VHR e remova o dispositivo. Se necessário, o Sistema de Microespiral estará agora pronto para voltar a ser inserido.



Informações relativas a segurança em ambientes de ressonância magnética (RM)

Testes não clínicos demonstraram que a espiral destacável está sujeita a determinadas condições de RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado de forma segura, imediatamente após o implante, nas seguintes condições:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual ou inferior a 720 Gauss/cm

Aquecimento relacionado com RM

Em testes não clínicos, a espiral produziu um aumento de temperatura de +1,8°C durante 15 minutos de exame realizado num sistema de RM de 3 Tesla. Deste modo, as experiências de aquecimento relacionado com RM efetuadas para a espiral destacável a 3 Tesla utilizando uma bobina corporal de RF transmissora/recetora num sistema de RM com uma taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2,9 W/kg indicaram que a maior quantidade de aquecimento que ocorreu associada a estas condições específicas foi igual ou inferior a +1,8°C.

A qualidade das imagens de RM pode ser comprometida se a área de interesse for a mesma ou relativamente perto da posição da espiral destacável. Recomenda-se a otimização dos parâmetros das imagens obtidas por RM.

Garantia

A Cerenovus garante que este dispositivo médico está isento de defeitos tanto ao nível do material como do fabrico. **Quaisquer outras garantias explícitas ou implícitas, incluindo garantias de comercialização ou adequação, são pela presente rejeitadas. A adequação deste dispositivo médico para ser utilizado num determinado procedimento cirúrgico deve ser determinada pelo utilizador de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Não existem quaisquer outras garantias para além das aqui especificamente descritas.**

® EnPOWER é uma marca comercial registada da Cerenovus ou empresas associadas.

™ GALAXY G3 é uma marca comercial da Cerenovus ou empresas associadas.

DANSK

VIGTIG INFORMATION

Bedes gennemlæst før brug

GALAXY G3™ XSFT-mikrospiralfremføringssystem

STERILE R



Systembeskrivelse

GALAXY G3™ XSFT mikrospiralfremføringssystem består af tre komponenter: et mikrospiralsystem, et tilslutningskabel samt en EnPOWER®-kontrolboks til adskillelse (DCB). Hver enkelt komponent sælges separat.

- Som vist i figur 1 består mikrospiralsystemet af en embolisk mikrospiral, der er fastgjort til en DPU-ledning (apparatpositioneringsenhed). Det er dækket af et indføringshylstersystem. Mikrospiralens form kan være kompleks eller skrueformet. DPU-ledningen er et skubbesystem med variabel stivhed, og den har et røntgenfast markørband tre (3) cm fra den distale ende. Indføringshylstersystemet har tre primære komponenter: en introducerspids, en gennemskinnelig indføringshoveddel og et værktøj til genindføring.

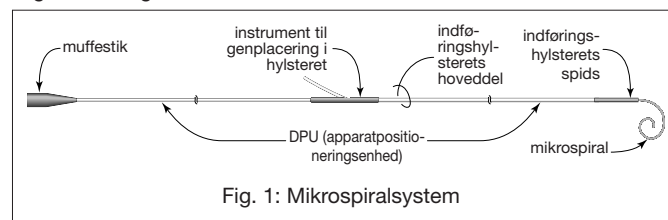


Fig. 1: Mikrospiralsystem

- Tilslutningskablet leverer den nødvendige energi til at adskille spiralen fra mikrospiralsystemets adskillelseszone. Tilslutningskablet er tilsluttet mellem mikrospiralsystemets muffestik på DPU-ledningen og udgangsstikket på DCB-boksen. Dets længde er ca. 1,5-1,8 m. Tilslutningskablet kan være en af disse to typer: et kabel med en ekstern adskillelsesknap (EnPOWER®-kontrolkablet), katalognr. ECB000182-00, eller et kabel uden en adskillelsesknap (standardtilslutningskablet), katalognr. CCB000157-00.
- EnPOWER-kontrolboksen til adskillelse (DCB-boks), katalognummer DCB2000500, leverer den energi, som er nødvendig for at tillade en termomekanisk adskillelse af mikrospiralen fra DPU-ledningen. EnPOWER-kontrolboksen til adskillelse fungerer med EnPOWER-kontrolkablet eller med standardtilslutningskablet. Begge kabler og EnPOWER-kontrolboksen til adskillelse skal købes separat, da de ikke er inkluderet i mikrospiralfremføringssystemet.

Indikationer

GALAXY G3 XSFT-mikrospiralfremføringssystemet er beregnet til endovaskulær embolisering af intrakraniale aneurismer.

Advarsler

- GALAXY G3 XSFT-mikrospiralfremføringssystemet bør kun anvendes som et komplet system. Et komplet system kræver en kontrolboks til adskillelse, et tilslutningskabel og et mikrospiralsystem. DU MÅ IKKE ERSTATTE komponenter eller enheder fra andre producenter med Cerenovus-kontrolboksen til adskillelse, da dette kan medføre skader på patienten eller brugeren.
- **Eksplussionsfare: Kontrolboksen til adskillelse egner sig ikke til brug i nærheden af en brændbar, anæstetisk blanding med luft eller med ilt eller dinitrogenoxid eller iltberigede atmosfærer.**

Forholdsregler

- Mikrospiralsystemet må kun anvendes af læger, der er uddannet i interventionel neuroradiologi og i alle aspekter af systemet.
- Forsøg ikke at sterilisere nogen af komponenterne i mikrospiralfremføringssystemet.
- Kontroller, at mikrospiralfremføringssystemet fungerer, inden du går videre med at anbringe mikrospiralen. Se afsnittet *Klargøring af mikrospiralsystemet* for at få mere at vide om, hvordan du kontrollerer funktionaliteten.
- Opbevares køligt, mørkt og tørt.
- Anvend ikke enheden, hvis den sterile barriere er kompromitteret, eller enheden er beskadiget.
- Anvend ikke enheden efter "udløbsdatoen".

Uønskede bivirkninger

De mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til, følgende: hæmatom ved indgangsstedet, karperforering, infektion, emboli, blødning, iskæmi eller vasospasme samt neurologiske udfald, herunder slagtilfælde, og muligvis dødsfald.

Levering



GALAXY G3 XSFT-mikrospiralsystemet og de tilhørende kabler er UDELUKKENDE beregnet til ENGANGSBRUG; MÅ IKKE RESTERILISERES. Kasser kablerne efter et enkelt indgreb. Den strukturelle integritet og/eller funktion kan blive svækket ved genanvendelse eller rengøring. Kabler er meget vanskelige at rengøre efter eksponering for biologiske materialer, og det kan forårsage uønskede patientreaktioner, hvis de genanvendes.

Mikrospiraler er permanente implantater og kan IKKE genanvendes. Kasser mikrospiralsystemet, hvis det tages ud af patienten uden at blive implanteret. Den strukturelle integritet og/eller funktion kan blive svækket ved genanvendelse eller rengøring. Mikrospiraler er meget vanskelige at rengøre efter eksponering for biologiske materialer, og det kan forårsage uønskede patientreaktioner, hvis de genanvendes.

Cerenovus er ikke ansvarlig for produkter, som er blevet resteriliseret, og refunderer eller bytter ikke åbnede, ubrugte produkter.

Mikrospiralsystemet og kablerne er sterile, så længe den indvendige emballage ikke er åbnet eller beskadiget. Mikrospiralsystemet er ikke-pyrogent.

Andre påkrævede materialer

Følgende produkter leveres enten med systemet eller sælges separat og skal anskaffes og være ved hånden, inden et indgreb påbegyndes.

- Femoralhylster
- Guidekateter, 5 til 7 Fr
- Infusionsmikrokateter med 2 spidsmarkører placeret 3 cm fra hinanden
- Guidewire, der er kompatibel med det valgte infusionsmikrokateter
- Tre (3) opsætninger til kontinuerlig skylning med saltvand (eller hepariniseret saltvand) med trykposer: et (1) skyllesystem til femoralhylsteret, et (1) til guidekateteret og et (1) til mikrokateteret
- To (2) roterende hæmostaseventiler (RHV)
- Trevejs stophane
- Envejs stophane
- Dropstativ (er ikke påkrævet, hvis DCB-boksen anbringes i sterilt omslag og placeres i det sterile område)

Bemærk: Det anbefales at have en back-up EnPOWER-kontrolboks til adskillelse/DCB-boks (DCB2000500) klar til alle indgreb.

Anvisninger

Valg af mikrospiralstørrelse

Valg af mikrospiral skal foretages af lægen. Den egnede mikrospiralstørrelse skal vælges på baggrund af en angiografisk vurdering før embolisering af aneurismens diameter, højde og bredde samt bredden af aneurismens ostium (hals). I de fleste tilfælde skal den oprindeligt implanterede mikrospiral være en tredimensionel kompleks form. For at minimere risikoen for, at mikrospiralen migrerer væk fra aneurismen, må diameteren på den mikrospiral, der vælges først, ikke være mindre end bredden af aneurismens ostium (hals). De efterfølgende valgte spiraler vil normalt være mindre og mindre, og lægen kan blive ved med at implantere mikrospiraler, indtil han eller hun mener, at behandlingen af aneurismen er fuldført.

Valg af mikrokateter

Det er påkrævet at vælge et mikrokateter i korrekt størrelse for at undgå skader på mikrospiralsystemet og minimere potentielle komplikationer. Valget af mikrokateter foretages også af lægen og er baseret på aneurismens placering, patientens sikkerhed og lægens præferencer. For at sikre, at mikrospiralen anbringes og adskilles korrekt, skal det valgte mikrokateter have to (2) røntgenfaste spidsmarkører, som er tre (3) cm fra hinanden.

GALAXY G3 XSFT-mikrospiralsystemet er kompatibelt med mikrokatre med indvendige lumendiameter på mellem 0,419 og 0,533 mm.

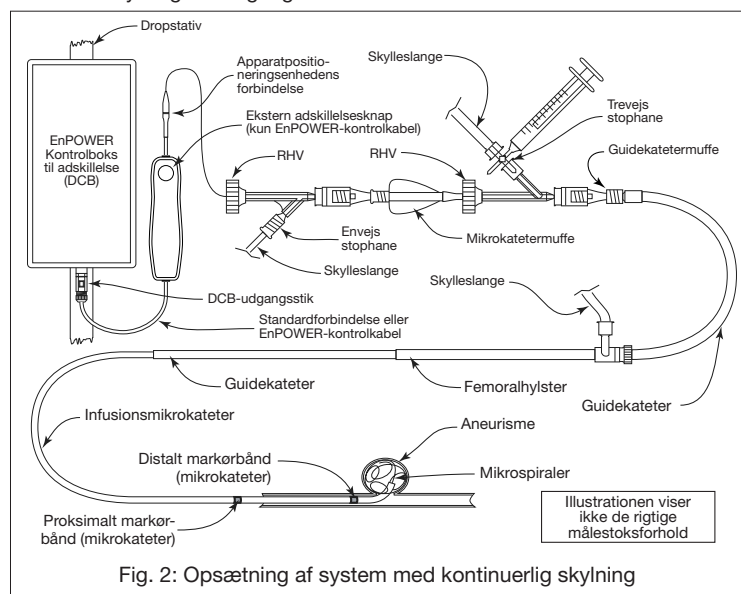
Systemerne MICRUSFRAME- og DELTAFILL-mikrospiral 14 og 18 er kompatible med mikrokatetre med indvendige lumendiameter på mellem 0,419 og 0,533 mm.

Bemærk: Markører til reduktion af fluoroskoptiden er compatible med et 150 cm langt mikrokateter.

Opsætning med kontinuerlig saltvandsskylning

For at opnå optimale resultater med mikrospiralsystemet er det vigtigt, at der opretholdes en kontinuerlig infusion af passende skylleopløsning. Figur 2 illustrerer de nødvendige tilslutninger for mikrospiralfremføringssystemet, bl.a. en typisk opsætning med kontinuerlig saltvandsskylning med trykpose til katetersystemerne.

1. Fastgør en roterende hæmostaseventil (RHV) til muffen på guidekateteret.
2. Sæt en trevejs stophane på RHV's sidearm, og tilslut derefter en slange til stophanen til kontinuerlig infusion af opløsningen.
3. Vælg omhyggeligt et infusionsmikrokateter i passende størrelse på baggrund af størrelsen af det valgte mikrospiralsystem.
4. Isæt infusionsmikrokateteret i den RHV, der er forbundet til guidekateterets muffe.
5. Fastgør en anden RHV til muffen på infusionsmikrokateteret.
6. Sæt en envejs stophane på RHV's sidearm, og tilslut derefter en skylleslange.
7. Juster det hydrostatiske tryk til 300 mmHg, og sørg for at bibeholde en åben skylning gennem hele indgrebet.
8. Kontroller, at alle fittings er sikre, og at der ikke trænger luft ind i systemet, mens skylningen er i gang.



Klargøring af mikrospiralsystemet

Kontroller, at mikrospiralfremføringssystemet fungerer, inden du går videre med at anbringe mikrospiralen. Dette skal gøres, mens mikrospiralen stadig er befinder sig i bøjen. For at kunne kontrollere, at EnPOWER DCB-boksen og mikrospiralen fungerer korrekt, skal et tilslutningskabel og en mikrospiral være tilsluttet DCB-boksen. Når DCB-boksen og tilslutningskablet er kontrolleret, skal du slukke for DCB-boksen og frakoble tilslutningskablet fra mikrospiralen, indtil mikrospiralen er klar til at blive adskilt. Se brugsanvisningen, som følger med din EnPOWER-DCB-boks og dit kabel, inden du fortsætter.

Fjernelse af mikrospiralsystemet fra emballagebøjlen

1. Tag fat i bunden af DPU'ens muffestik, og skub den forsigtigt helt ud af holdeklemmen. Sørg for at holde muffestikket, så det er på linje med holdeklemmen, indtil hele stikket er ude.
2. Tag forsigtigt fat i DPU-ledningens muffe, og træk langsomt hele mikrospiralsystemet ud af emballagebøjlen. Bøj ikke DPU-ledningen, mens enheden trækkes ud af emballagebøjlen, da dette kan resultere i skader på enheden.

Placering af mikrospiralen

Indføring af mikrospiralsystemet

1. Løs den primære ventil på den RHV, der er fastgjort til infusionsmikrokaterets muffe.
2. Isæt forsigtigt indførerens spids i RHV'en, indtil den ikke kan komme længere og flugter med infusionsmikrokaterets muffe. (Der kan være et lille mellemrum som vist i figur 3 mellem spidsen og muffen afhængigt af den anvendte mikrokateretype). Stram forsigtigt den primære RHV omkring indføringshylsteret for at forhindre tilbageløb af blod. Efterse, om indførerens spids og mikrokatermuffen flugter, for at sikre, at de ikke er gledet fra hinanden.

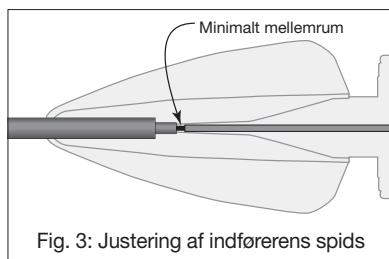


Fig. 3: Justering af indførerens spids

FORSIGTIG: Stram ikke RHV-ventilen for hårdt omkring sheath-introduderen, da for kraftigt tryk kan forårsage skader på sheath-introduderen og/eller mikrospiralen, når den fremføres i infusionsmikrokateret. Hvis indførerens spids og mikrokatermuffen ikke flugter, kan der desuden opstå skader på mikrospiralen, når den passerer gennem denne del.

3. Tag fat i den distale ende af instrumentet til genplacering i hylsteret med venstre tommelfinger og pegefing. Tag fat i den gennemsigtige flig nær den proksimale ende af indføringshylsterets hoveddel med tommelfingeren og pegefingeren på den anden hånd. (Se figur 4). Træk forsigtigt den gennemsigtige flig på indføringshylsteret ud og væk fra instrumentet til genplacering i hylsteret i en vinkel på 45 grader for at frigøre mikrospiralen. Fortsæt med at trække i fligen, indtil yderligere 1,3 til 2,5 cm gennemskinneligt materiale kommer til syne.
4. Fold den gennemsigtige flig forsigtigt op mod den distale ende, og tag godt fat i den distale ende af genindføringsværktøjet til genplacering og den gennemskinnelige flig mellem tommelfingeren og pegefingeren som vist i figur 4.

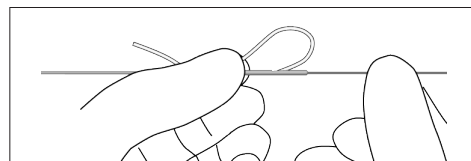


Fig. 4: Sådan holder du indførerens spids og instrumentet til genplacering i hylsteret med den gennemsigtige flig med tommel- og pegefing

5. Før DPU-ledningen frem gennem genindføringshylsteret og ind i infusionsmikrokateret, mens du holder den distale ende af instrumentet til genplacering i hylsteret og det gennemskinnelige indføringshylster sammen med tommelfingeren og pegefingeren. **Bemærk:** Hvis der registreres usædvanlig friktion under fremføringen eller tilbagetrækningen af mikrospiralsystemet gennem indførerens, skal du åbne den primære RHV-ventil og delvist trække den distale ende af indførerens bagud for at blotlægge dens spids i RHV'en. Stram den primære RHV-ventil, og skyl Y-konnektoren på RHV'en med sterilt saltvand, og bekræft, at væske løber ud af åbningen i indførerens gennemsigtige del. Løs den primære RHV-ventil, og sæt indførerens spids helt ind i infusionsmikrokaterets muffe igen. Stram forsigtigt den primære RHV-ventil omkring indføringshylsteret for at forhindre tilbageløb af blod. Efterse, om indførerens spids og mikrokatermuffen flugter, for at sikre, at de ikke er gledet fra hinanden.
6. Når mikrospiralen passerer gennem indførerens spids og ind i mikrokaterets muffe, skal du løbende kontrollere, at indførerens spids og mikrokaterets muffe hele tiden flugter. Fortsæt med at føre DPU-ledningen frem, indtil muffestikket når den proksimale ende af instrumentet til genplacering i hylsteret.
7. Vend tilbage til infusionsmikrokaterets RHV. Løs RHV'en, og skub forsigtigt indførerens spids ud af RHV'en over DPU-ledningen. Når du kan se en lille del af den blotlagte DPU-ledning, skal du tage godt fat om den med tommelfingeren og pegefingeren på den samme hånd, som holder RHV'en. Brug tommelfingeren og pegefingeren på den anden hånd til at tage fat om indførerens spids; skub den langsomt væk fra RHV'en over DPU-ledningen. Fortsæt med at skubbe indførerens spids, indtil spidsen næsten berører den distale ende af instrumentet til genplacering i hylsteret, så cirka 2-3 cm af indføringshylsteret, der ikke er placeret i hylsteret, stadig er synlige.
8. Før mikrospiralsystemet frem gennem infusionsmikrokateret, indtil du ser, at markøren til reduktion af fluoroskopitid på DPU-ledningen nærmer sig RHV'en. Mikrospiralfremføringssystemet har en gruppe med fem (5) markører til reduktion af fluoroskopitiden på enhedens skaft. Markørerne er beregnet til at vise, hvornår spidsen af den emboliske spiral nærmer sig spidsen af mikrokateret, når der anvendes et 150 cm langt mikrokater sammen med en RHV. Når den mest distale markør når RHV'ens proksimale ende på mikrokateret, nærmer spiralens spids sig mikrokaterspidsen, og fluoroskopi skal anvendes for at guide yderligere spiralindføring. (Se figur 5). Kontrollér løbende mikrospiralsystemets placering og endelige position i aneurismen ved brug af fluoroskopi.

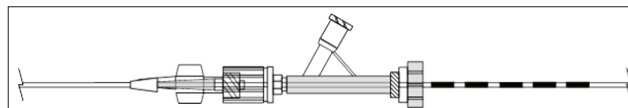


Fig. 5: Markører til reduktion af fluoroskopitid når RHV'ens proksimale ende på mikrokateret
(Bemærk: gælder kun 150 cm lange mikrokatre)

FORSIGTIG: Hvis der registreres usædvanlig friktion under fremføringen eller tilbagetrækningen af mikrospiralsystemet, skal du kontrollere, at

låsemekanismen er ulåst, eller at den gennemsigtige flig er frigjort fra instrumentet til genplacering i hylsteret og trukket cirka 2-3 cm (1 tomme) ud.

FORSIGTIG: Hvis der registreres usædvanlig friktion under fremføringen eller tilbagetrækningen af mikrospiralsystemet gennem indføringen, skal du åbne den primære RHV-ventil og delvist trække den distale ende af indføringen bagud for at blottlægge dens spids i RHV'en. Stram den primære RHV-ventil, og skyl Y-konnektoren på RHV'en med steril saltvand, og bekræft, at væske løber ud af åbningen i indførens gennemsigtige del. Efter skylningen skal du sætte indføringen i infusionskateterets muffe igen som beskrevet i afsnittet "Placering af mikrospiralen" ovenfor.

FORSIGTIG: Hvis der stadig registreres usædvanlig friktion under fremføringen eller tilbagetrækningen af mikrospiralsystemet, skal du kontrollere, at skylleslangerne er åbne og under passende tryk. Træk derefter langsomt hele mikrospiralsystemet ud for at efterse det for skader. Udskift det med et nyt mikrospiralsystem. Hvis der stadig er friktion, skal du tage fremføringskatetersystemet ud og undersøge det.

FORSIGTIG: Hvis mikrospiralsystemet ikke kan bevæges i infusionsmikrokateteret, skal du forsigtigt skubbe og trække i det for at frigøre det. Hvis dette ikke lykkes, skal du fjerne både mikrokateteret og mikrospiralsystemet sammen som en helhed og udskifte dem med nye enheder.

FORSIGTIG: Forsøg ikke at bruge mikrospiralsystemet som en guidewire, hvis mikrokateterets positionering mistes under placeringen af mikrospiralen.

FORSIGTIG: Hvis det er nødvendigt at genpositionere mikrospiralen, skal du omhyggeligt observere mikrospiralens bevægelse ift. DPU-ledningen, mens du trækker mikrospiralen tilbage under fluoroskopi. Hvis mikrospiralens bevægelse ikke flugter med DPU-ledningen, eller hvis det er vanskeligt at genpositionere den, kan mikrospiralen være blevet strukket og risikerer at knække. Fjern mikrospiralsystemet forsigtigt, og kasser det.

FORSIGTIG: Hvis mikrospiralen er positioneret i en relativt skarp vinkel ift. mikrokateteret, kan en mikrospiral blive strukket eller knække, når den trækkes tilbage. Hvis den distale ende af mikrokateteret genpositioneres ved eller en smule inden i aneurismens ostium (hals), er det nemmere at lede mikrospiralen tilbage og ind i mikrokateteret.

Positionering af mikrospiralen

1. Korrekt justering af markørbåndene er illustreret i figur 6. Infusionsmikrokateteret har to markørbånd ved de distale spidser, som er tre (3) cm fra hinanden. Mikrospiralsystemet har et distalt markørbånd tre (3) cm fra adskillelsesmekanismen. For at opnå korrekt positionering af mikrospiralsystemet til adskillelse under fluoroskopi skal du sørge for, at den røntgenfaste markør på DPU-ledningen flugter lige efter det proximale markørbånd på spidsen af mikrokateteret.

FORSIGTIG: Før ikke DPU-ledningen frem uden for mikrokateteret, da dette kan forebygge adskillelse.

2. Når mikrospiralen er placeret som ønsket, skal du forsigtigt stramme RHV'en omkring DPU-ledningen for at fastholde dens position.

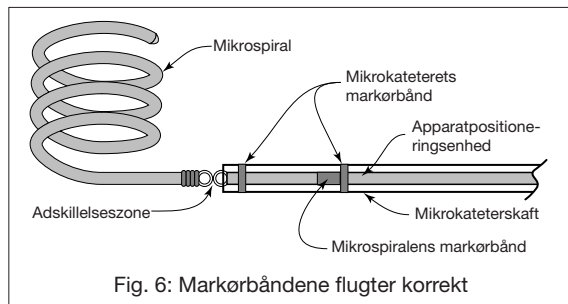


Fig. 6: Markørbåndene flugter korrekt

Adskillelse af mikrospiralen

1. Kontroller mikrospiralens placering i aneurismen igen og adskillelseszonen iht. figur 6. Mikrospiralsystemet er nu klar til adskillelse.
2. Tryk på tænd/sluk-knappen på EnPOWER kontrolboksen til adskillelse (DCB-boks), hvis den ikke allerede er tændt.
3. Fastgør tilslutningskablet til stikenden på DPU-ledningen, og sørg for, at det sidder helt fast. Hvis den anden ende af tilslutningskablet ikke allerede er tilsluttet, skal du sætte den i udgangsstikket på DCB-boksen.
4. Kontroller, at mikrospiralfremføringssystemet er helt tilsluttet, og at der ikke vises nogen fejl på DCB-boksen. Hvis der vises en fejl, skal du gentilslutte alle forbindelser mellem DPU'en, DCB-boksen og tilslutningskablet. Hvis der stadig vises en fejl, skal du udskifte tilslutningskablet. Hvis dette ikke løser problemet, skal du udskifte DCB-boksen. Hvis mikrospiralfremføringssystemet bliver ved med at vise en fejl, skal du tage mikrospiralen ud som beskrevet i følgende afsnit, Genplacering af mikrospiralsystemet i hylsteret, og udskifte den med et nyt mikrospiralsystem.
5. Hvis der ikke er fejl i systemet, skal du trykke på knappen **Detach** på EnPOWER DCB-boksen eller EnPOWER-kontrolkablet. Lampen **Detach Cycle** ved siden af knappen vil lyse, og der afgives en intermitterende tone, mens adskillelsescyklen varer. Hvis lampen ikke tændes, og tonen ikke aktiveres, skal du udskifte DCB-boksen.
6. Når lampen slukker, og tonen stopper, skal adskillelsen af mikrospiralen fra DPU-ledningen kontrolleres med fluoroskopi ved forsigtigt at trække DPU-ledningen cirka én (1) mm tilbage. Kontroller, om mikrospiralen er blevet adskilt.
 - Hvis mikrospiralen ikke er blevet adskilt, og der ikke er nogen fejllampe, der lyser eller blinker, skal du gentage fremgangsmåden ovenfor.
 - Hvis der registreres en fejllampe, lampen **System Ready** lyser ikke (kun på den blå DCB-boks) eller der ikke er sket en adskillelse efter to adskillelsesforsøg, skal du udskifte DCB-boksen.
 - Hvis der stadig ikke sker nogen adskillelse, skal du forsigtigt trække hele mikrospiralsystemet ud og anbringe et nyt mikrospiralsystem.
7. Når spiralen er blevet adskilt, skal du fjerne DPU-ledningen fra mikrokateteret og smide den ud.

Bemærk: Du må ikke frakoble kablet fra hverken DCB-boksen eller DPU-ledningen under en adskillelsescyklus.

FORSIGTIG: Udfør altid fluoroskopisk bekræftelse af adskillelsen, inden DPU-ledningen trækkes helt ud. Hvis dette ikke gøres, kan det forårsage en embolisk komplikation.
8. Gentag sekvensen ovenfor for alle yderligere mikrospiraler, indtil proceduren er fuldført.

Bemærk: Hvis det er besluttet, at mikrospiralen ikke skal adskilles, skal du blot frakoble den fra tilslutningskablet og tage den ud af mikrokateteret som beskrevet i følgende afsnit.

Genplacering af mikrospiralsystemet i hylsteret

Mikrospiralsystemet kan om nødvendigt genindsættes i indføringshylsteret vha. instrumentet til genplacering i hylsteret.

1. Løs RHV'en. Træk mikrospiralen ud af aneurismen og ind i mikrokateteret under fluoroskopi.
2. Lokaliser indførens spids. Sæt indførens spids tilbage i RHV'en. Stram RHV'en. Tag fat i indførens spids med venstre hånd og i instrumentet til genplacering i hylsteret med højre hånd. Træk med højre hånd, mens du holder fast om instrumentet til genplacering i hylsteret mod stikket. Herved påbegyndes genplaceringen af spiralen og DPU-ledningen i hylsteret.

3. Tag fat i stikket med højre hånd, og fortsæt med at trække DPU-ledningen ud af hylsteret, indtil spiralen er helt inde i den distale ende af indførerens spids.

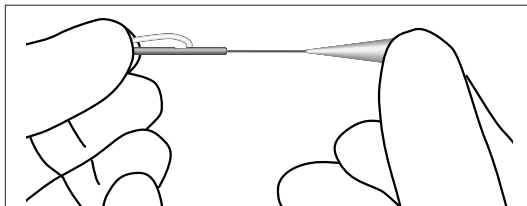


Fig. 7: Tilbagetrækning af DPU-ledningens muffestik

FORSIGTIG: Hvis den blotlagte mikrospiral trækkes gennem RHV-ringen, kan spiralen blive beskadiget.

FORSIGTIG: Træk ikke DPU-ledningen for langt tilbage, da dette kan medføre, at en blødere del af DPU-ledningen blotlægges. Et træk på en armslængde bør kunne genplacere spiralen i hylsteret.

4. Når enheden er trukket helt ud, skal du skubbe instrumentet til genplacering i hylsteret hen over hoveddelen på DPU'en/indføringshylsteret, indtil systemet er låst igen.
5. Løsn RHV'en, og tag enheden ud. Mikrospiralssystemet er nu klar til at blive indsat igen, hvis det er nødvendigt.



Oplysninger om sikkerhed ifm. MR-scanning

Ikke-klinisk testning har vist, at den adskillige spiral er MR-betinget. En patient med denne anordning kan scannes uden risiko straks efter placering af dette implantat under følgende betingelser:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Maksimalt, spatialt gradient-magnetfelt på 720 Gauss/cm eller mindre

MR-relateret opvarmning

Ved ikke-klinisk testning producerede spiralen en temperaturstigning på +1,8 °C under 15 minutters MR-scanning i et 3-tesla MR-system. Ved 3 tesla rapporterede de MR-relaterede opvarmningsforsøg for den adskillige spiral vha. en sende/modtage RF-kropsspole i et MR-system således om en specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2,9 W/kg, hvilket indikerer, at den højeste opvarmning, der opstod under disse specifikke betingelser, var lig med eller under +1,8 °C.

MR-billedkvaliteten kan forringes, hvis interesseområdet befinder sig i det samme område som eller relativt tæt på den adskillige spiral. Det anbefales at optimere MR-scanningsparametrene.

Garanti

Cerenovus garanterer, at denne medicinske enhed er fri for fejl i materialer og fremstilling. **Alle andre udtrykkelige eller stiltiende garantier, herunder garantier om salgbarhed eller egnethed, fraskrives hermed. Dette medicinske produkts egnethed til brug i et kirurgisk indgreb skal fastlægges af brugeren i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. Der stilles ingen garantier ud over den udtrykkelige beskrivelse.**

® EnPOWER er et registreret varemærke, der tilhører Cerenovus eller dennes søsterselskaber.

™ GALAXY G3 er et varemærke, der tilhører Cerenovus eller dennes søsterselskaber.

SVENSKA

VIKTIG INFORMATION

Läs detta före användning

GALAXY G3™ XSFT insättningsystem för mikrospole

STERILE R



Systembeskrivning

GALAXY G3™ XSFT insättningsystem för mikrospole består av tre komponenter: ett mikrospolesystem, en anslutningskabel och en EnPOWER® avlämningsdosa (DCB). Varje komponent säljs separat.

- Såsom visas i bild 1 består mikrospolesystemet av en embolisk mikrospole fäst vid en ledare till en positioneringsenhet (PE). Det täcks av ett system med införingshylsa. Formen på mikrospolen kan vara komplex eller spiralformad. PE-ledaren är ett skjutsystem med varierbar styvhet och har ett röntgentätt markörband tre (3) cm från sin distala ände. Införingshylsans system har tre huvudkomponenter: en införarspets, en genomskinlig införingskropp och ett hylsningsverktyg för återinföring i hylsan.

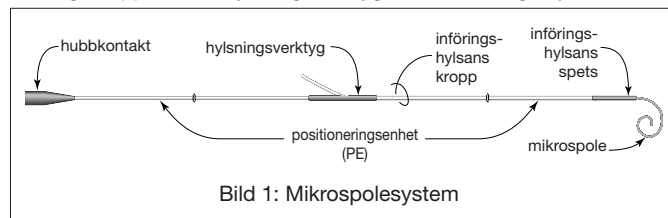


Bild 1: Mikrospolesystem

- Anslutningskabeln ger den energi som krävs för att avlossa spolen från mikrospolesystemets avlossningszon. Anslutningskabeln är ansluten mellan mikrospolesystemets hubbkontakt på PE-ledaren och utgången på avlämningsdosans avlämningsdosa (DCB). Längden är ca. 1,5–1,8 m. Anslutningskabeln kan vara en av två typer: en med avlämningsknapp på fjärrkontrollen (EnPOWER® styrkabel), artikelnr. ECB000182-00, eller en utan avlämningsknapp (anslutningskabeln som är standard), artikelnr. CCB000157-00.
- EnPOWER avlämningsdosa (DCB), katalognummer DCB2000500, ger den energi som krävs för att möjliggöra en termomekanisk avlämning av mikrospolen från PE-ledaren. EnPOWER avlämningsdosa fungerar med EnPOWER styrkabel eller den vanliga anslutningskabeln. Båda kablarna och EnPOWER avlämningsdosa säljs separat från insättningssystemet för mikrospole.

Indikationer för användning

GALAXY G3 XSFT insättningsystem för mikrospole är avsett för endovaskulär embolisering av intrakraniella aneurysmer.

VARNINGAR

- GALAXY G3 XSFT insättningsystem för mikrospole ska endast användas som ett komplett system. Ett komplett system kräver en avlämningsdosa, en anslutningskabel och mikrospolesystemet. ERSÄTT INTE några komponenter eller anordningar från andra tillverkare med Cerenovus avlämningsdosa eftersom det kan medföra skador på patienten eller användaren.
- **Explosionsrisk: Avlämningsdosa lämpar sig inte för användning i närheten av lättantändliga anestesiblandningar med luft eller med syre eller lustgas eller syreberikad atmosfär.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Mikrospolesystemet ska endast användas av läkare som är utbildade i interventionell neuroradiologi och i alla aspekter av systemet.
- Försök aldrig sterilisera någon komponent av insättningsystemet för mikrospole.
- Kontrollera att insättningsystemet för mikrospole fungerar innan du går vidare med insättningen av mikrospolen. Hur man kontrollerar om det fungerar beskrivs i avsnittet *Förbereda mikrospolesystemet*.
- Förvaras svalt, mörkt och torrt.
- Använd inte enheten om den sterila barriären har äventyrats eller om enheten är skadad.
- Använd inte enheten om utgångsdatumet "Använd före" har passerats.

Komplikationer

Möjliga biverkningar inkluderar, men är inte begränsade till, följande: hematom vid insättningsstället, kärlperforering, infektion, emboli, blödning, ischemi eller vasospasm, neurologiska skador inklusive stroke, och eventuellt dödsfall.

Leveransform



GALAXY G3 XSFT mikrospolesystem och kablar är avsedda ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK, FÅR EJ OMSTERILISERAS. Kassera kablarna efter ett ingrepp. Den strukturella integriteten och/eller funktionen kan försämrats av återanvändning eller rengöring. Kablarna är extremt svåra att rengöra efter exponering för biologiska material och kan medföra negativa biverkningar för patienterna om de återanvänds.

Mikrospolar är permanenta implantat och INTE återanvändbara. Kassera mikrospolesystemet om det hämtas ut ur patienten utan att ha implanterats. Den strukturella integriteten och/eller funktionen kan försämrats av återanvändning eller rengöring. Mikrospolarna är extremt svåra att rengöra efter exponering för biologiska material och kan orsaka negativa biverkningar för patienterna om de återanvänds.

Cerenovus tar inte ansvar för någon produkt som har omsteriliserats, och erbjuder heller inte återbetalning eller byte av någon produkt som har öppnats men inte använts.

Så länge innerförpackningen inte är öppnad eller skadad är mikrospolesystemet och kablarna sterila. Mikrospolesystemet är icke-pyrogent.

Kompletterande produkter som krävs

Följande produkter antingen medföljer systemet eller säljs separat och måste finnas till hands innan ett ingrepp inleds.

- Femoralhysa
- Styrkateter, 5 till 7 Fr
- Infusionsmikrokateter med 2 spetsmarkörer med 3 cm mellanrum
- Ledare kompatibel med den valda infusionsmikrokatetern

- Tre (3) spolanordningar med kontinuerlig saltlösning (eller hepariniserad saltlösning) med tryckpåsar: ett (1) spolsystem för femoralhysan, ett (1) för styrkatetern, och ett (1) för mikrokatetern
- Två (2) roterande hemostasventiler (RHV)
- Trevägskran
- Envägskran
- IV-stång (krävs inte om avlämningsdosa kommer att placeras i en steril hysa och placeras i det sterila fältet)

OBS: Det är lämpligt att ha en EnPOWER avlämningsdosa (DCB2000500) i reserv vid alla ingrepp.

Anvisningar

Välja storlek på mikrospolen

Valet av mikrospole avgörs av läkaren. Lämplig storlek på mikrospolen ska väljas baserat på angiografisk bedömning av diametern, höjden och bredden på aneurysmet före emboliseringen, liksom bredden på aneurysmets öppning (hals). I de flesta fall bör den mikrospole som först implanteras ha tredimensionell komplex form. För att minimera risken för mikrospolemigrering från aneurysmet bör diametern på den första mikrospolen som väljs inte vara mindre än bredden på aneurysmets öppning (hals). De följande spolar som väljs är normalt sett av minskande storlek och läkaren kan fortsätta att implantera mikrospoler tills han eller hon anser att aneurysmet har behandlats framgångsrikt.

Val av mikrokateter

Det krävs att en mikrokateter av rätt storlek väljs för att undvika skador på mikrospolesystemet och för att minimera eventuella komplikationer. Valet av mikrokateter avgörs också av läkaren och bedöms efter aneurysmets placering, patientsäkerheten och vad läkaren föredrar. För att säkerställa korrekt placering och avlämning av mikrospolen måste den utvalda mikrokatetern ha två (2) röntgentäta spetsmarkörer tre (3) cm från varandra.

GALAXY G3 XSFT mikrospolesystem är kompatibelt med mikrokatetrar med innerlumendiametrar från 0,419 till 0,533 mm.

MICRUSFRAME och DELTAFILL mikrospole 14 och 18-systemen är kompatibla med mikrokatetrar med innerlumendiametrar från 0,419 till 0,533 mm.

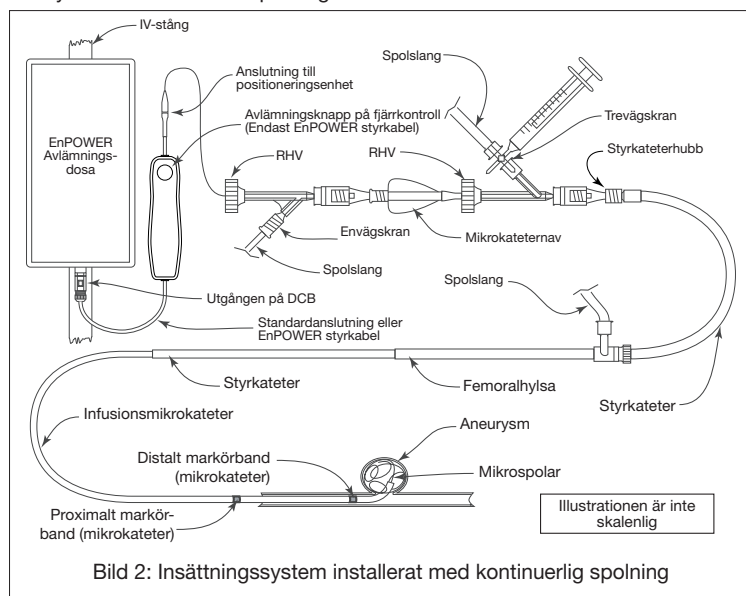
OBS: De fluoroskopibesparande markörerna är kompatibla med en mikrokateter med 150 cm längd.

Montering av kontinuerlig spolning med saltlösning

För att uppnå optimal funktionen av mikrospolesystemet är det viktigt att en kontinuerlig infusion av en lämplig spolningslösning bibehålls. Bild 2 visar de anslutningar som krävs för insättningsystemet för mikrospole, inklusive en typisk installation med kontinuerlig saltlösningsspolning med tryckpåse för katetersystemen.

1. Fäst en roterande hemostasventil (RHV) vid hubben för styrkatetern.
2. Anslut en trevägskran till RHV:ns sidoarm och fäst en slang vid kranen för den kontinuerliga lösningsinfusionen.
3. Välj noga en infusionsmikrokateter av lämpligt dimension baserat på storleken på det utvalda mikrospolesystemet.
4. Fäst infusionsmikrokatetern i den RHV som är ansluten till styrkateternhubben.
5. Fäst en andra RHV till infusionsmikrokateterns hubb.
6. Anslut en envägskran till RHV:ns sidoarm och sätt dit en spolslang.
7. Justera det hydrostatiska trycket till 300 mmHg och bibehåll öppen spolning under hela ingreppet.

8. Kontrollera att alla förbindelserna är säkra och att ingen luft förs in i systemet under aktiv spolning.



Förbereda mikrospolesystemet

Kontrollera att insättningssystemet för mikrospole fungerar innan du går vidare med insättningen av mikrospolen. Detta måste göras medan mikrospolen är kvar i bindningen. För att kontrollera att EnPOWER DCB:n och mikrospolen fungerar måste en anslutningskabel och en mikrospole anslutas till avlämningsdosa. Efter att DCB:n och anslutningskabeln kontrollerats ska strömmen till avlämningsdosa stängas av och anslutningskabeln kopplas loss från mikrospolen tills dess att mikrospolen är klar att avlämnas. Läs bruksanvisningen som medföljer EnPOWER DCB:en och kabeln innan du går vidare.

Lossa mikrospolesystemet från förpackningsbindningen

1. Ta tag i underkanten av PE:ns hubbkontakt och skjut varmt ut den helt ur behållarens klämma. Var noga med att hålla hubbkontakten i linje med behållarens klämma tills hela kontakten är ute.
2. Ta varsamt tag i PE-ledarens hubb och dra varsamt ut hela mikrospolesystemet ur förpackningsbindningen. PE-ledaren får inte böjas när enheten dras ut ur förpackningsbindningen eftersom det kan skada enheten.

Positionering av mikrospolen

Föra in mikrospolesystemet

1. Lossa huvudventilen på den RHV som är fäst vid infusionsmikrokaterens hubb.
2. För varsamt in införsarspetsen i RHV tills den inte kommer längre och är nära hubben på infusionsmikrokatern. (Det kan bli ett litet mellanrum, som visas i bild 3, mellan spetsen och hubben beroende på vilken typ av mikrokater som används.) Dra varsamt åt huvudventilen på RHV runt införsarspetsen för att förhindra ett backflöde av blod. Granska att införsarspetsen är i linje med mikrokaterns hubb för att säkerställa att de har inte glidit isär.

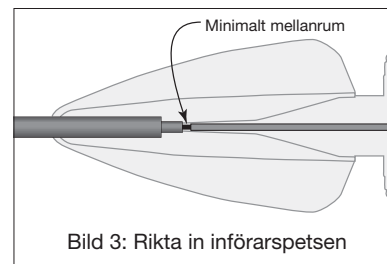


Bild 3: Rikta in införsarspetsen

FÖRSIKTIGHET: Dra inte åt RHV-ventilen för hårt runt införsarspetsen eftersom för hårt tryck kan skada införsarspetsen och/eller mikrospolen när den förs fram inuti infusionsmikrokatern. Dessutom kan skador bildas på mikrospolen när den passerar igenom om införsarspetsen och mikrokaterns hubb inte är i linje.

3. Ta tag i den distala änden av hylsningsverktyget med vänster tumme och pekfinger. Ta tag i den genomskinliga fliken nära den proximala änden på införsarspetsen med tummen och pekfingeret på andra handen. (Se bild 4). Dra varsamt den genomskinliga fliken på införsarspetsen utåt och bortåt från hylsningsverktyget i 45 graders vinkel för att avlämna mikrospolen. Försätt att dra i fliken tills ytterligare 1,3 till 2,5 cm av det genomskinliga materialet exponerats.
4. Vik varsamt den genomskinliga fliken mot den distala änden, och ta stadigt tag i den distala änden av hylsningsverktyget och den genomskinliga fliken med tummen och pekfingeret, som på bild 4.

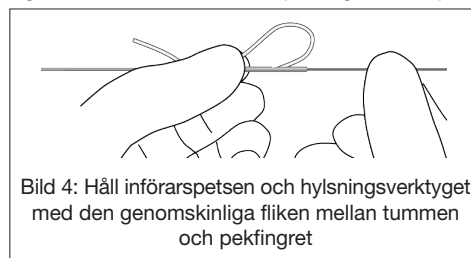
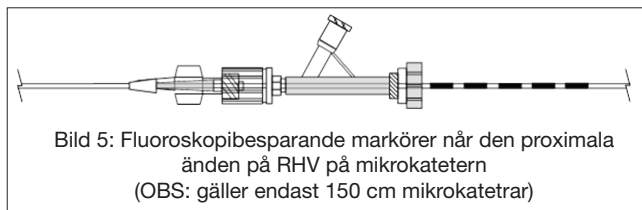


Bild 4: Håll införsarspetsen och hylsningsverktyget med den genomskinliga fliken mellan tummen och pekfingeret

5. Håll den distala änden av hylsningsverktyget och den genomskinliga införsarspetsen tillsammans mellan tummen och pekfingeret och för fram PE-ledaren genom införsarspetsen till infusionsmikrokatern. **OBS:** Om onormal friktion märks av under införsarspetsen eller utdragningen av mikrospolesystemet genom införsarspetsen ska huvudventilen på RHV öppnas, och den distala änden av införsarspetsen delvis dras ut att exponera spetsen inuti RHV. Dra åt huvudventilen på RHV och spola Y-kontakten på RHV med steril saltlösning och kontrollera att vätskan kommer ut genom skåran i den genomskinliga delen av införsarspetsen. Lossa huvudventilen på RHV och för in införsarspetsen helt i infusionsmikrokaterns hubb igen. Dra varsamt åt huvudventilen på RHV runt införsarspetsen för att förhindra backflöde av blod. Granska att införsarspetsen är i linje med mikrokaterns hubb för att säkerställa att de har inte glidit isär.
6. Kontrollera kontinuerlig medan mikrospolen passerar genom införsarspetsen in i mikrokaterns hubb att införsarspetsen och mikrokaterns hubb förblir i linje. Försätt att föra in PE-ledaren tills hubbkontakten når den proximala änden av hylsningsverktyget.
7. Återgå till infusionsmikrokaterns RHV. Lossa RHV och skjut varsamt införsarspetsen ut ur RHV, över PE-ledaren. När en liten del av den exponerade PE-ledaren är synlig, ta ett fast tag i den med tumme och pekfinger på samma hand som håller RHV. Använd tummen och pekfingeret på den andra handen och ta tag i införsarspetsen och skjut sakta

bort den från RHV över PE-ledaren. Fortsätt att skjuta införarspetsen till strax innan spetsen når den distala änden på hylsningsverktyget och lämna 2–3 cm av införingshylsan synlig utan att vara täckt.

8. För in mikrospolesystemet genom infusionsmikrokatetern tills du ser den fluoroskopibesparande markören på PE-ledaren närma sig RHV. Insättningssystemet för mikrospole har en grupp på fem (5) fluoroskopibesparande markörer på enhetens skaft. Markörerna är avsedda att ange när spetsen på embolispolen närmar sig spetsen på mikrokatetern när den används med en 150 cm lång mikrokateter tillsammans med en RHV. När den mest distala markören når den proximala änden på RHV på mikrokatetern närmar sig spolens spets mikrokateterns spets och genomlysning ska användas för att vägleda spolen vidare. (Se bild 5.) Kontrollera regelbundet mikrospolesystemets införsel och slutliga position i aneurysmet med hjälp av genomlysning.



FÖRSIKTIGHET: Om onormal friktion märks av under införingen eller utdragningen av mikrospolesystemet ska låsmekanismen kontrolleras, och att den genomskinliga fliken är lossad och utdragen ur hylsningsverktyget cirka 2–3 cm.

FÖRSIKTIGHET: Om onormal friktion märks av under införingen eller utdragningen av mikrospolesystemet genom införaren ska huvudventilen på RHV öppnas, och den distala änden av införaren delvis dras ut att exponera spetsen inuti RHV. Dra åt huvudventilen på RHV och spola Y-kontakten på RHV med steril saltlösning och kontrollera att vätskan kommer ut genom skåran i den genomskinliga delen av införaren. För in införarens på nytt i infusionskateterhubben efter spolningen på det sätt som beskrivs under "Positionering av mikrospolen" ovan.

FÖRSIKTIGHET: Om onormal friktion fortfarande märks av under införingen eller utdragningen av mikrospolesystemet ska det kontrolleras att spolningsslangarna är öppna och rätt trycksatta. Dra sedan sakta ut hela mikrospolesystemet och leta efter skador. Ersätt det med ett nytt mikrospolesystem. Om friktionen kvarstår ska kateterinsättningsystemet dras ut och granskas.

FÖRSIKTIGHET: Om mikrospolesystemet fastnar i infusionsmikrokatetern används en varsam tryckande och dragande rörelse för att frigöra den. Om det inte lyckas ska både mikrokatetern och mikrospolesystemet föras ut tillsammans som en enhet och ersättas med nya enheter.

FÖRSIKTIGHET: Försök inte använda mikrospolesystemet som ledare om positioneringen av mikrokatetern blir fel under mikrospoleavlämningen.

FÖRSIKTIGHET: Om mikrospolen måste ompositioneras ska mikrospolens rörelser i förhållande till PE-ledaren noggrant observeras medan mikrospolen dras ut under genomlysning. Om mikrospolens rörelser inte stämmer precis med PE-ledaren, eller om ompositioneringen är svår, kan mikrospolen ha sträckts ut och kan eventuellt brytas av. Ta varsamt ut och kassera mikrospolesystemet.

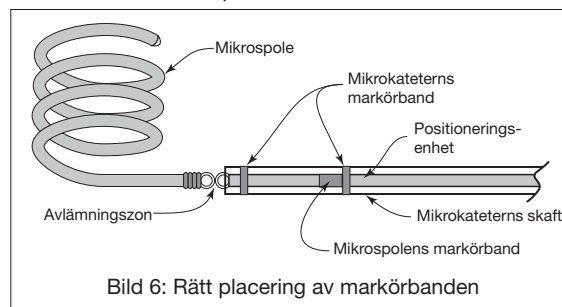
FÖRSIKTIGHET: Om mikrospolen är positionerad i en relativt skarp vinkel mot mikrokatetern kan mikrospolen sträckas ut eller brytas när den dras ut. Genom att ompositionera den distala spetsen på mikrokatetern vid eller strax innanför aneurysmets öppning (hals) kan mikrospolen lättare dras tillbaka till mikrokatetern.

Positionera mikrospolen

1. Rätt inriktning av markörbanden visas i bild 6. Infusionsmikrokatetern har två markörband på den distala spetsen som sitter tre (3) cm från varandra. Mikrospolesystemet har tre distala markörband tre (3) cm från fästmekanismen. För att få rätt positionering av mikrospolesystemet för avlämning under vägledning med genomlysning ska den röntgentäta markören på PE-ledaren sitta strax efter det proximala markörbandet på mikrokateterns spets.

FÖRSIKTIGHET: För inte fram DPU-ledaren utanför mikrokatetern eftersom det kan förhindra avlämningen.

2. När mikrospolen har positionerats på rätt plats dras DHV varsamt åt runt PE-ledaren för att bibehålla positionen.



Avlämna mikrospolen

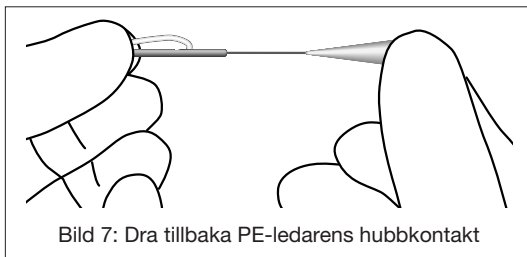
1. Kontrollera mikrospolens position inuti aneurysmet och avlossningszonens position på nytt enligt figur 6 med genomlysning. Mikrospolesystemet är nu klart att avlämnas.
2. Tryck på strömknappen på EnPOWER avlämningsdosa (DCB) om den inte redan är påslagen.
3. Fäst anslutningskabeln till anslutningsändan på PE-ledaren och kontrollera att den sitter fast ordentligt. Om den inte redan är ansluten ska den andra änden av anslutningskabeln anslutas till utgången på avlämningsdosa.
4. Kontrollera att insättningssystemet för mikrospole är helt anslutet och att inga fel anges i DCB. Om ett fel förekommer ska alla anslutningar mellan PE, avlämningsdosa och anslutningskabeln kopplas på nytt. Om felet kvarstår byts anslutningskabeln. Om det inte korregerar felet ska avlämningsdosa bytas. Om insättningssystemet för mikrospole fortfarande anger ett fel ska mikrospolen hämtas på det sätt som beskrivs i nästa avsnitt och mikrospolesystemet föras tillbaka i hylsan och bytas mot ett nytt mikrospolesystem.
5. Om systemet är fritt från fel, tryck in knappen **Detach** på EnPOWER avlämningsdosa eller EnPOWER styrkabel. Lampan **Detach Cycle** bredvid knappen tänds och en växlande ljudsignal avges under hela avlämningscykeln. Om lampan och ljudsignalen inte aktiveras ska avlämningsdosa bytas.
6. När lampan släcks och ljudsignalen upphör måste avlämningen av mikrospolen från PE-ledaren verifieras under genomlysning genom att PE-ledaren varsamt dras tillbaka cirka en (1) mm. Observera ifall mikrospolen har avlämnats.
 - Om mikrospolen inte avlämnades och ingen felsignal tänds eller blinkar ska stegen ovan upprepas.
 - Om en fellampa tänds, lampan **System Ready** inte tänds (endast blå avlämningsdosa) eller ingen avlämning skett efter två försök ska avlämningsdosa bytas.
 - Om avlämningen fortfarande inte lyckas ska hela mikrospolesystemet varsamt dras ut och ett nytt mikrospolesystem sättas in.

7. Efter att spolen avlämnats ska PE-ledaren dras ut ur mikrokatertern och kasseras.
OBS: Koppla inte från kabeln från varken DCB:n eller PE-ledaren under en avlämningscykel.
FÖRSIKTIGHET: Verifiera alltid avlämningen med genomlysning innan PE-ledaren dras tillbaka helt. Underlåtenhet kan leda till en embolisk komplikation.
8. Upprepa proceduren ovan för alla ytterligare mikrospolar tills ingreppet är klart.
OBS: Om det fastställs att mikrospolen inte kommer att avlämnas kan den helt enkelt lossas från anslutningskabeln och tas ut från mikrokatertern på det sätt som beskrivs i följande avsnitt.

Ladda mikrospolesystemet i hylsan på nytt

Vid behov kan mikrospolesystemet laddas på nytt i införingshylsan med hjälp av hylsningsverktyget.

1. Lossa RHV. Använd genomlysning som vägledning och dra ut mikrospolen ur aneurysmet tillbaka in i mikrokatertern.
2. Hitta införarspetsen. För tillbaka införarspetsen till RHV. Dra åt RHV:n. Ta tag i införarspetsen med vänster hand och hylsningsverktyget med höger hand. Dra med höger hand och håll samtidigt hylsningsverktyget mot kontakten. Detta startar införseln av spolen och PE-ledaren i hylsan.
3. Ta med höger hand tag i kontakten och fortsätt att dra CPU-ledaren ur hylsan tills spolen är helt införd i den distala änden av införarspetsen.



FÖRSIKTIGHET: Om den exponerade mikroledaren dras genom RHV-ringen kan det skada spolen.

FÖRSIKTIGHET: Dra inte tillbaka PE-ledaren för långt eftersom det kan göra att en mjukare del av PE-ledaren exponeras. En armlängds dragning bör föra in spolen i hylsan.

4. När enheten är helt utdragen skjuts hylsningsverktyget över PE/införingshylsan tills systemet är låst.
5. Lossa RHV och ta bort enheten. Vid behov kan mikrospolesystem nu föras in på nytt.



Säkerhetsinformation för magnetisk resonanstomografi (MR)

Icke-kliniska tester har visat att den löstagbara spolen är MR-betingad. En patient med den här enheten kan skannas på ett säkert sätt, omedelbart efter implanteringen, under följande förhållanden:

Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på 3 Tesla eller lägre
- Magnetfält med en maximal rumslig gradient på 720 Gauss/cm eller lägre

MR-relaterad upphettning

I icke-kliniska tester producerade spolen en temperaturökning på +1,8 grader Celsius under MR utförd under 15 minuters skanning i ett MR-system på 3 Tesla. Därför indikerade MR-relaterade uppvärmningsexperiment på den löstagbara spolen vid 3 Tesla, med en RF-kroppsspole med sändare/mottagare i ett MR-system som rapporterade

en specifik absorptionsnivå (specific absorption rate, SAR) på 2,9 W/kg, att den högsta värme som förekommit i samband med dessa specifika förhållanden var lika med eller mindre än +1,8 grader Celsius. Kvaliteten på MR-bilderna kan äventyras om området av intresse ligger i samma område eller relativt nära positionen för den löstagbara spolen. Optimering av parametrarna för MR-bildtagning rekommenderas.

Garanti

Cerenovus garanterar att denna medicinska anordning är fri från defekter vad avser material och utförande. **Alla andra uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive garantier avseende säljbarhet eller lämplighet, förklaras härmed ogiltiga. Användaren bör bedöma huruvida denna medicinska anordning lämpar sig för användning vid ett visst kirurgiskt ingrepp, i enlighet med av tillverkaren utfärdad bruksanvisning. Inga övriga garantier lämnas utöver vad som här anges.**

® EnPOWER är ett registrerat varumärke som tillhör Cerenovus eller dess dotterbolag.
™ GALAXY G3 är ett varumärke som tillhör Cerenovus eller dess dotterbolag.

SUOMI

TÄRKEÄÄ TIETOA

Luettava ennen käyttöä

GALAXY G3™ XSFT -mikrokierukan asetusjärjestelmä

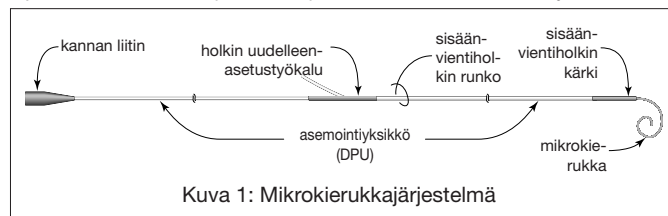
STERILE R



Järjestelmän kuvaus

GALAXY G3™ XSFT -mikrokierukan asetusjärjestelmä sisältää seuraavat kolme osaa: mikrokierukkajärjestelmä, liitäntäkaapeli ja EnPOWER®-irrotusohjain (DCB). Jokainen osa myydään erikseen.

- Kuten kuvassa 1 on esitetty, mikrokierukkajärjestelmä sisältää embolisen mikrokierukan kiinnitetyn asemointiyksikön (DPU) johtoon. Sen peittää sisäänvientiholkkijärjestelmä. Mikrokierukka voi olla monimutkainen tai spiraalimainen. DPU-johto on vaihtelevan jäykkä työntöjärjestelmä ja siinä on röntgenpositiivinen merkkivanne kolme (3) cm sen distaalipäästä. Sisäänvientiholkkijärjestelmässä on kolme pääosaa: sisäänviejän kärki, läpikuultava sisäänviejän runko ja holkin uudelleenasetustyökalu.



Kuva 1: Mikrokierukkajärjestelmä

- Liitäntäkaapeli toimittaa energian, joka tarvitaan kierukan irrottamisessa mikrokierukkajärjestelmän irrotusalueelta. Liitäntäkaapeli kytketään asemointiohjaimen johdon mikrokierukkajärjestelmän keskiön liittimen ja irrotusohjaimen lähtöliittimen välille. Kaapeli on noin 1,5–1,8 m pitkä. Liitäntäkaapeli voi olla kahta eri tyyppiä: toisessa on etäirrotuspainike

(EnPOWER®-ohjauskaapeli), tuotenro ECB000182-00, ja toisessa ei irrotuspainiketta ollenkaan (vakiomallinen liitäntäkaapeli), tuotenro CCB000157-00.

- EnPOWER-irrotusohjain (DCB), luettelonumero DCB2000500, toimittaa tarvittavan energian, jotta mikrokierukan lämpömekaaninen irrotus asemointiyksikön johdosta on mahdollista. EnPOWER-irrotusohjain toimii EnPOWER-ohjauskaapelin tai vakiomallisen liitäntäkaapelin kanssa. Kummatkin kaapelit ja EnPOWER-irrotusohjain on hankittava erikseen, ne eivät tule mikrokierukan asetusjärjestelmän mukana.

Käyttöaiheet

GALAXY G3 XSFT -mikrokierukan asetusjärjestelmä on tarkoitettu kallonsisäisten aneurysmien endovaskulaariseen embolisaatioon.

Varoitukset

- GALAXY G3 XSFT -mikrokierukan asetusjärjestelmää saa käyttää vain kokonaisena järjestelmänä. Kokonainen järjestelmä edellyttää irrotusohjainta, liitäntäkaapelia ja mikrokierukkajärjestelmää. Cerenovus-irrotusohjainta EI SAA KORVATA millään muiden valmistajien valmistamilla osilla tai laitteilla. Muutoin potilas tai käyttäjä voi loukkaantua.
- **Räjähdysvaara: Irrotusohjain ei sovellu käytettäväksi tulenarkojen anestesiasseosten ja ilman, hapen tai typpioksiduulin yhdistelmän läheisyydessä tai happirikkaissa ympäristöissä.**

Varotoimet

- Mikrokierukkajärjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutusta kansainvälisestä neuroradiologiasta ja järjestelmän eri toiminnoista.
- Mikrokierukan asetusjärjestelmän mitään osaa ei saa yrittää steriloida.
- Tarkista mikrokierukan asetusjärjestelmän toiminta, ennen kuin asetat mikrokierukan. Katso osasta *Mikrokierukkajärjestelmän valmisteleminen* ohjeita toiminnan tarkistamisesta.
- Säilytettävä viileässä, kuivassa ja pimeässä.
- Älä käytä, jos laitteen steriiliys on vaarantunut tai laite on vaurioitunut.
- Älä käytä laitetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.

Haittavaikutukset

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat mm. seuraavat: hematooma sisäänvienti-kohdassa, verisuonen perforaatio, infektio, emboliat, verenvuoto, iskemiat tai vasospasmi sekä neurologiset häiriöt, kuten halvaus ja mahdollisesti kuolema.

Toimitustapa



GALAXY G3 XSFT -mikrokierukkajärjestelmä ja kaapelit ovat VAIN KERTAKÄYTTÖISIÄ. NIITÄ EI SAA STERILOIDA UUELLEEN. Hävität liitäntäkaapelit yhden käyttökerran jälkeen. Rakenne ja/tai toimivuus voivat heikentyä, jos välinettä käytetään uudelleen tai se puhdistetaan. Kaapeleita on erittäin vaikea puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat joutuneet kosketuksiin eloperäisten materiaalien kanssa, ja ne voivat aiheuttaa potilaalle haittavaikutuksia, jos niitä käytetään uudelleen.

Mikrokierukat ovat pysyviä implantteja EIVÄTKÄ ne ole kestokäyttöisiä. Hävität mikrokierukkajärjestelmä, jos se poistetaan potilaasta implantoimatta. Rakenne ja/tai toimivuus voivat heikentyä, jos välinettä käytetään uudelleen tai se puhdistetaan. Mikrokierukoita on erittäin vaikea puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat joutuneet kosketuksiin eloperäisten materiaalien kanssa, ja ne voivat aiheuttaa potilaalle haittavaikutuksia, jos niitä käytetään uudelleen.

Cerenovus ei ota vastuuta tuotteesta, joka on steriloitu uudelleen, eikä korvaa tai vaihda uuteen käyttämätöntä tuotetta, jonka pakkaus on avattu.

Mikrokierukkajärjestelmä ja kaapelit ovat steriilejä, kun sisäyksikkö on avaamaton ja vahingoittumaton. Mikrokierukkajärjestelmä on pyrogeeniton.

Tarvittavat lisämateriaalit

Seuraavat nimikkeet toimitetaan joko järjestelmän kanssa tai myydään erikseen ja niiden on oltava saatavilla aloitettaessa toimenpide.

- reisiuluholkki
- ohjainkatetri, koko 5 tai 7 F
- infuusiomikrokatetri, jossa on kaksi kärkimerkkiä 3 cm:n välein
- ohjainlanka, joka on yhteensopiva valitun infuusiomikrokatetrin kanssa
- kolme (3) jatkuvaa keittosuolaliuoshuuhtelua (tai heparinisoitua keittosuolaliuoshuuhtelua) ja painepusseja: yksi (1) huuhtelujärjestelmä reisiuluholkkia varten, yksi (1) ohjainkatetria varten ja yksi (1) mikrokatetria varten
- kaksi (2) pyörivää hemostaasiventtiiliä (RHV)
- kolmitiehana
- yksitiehana
- tippateline (ei tarvita, jos irrotusohjain asetetaan steriiliin pussiin ja steriilille alueelle)

Huomautus: kaikissa toimenpiteissä on suotavaa pitää EnPOWER-varairrotusohjain (DCB2000500) saatavilla.

Ohjeet

Mikrokierukan koon valinta

Mikrokierukan valinta tapahtuu lääkärin harkinnan mukaan. Sopiva mikrokierukan koko on valittava embolisaatiota edeltävän aneurysman halkaisijan, pituuden ja leveyden sekä aneurysman aukon (kaula) leveyden angiografia-arvion perusteella. Useimmissa tapauksissa ensimmäisen implantoitavan mikrokierukan muodon pitää olla kolmiulotteinen ja monimutkainen. Jotta minimoitaisiin mikrokierukan mahdollinen migraatio aneurysmasta, ensimmäisen valitun mikrokierukan halkaisija ei saa olla pienempi kuin aneurysman aukon (kaula) leveys. Sen jälkeen valitut kierukat ovat tyypillisesti pienenevää kokoa ja lääkäri voi jatkaa mikrokierukoiden implantoimista, kunnes hän määrittää, että aneurysma on hoidettu onnistuneesti.

Mikrokatetrin valinta

Sopivankokoinen mikrokatetri on valittava, jotta mikrokierukkajärjestelmä ei vaurioidu ja mahdolliset komplikaatiot minimoituvat. Lääkäri valitsee mikrokatetrin. Mikrokatetrin sopivuuden määrittää aneurysman sijainti, potilasturvallisuus ja lääkärin mielitymukset. Jotta mikrokierukan oikeanlainen asetus ja irrotus voidaan varmistaa, valitussa mikrokatetrissa täytyy olla kaksi (2) röntgenpositiivista kärkimerkkiä kolmen (3) cm:n välein.

GALAXY G3 XSFT -mikrokierukkajärjestelmä on yhteensopiva sellaisten mikrokatetrien kanssa, joiden luumenin sisähalkaisija on 0,419–0,533 mm.

MICRUSFRAME- ja DELTAFILL-mikrokierukka 14- ja 18 -järjestelmät ovat yhteensopivia sellaisten mikrokatetrien kanssa, joiden luumenin sisähalkaisija on 0,419–0,533 mm.

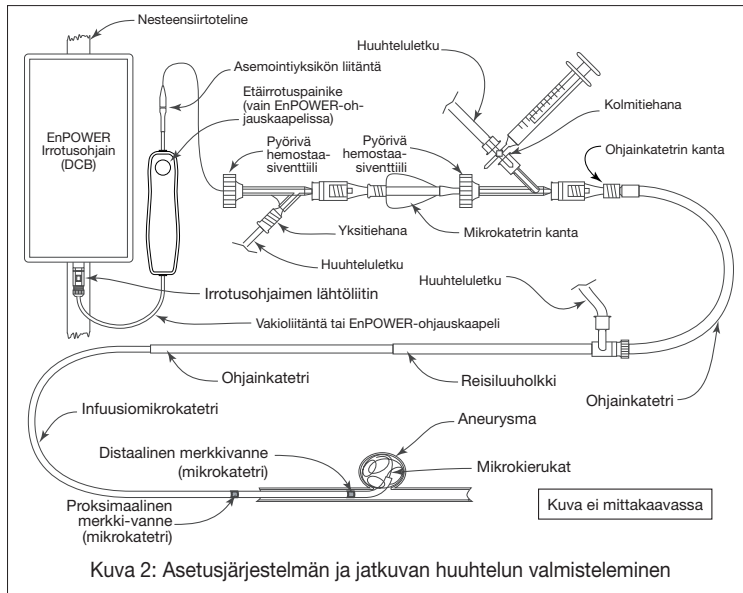
Huomautus: Fluorosaastäjämerkit ovat yhteensopivia 150 cm:n pituisen mikrokatetrin kanssa.

Jatkuvan keittosuolaliuoshuuhtelun valmisteleminen

Jotta mikrokierukkajärjestelmä toimii optimaalisesti, on tärkeää ylläpitää jatkuvaa sopivan huuhteluliuksen infuusiota. Kuva 2 esittää mikrokierukan asetusjärjestelmän edellyttämät liitännät, mukaan lukien tyypillisen jatkuvan keittosuolaliuoshuuhtelun valmistelun, jossa käytetään katetrijärjestelmissä painepussia.

1. Kiinnitä pyörivä hemostaasiventtiili (RHV) ohjainkatetrin kantaan.
2. Liitä kolmitiehana RHV-sivuhaaraan ja kiinnitä sulkuhanaan letku jatkuvaa liuosinfuusiota varten.
3. Valitse huolellisesti sopivankokoinen infuusiomikrokatetri valitun mikrokierukkajärjestelmän koon mukaan.
4. Työnnä infuusiomikrokatetri kiertyvään hemostaattiventtiiliin, joka on liitetty ohjainkatetrin kantaan.

5. Kiinnitä toinen pyörivä hemostaasiventtiili infuusiomikrokatetrin kantaan.
6. Liitä yksitiehana pyörivän hemostaasiventtiin sivuhaaraan ja kiinnitä huuhteluletku.
7. Säädä hydrostaattinen paine 300 mmHg:aan ja pidä huuhtelu avoinna koko toimenpiteen ajan.
8. Varmista, että kaikki liitännät ovat tiukalla ja ettei järjestelmään pääse ilmaa aktiivisen huuhtelun aikana.



Kuva 2: Asetusjärjestelmän ja jatkuvan huuhtelun valmisteleminen

Mikrokierukkajärjestelmän valmisteleminen

Tarkista mikrokierukan asetusjärjestelmän toiminta, ennen kuin asetat mikrokierukan. Tämä on tehtävä, kun mikrokierukka on vielä silmukassa. Tarkista EnPOWER-irrotusohjaimen ja mikrokierukan toiminta. Liitäntäkaapelin ja mikrokierukan täytyy olla liitetty irrotusohjaimen. Kun olet tarkistanut irrotusohjaimen ja liitäntäkaapelin, sammuta irrotusohjaimen virta ja irrota liitäntäkaapeli mikrokierukasta, kunnes mikrokierukka on valmis irrotettavaksi. Ennen kuin ryhdyt valmisteluihin, lue EnPOWER-irrotusohjaimen (DCB) ja liitäntäkaapelin mukana tulleet käyttöohjeet.

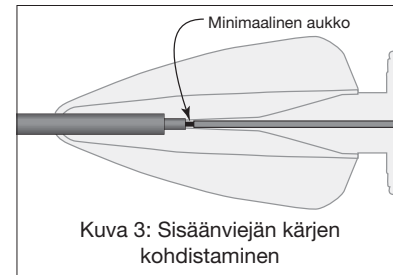
Mikrokierukkajärjestelmän poistaminen pakkausmuotista

1. Ota kiinni asemointiyksikön keskiöliittimen juuresta ja liu'uta se varovasti kokonaan ulos pidikkeestä. Muista pitää keskiöliitin samansuuntaisena pidikkeen kanssa, kunnes koko liitin on tullut ulos.
2. Ota kiinni asemointiyksikön johtokeskiöstä ja vedä hitaasti koko mikrokierukkajärjestelmä pois pakkausmuotista. Älä taivuta asemointiyksikön johtoa, kun vedät laitetta pois pakkausmuotista, koska tämä voi vahingoittaa laitetta.

Mikrokierukan asetus

Mikrokierukkajärjestelmän vieminen sisään

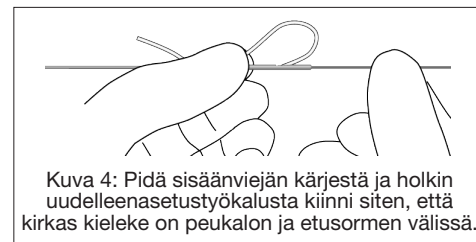
1. Löysää infuusiomikrokatetrin kantaan kiinnitetyn pyörivän hemostaasiventtiin pääventtiiliä.
2. Vie sisäänviejän kärkeä varovasti pyörivään hemostaasiventtiin, kunnes se ei mene enää pidemmälle ja on kohdistettu lähelle infuusiomikrokatetrin kantaan. (Kärjen ja kannan välillä voi olla käytettävän mikrokatetrin tyyppin mukaan pieni tila, kuten kuvassa 3 näkyy.) Kiristä varovasti pyörivän hemostaasiventtiin pääventtiili sisäänvientiholkin ympärille estämään veren takaisinvirtaus. Tarkista visuaalisesti sisäänviejän kärjen ja mikrokatetrin kannan kohdistus ja varmista, etteivät ne ole erkaantuneet toisistaan.



Kuva 3: Sisäänviejän kärjen kohdistaminen

HUOMIO: Älä kiinnitä pyörivää hemostaasiventtiiliä liian tiukasti sisäänvientiholkin ympärille, koska liiallinen paine voi aiheuttaa vaurioita sisäänvientiholkille ja/tai mikrokierukalle, kun se työntyy infuusiomikrokatetriin. Lisäksi jos sisäänviejän kärki ja mikrokatetrin kanta eivät ole kohdistettuja toisiinsa, mikrokierukka voi vahingoittua kulkiessaan tämän siirtymän läpi.

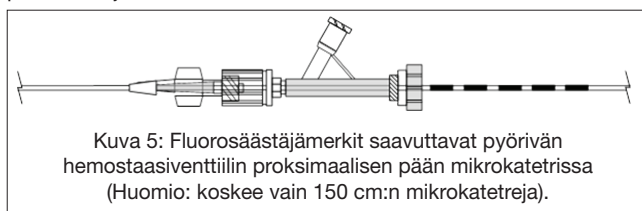
3. Pidä holkin uudelleenasetustyökalun distaalipäästä kiinni siten, että se on vasemman peukalon ja etusormen välissä. Ota kiinni sisäänvientiholkin rungon proksimaalisen pään lähellä olevasta kirkaasta kielekkeestä toisen käden peukalolla ja etusormella. (Katsota kuva 4). Vedä kirkas kieleke varovasti ulos sisäänvientiholkista ja pois holkin uudelleenasetustyökalusta 45 asteen kulmassa, jotta mikrokierukka vapautuu. Jatka kielekkeen vetämistä, kunnes läpikuultavasta materiaalista paljastuu 1,3–2,5 cm lisää.
4. Taita läpikuultava kieleke varovasti distaalipäätä kohti ja ota tiukasti kiinni holkin uudelleenasetustyökalun distaalipäästä ja läpikuultavasta kielekkeestä peukalolla ja etusormella, kuten kuvassa 4 on esitetty.



5. Pidä holkin uudelleenasetustyökalun distaalipäätä ja läpikuultavaa sisäänvientiholkia yhdessä peukalosi ja etusormesi välissä, ja työnnä asemointiyksikön johtoa sisäänvientiholkin läpi infuusiomikrokatetriin. **Huomautus:** Jos havaitset epätavallista kitkaa, kun mikrokierukkajärjestelmää työnnetään tai poistetaan sisäänviejän läpi, avaa pyörivän hemostaasiventtiin pääventtiili ja vedä sisäänviejän distaalipää ulos siten, että sen kärki tulee näkyviin pyörivän hemostaasiventtiin sisällä. Kiristä pyörivän hemostaasiventtiin pääventtiili ja huuhtele pyörivän hemostaasiventtiin Y-liitin steriilillä keittosuolaliuoksella ja tarkista, että neste poistuu sisäänviejän läpinäkyvässä osassa olevasta lovesta. Löysää pyörivän hemostaasiventtiin pääventtiiliä, ja vie sen jälkeen sisäänviejän kärki uudelleen infuusiomikrokatetrin kannan sisään. Kiristä varovasti pyörivän hemostaasiventtiin pääventtiili sisäänvientiholkin ympärille estämään veren takaisinvirtaus. Tarkista visuaalisesti sisäänviejän kärjen ja mikrokatetrin kannan kohdistus ja varmista, etteivät ne ole erkaantuneet toisistaan.
6. Varmista koko ajan mikrokierukan kulkiessa sisäänviejän kärjen läpi mikrokatetrin kantaan, että sisäänviejän kärki ja mikrokatetrin kanta pysyvät kohdistettuina. Jatka asemointiyksikön johdon työntämistä eteenpäin, kunnes sen kantaliitin saavuttaa holkin uudelleenasetustyökalun proksimaalipään.
7. Palaa infuusiomikrokatetrin pyörivän hemostaasiventtiin luokse. Löysää pyörivää hemostaasiventtiiliä ja liu'uta sisäänviejän kärki varovasti ulos pyörivästä hemostaasiventtiilistä asemointiyksikön johdon yli. Kun pieni osa paljaasta asemointiyksikön johdosta näkyy, ota siitä tiukasti kiinni

hemostaasiventtiiliä pitelevän käden peukalolla ja etusormella. Ota toisen käden peukalolla ja etusormella kiinni sisäänviejän kärjestä ja liu'uta se hitaasti pois pyörivästä hemostaasiventtiilistä asemointiyksikön johdon yli. Jatka sisäänviejän kärjen liu'uttamista kunnes se on melkein saavuttanut uudelleenasetustyökalun distaalipään, ja jätä noin 2,54 cm holkintonta sisäänvientiholkkia näkyviin.

8. Työnnä mikrokierukkajärjestelmää infuusiomikrokatetrin läpi niin pitkälle, että näet asemointiyksikön johdon fluorosäästäjämerkin lähestyvän pyörivää hemostaasiventtiiliä. Mikrokierukan asetusjärjestelmä sisältää viiden (5) fluorosäästäjämerkin ryhmän laitteen varressa. Merkkien tarkoituksena on osoittaa, että embolinen kierukka lähestyy mikrokatetrin kärkeä, kun sitä käytetään pyörivään hemostaasiventtiin yhdistetyn 150 cm pitkän mikrokatetrin kanssa. Kun kaikkein distaalisin merkki saavuttaa mikrokatetrin pyörivän hemostaasiventtiin proksimaalisen pään, kierukan kärki lähestyy mikrokatetrin kärkeä, ja kierukan asettamista tulee jatkaa läpivalaisuohjauksessa. (Katso kuva 5). Varmista koko ajan mikrokierukkajärjestelmän eteneminen ja lopullinen sijainti aneurysmassa läpivalaisuohjauksen avulla.



HUOMIO: jos havaitset epätavallista kitkaa mikrokierukkajärjestelmän työntämisen tai poistamisen aikana, tarkista lukitusmekanismi tai että kirkas kieleke on lukitsematon ja vedetty ulos holkin uudelleenasetustyökalusta noin 2–3 cm.

HUOMIO: Jos havaitset epätavallista kitkaa, kun mikrokierukkajärjestelmää työnnetään tai poistetaan sisäänviejän läpi, avaa pyörivän hemostaasiventtiin pääventtiili ja vedä sisäänviejän distaalipää ulos siten, että sen kärki tulee näkyviin pyörivän hemostaasiventtiin sisällä. Kiristä pyörivän hemostaasiventtiin pääventtiili ja huuhtelee pyörivän hemostaasiventtiin Y-liitin steriilillä keittosuolaliuoksella ja tarkista, että neste poistuu sisäänviejän läpinäkyvässä osassa olevasta lovesta. Aseta huuhtelun jälkeen sisäänviejä uudelleen infuusiokatetrin kantaan edellä kohdassa ”Mikrokierukan asetus” kuvatun mukaisesti.

HUOMIO: Jos havaitset vieläkin epätavallista kitkaa mikrokierukkajärjestelmän eteenpäin työntämisen tai poistamisen aikana, tarkista, että huuhteluletkut ovat auki ja asianmukaisesti paineistettuja. Vedä sitten hitaasti koko mikrokierukkajärjestelmä pois ja tutki se vaurioiden varalta. Vaihda se uuteen mikrokierukkajärjestelmään. Jos kitkaa on yhä olemassa, poista asetuskatetrijärjestelmä ja tutki se.

HUOMIO: Jos mikrokierukkajärjestelmä muuttuu liikkumattomaksi infuusiomikrokatetrin sisällä, vapauta se varovaisella työntö-vetoliikkeellä. Jos tämä ei onnistu, poista sekä mikrokatetri että mikrokierukkajärjestelmä yhtenä yksikkönä ja vaihda ne uusiin laitteisiin.

HUOMIO: älä yritä käyttää mikrokierukkajärjestelmää ohjainlankana, jos mikrokatetrin sijainti muuttuu mikrokierukan asettamisen aikana.

HUOMIO: Jos mikrokierukan uudelleenasettelu on tarpeen, seuraa tarkasti mikrokierukan liikettä suhteessa asemointiyksikön johtoon, kun vedät mikrokierukan pois läpivalaisuohjauksessa. Jos mikrokierukan liike ei ole synkronista asemointiyksikön johdon kanssa tai jos uudelleenasetus on vaikeaa, mikrokierukka on saatanut venyä ja voi mahdollisesti murtua. Poista mikrokierukkajärjestelmä varovasti ja hävitä se.

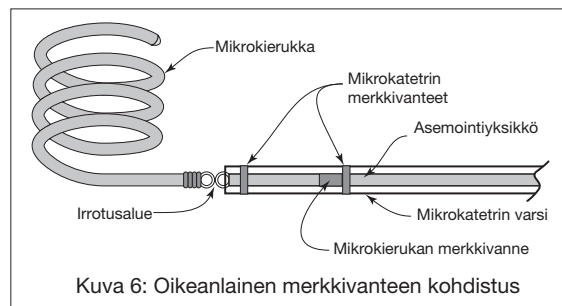
HUOMIO: Jos mikrokierukka asetetaan suhteellisen terävässä kulmassa mikrokatetriin nähden, mikrokierukka voi venyä tai murtua, kun sitä vedetään pois. Asettamalla katetrin distaalikärki uudelleen aneurysman aukon (kaula) kohdalle tai hieman sen sisäpuolelle mikrokierukka voidaan ehkä helpommin ohjata takaisin mikrokatetriin.

Mikrokierukan asettaminen

1. Merkkivanteiden oikeanlainen kohdistus on esitetty kuvassa 6. Infuusiomikrokatetrissa on kaksi merkkivannetta distaalikärjessä kolmen (3) cm:n välein. Mikrokierukkajärjestelmässä on distaalinen merkkivanne kolmen (3) cm:n päässä irrotusmekanismista. Jotta mikrokierukkajärjestelmä asettuu oikeaan kohtaan irrotettavaksi läpivalaisuohjauksessa, kohdista asemointiyksikön johdon röntgenpositiivinen merkki juuri mikrokatetrin kärjessä olevan proksimaalisen merkkivanteen ohi.

HUOMIO: Älä työnnä asemointiyksikön johtoa mikrokatetrin ulkopuolelle, sillä tämä voi estää sen irrottamisen.

2. Kun mikrokierukka on asetettu halutusti, kiristä pyörivä hemostaasiventtiili varovasti asemointiyksikön johdon ympärille, jotta mikrokierukka pysyy paikoillaan.



Mikrokierukan irrottaminen

1. Vahvista mikrokierukan sijainti aneurysmassa ja irrotusalueen sijainti uudelleen läpivalaisuulla kuvan 6 mukaisesti. Mikrokierukkajärjestelmä on nyt valmis irrotettavaksi.
2. Paina EnPOWER-irrotusohjaimen virtapainiketta, ellei ohjain ole jo päällä.
3. Kytke liitäntäkaapeli asemointiyksikön liittimen päähän ja varmista, että se on täysin kiinnittynyt. Jos sitä ei ole vielä kytketty, kytke liitäntäkaapelin toinen pää asemointiyksikön lähtöliittimeen.
4. Vahvista, että mikrokierukan asetusjärjestelmä on täysin kytkettynä ja että irrotusohjaimessa ei näytetä virheitä. Jos vika esiintyy, tee uudelleen kaikki asemointiyksikön, irrotusohjaimen ja liitäntäkaapelin väliset liitännät. Jos vian esiintyminen jatkuu, vaihda liitäntäkaapeli. Jos tämä ei korjaa virhettä, vaihda asemointiyksikkö. Jos mikrokierukan asetusjärjestelmässä on vieläkin vika, poista mikrokierukka seuraavan osan, Mikrokierukkajärjestelmän holkin uudelleenasettaminen, ohjeiden mukaan ja vaihda se uuteen mikrokierukkajärjestelmään.
5. Jos järjestelmässä ei ole vikoja, paina **Detach** -painiketta EnPOWER-irrotusohjaimesta tai EnPOWER-ohjauskaapelista. **Detach Cycle** -valo valaistuu painikkeen vieressä ja laite antaa äänimerkin koko irrotusjakson ajan. Jos valo ei syty eikä äänimerkkiä kuulu, vaihda irrotusohjain.
6. Kun valo on sammunut ja äänimerkki lakannut, mikrokierukan irrotus asemointiohjaimen johdosta on varmistettava läpivalaisuulla vetämällä asemointiohjaimen johtoa varovasti ulos noin yksi (1) mm. Tarkista, onko mikrokierukka irronnut.
 - Jos mikrokierukka ei irronnut eikä vikavallo syty tai vilku, toista yllä mainitut toimet.
 - Jos vikavallo syttyy, **System Ready** -valo ei syty (vain sininen irrotusohjain) tai irtoamista ei tapahdu kahden irrotusyrityksen jälkeen, vaihda irrotusyksikkö.
 - Jos irtoamista ei vielääkään tapahdu, poista varovasti koko mikrokierukkajärjestelmä ja aseta uudelleen uusi mikrokierukkajärjestelmä.
7. Kun olet irrottanut kierukan, poista asemointiohjaimen johto mikrokatetrista ja hävitä se.

Huomautus: älä irrota liitäntäkaapelia irrotusohjaimesta (DCB) tai asemointiyksikön johdosta irrotusjakson aikana.

HUOMIO: Tarkista irtoaminen aina läpivalaisulla ennen asemointiyksikön johdon poistamista kokonaan. Mikäli näin ei tehdä, se voi aiheuttaa embolian.

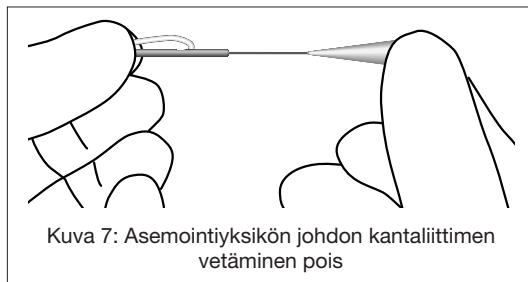
8. Toista yllä mainitut toimet muiden mikrokierukoiden kohdalla, kunnes toimenpide on valmis.

Huomautus: jos huomaat, että mikrokierukka ei irtoa, irrota se liitântäkaa-pelista ja poista se mikrokaterista seuraavan osan ohjeiden mukaan.

Mikrokierukkajärjestelmän holkin uudelleenasettaminen

Tarvittaessa mikrokierukkajärjestelmä voidaan asettaa uudelleen sisäänvientiholkkiin holkin uudelleenasetustyökalulla.

1. Löysää pyörivä hemostaasiventtiili. Vedä läpivalaisuhauksessa mikrokierukka pois aneurysmasta takaisin mikrokateriin.
2. Etsi sisäänviejän kärki. Aseta sisäänviejän kärki uudelleen pyörivän hemostaasiventtiiliin (RHV) sisään. Kiristä pyörivä hemostaasiventtiili (RHV). Ota sisäänviejän kärjestä kiinni vasemmalla kädellä ja holkin uudelleenasetustyökalusta oikealla kädellä. Vedä liitintä kohti oikealla kädellä, kun pidät kiinni holkin uudelleenasetustyökalusta. Tämä käynnistää kierukan ja asemointiyksikön Johdon uudelleenasetuksen holkkiin.
3. Ota oikealla kädellä kiinni liittimestä ja jatka asemointiyksikön johdon vetämistä pois holkista, kunnes kierukka on täysin sisäänviejän kärjen distaalipään sisällä.



HUOMIO: paljaan mikrokierukan vetäminen pyörivän hemostaasiventtiiliin läpivientisuojausten läpi voi vahingoittaa kierukkaa.

HUOMIO: Älä vedä asemointiyksikön johtoa liikaa pois, koska se voi paljastaa pehmeämmän osan asemointiyksikön johdosta. Käsivarren mittainen vetomäärä asettaa kierukan uudelleen holkkiin.

4. Kun laite on vedetty täysin pois, liu'uta holkin uudelleenasetustyökalua asemointiyksikön/sisäänvientiholkin rungon päälle, kunnes järjestelmä lukkiutuu uudelleen.
5. Löysennä pyörivää hemostaasiventtiiliä ja poista laite. Tarvittaessa mikrokierukkajärjestelmä on nyt valmis asetettavaksi uudelleen.



Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot

Ei-kliniisissä testeissä on osoitettu irrotettavan kierukan olevan tietyissä oloissa turvallinen (MR Conditional). Potilasta, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti heti implantoinnin jälkeen seuraavissa olosuhteissa:

Staatinen magneettikenttä

- Enintään 3 teslan staatinen magneettikenttä
- Spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 720 gaussia/cm.

Magneettikuvaukseen liittyvä lämpeneminen

Ei-kliniisissä kokeissa kierukka tuotti +1,8 °C:n lämpötilan nousun, kun suoritettiin 15 minuutin magneettikuvaus 3 teslan magneettikuvaslaitteella. Siten magneettikuvaukseen liittyvän kuumenemisen kokeet irrotettavalla kierukalla 3 teslan magneettikentässä käytettäessä RF-lähetys-/vastaanottokelaa kertoivat koko kehon keskimääräisestä tarkasta absorptiionopeudesta

(SAR) 2,9 W/kg ja osoittivat, että suurin kuumenemismäärä näissä tietyissä olosuhteissa oli enintään +1,8 °C.

Magneettikuvan laatu saattaa heiketä, jos tutkimuksen kohde on samalla alueella kuin irrotettava kierukka tai melko lähellä sitä. Magneettikuvasparametrien optimointi on suositeltavaa.

Takuu

Cerenovus takaa, että tämä lääkinällinen laite on virheetön sekä työn että materiaalien osalta. **Valmistaja pidätty antamasta muita ilmaistuja tai konkludenttisia takuita mukaan lukien kaupattavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta koskevat takuut. Käyttäjän on varmistettava tämän lääkinällisen laitteen soveltuvuus kirurgisiin toimenpiteisiin valmistajan toimittamien käyttöohjeiden perusteella. Tuotteella ei ole tässä mainittujen takuiden lisäksi muita takuita.**

® EnPOWER on Cerenovusin tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.

™ GALAXY G3 on Cerenovusin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkki.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρακαλούμε διαβάστε πριν από τη χρήση

Σύστημα χορήγησης μικροσπειραμάτων GALAXY G3™ XSFT

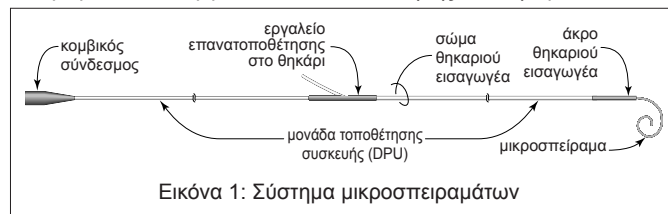
STERILE R



Περιγραφή συστήματος

Το σύστημα χορήγησης μικροσπειραμάτων GALAXY G3™ XSFT αποτελείται από τρία εξαρτήματα, ένα σύστημα μικροσπειραμάτων, ένα καλώδιο σύνδεσης και ένα κουτί ελέγχου αποσύνδεσης (DCB) EnPOWER®. Το κάθε εξάρτημα πωλείται μεμονωμένα.

- Όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 1, το σύστημα μικροσπειραμάτων αποτελείται από ένα εμβολικό μικροσπείραμα που προσαρτάται στο σύρμα μιας μονάδας τοποθέτησης της συσκευής (DPU). Καλύπτεται από ένα σύστημα θηκαρίου εισαγωγέα. Το σχήμα του μικροσπειράματος μπορεί να είναι σύνθετο ή ελικοειδές. Το σύρμα DPU είναι ένα σύστημα ώθησης μεταβλητής ακαμψίας και φέρει ζώνη ακτινοσκierών δεικτών που βρίσκεται τρία (3) cm από το περιφερικό του άκρο. Το σύστημα θηκαρίου εισαγωγέα έχει τρία βασικά εξαρτήματα: ένα άκρο εισαγωγέα, ένα διαφανές σώμα εισαγωγέα και ένα εργαλείο επανατοποθέτησης στο θηκάρι.



- Το καλώδιο σύνδεσης χορηγεί την απαιτούμενη ενέργεια για την αποσύνδεση του σπειράματος από τη ζώνη αποσύνδεσης του συστήματος μικροσπειραμάτων. Το καλώδιο σύνδεσης συνδέεται μεταξύ του κομβικού συνδέσμου του συστήματος μικροσπειραμάτων στο σύρμα DPU και

του συνδέσμου εξόδου στο DCB. Το μήκος του είναι κατά προσέγγιση 1,5-1,8 m. Το καλώδιο σύνδεσης μπορεί να είναι ένα από δύο τύπους: ένα με απομακρυσμένο κουμπί αποσύνδεσης (το καλώδιο ελέγχου EnPOWER®) αρ. καταλόγου ECB000182-00 ή ένα χωρίς κουμπί αποσύνδεσης (το τυπικό καλώδιο σύνδεσης) αρ. καταλόγου CCB000157-00.

- Το κουτί ελέγχου αποσύνδεσης ENPOWER (DCB) με αριθμό καταλόγου DCB2000500 χορηγεί την απαραίτητη ενέργεια προκειμένου να καταστεί δυνατή μια θερμοληχανική αποσύνδεση του μικροσπειράματος από το σύρμα της DPU. Το κουτί ελέγχου αποσύνδεσης EnPOWER λειτουργεί με το καλώδιο ελέγχου EnPOWER ή με το τυπικό καλώδιο σύνδεσης. Αμφότερα τα καλώδια και το κουτί ελέγχου αποσύνδεσης EnPOWER διατίθενται χωριστά από το σύστημα χορήγησης μικροσπειραμάτων.

Ενδείξεις χρήσης

Τα σύστημα χορήγησης μικροσπειραμάτων GALAXY G3 XSFT προορίζεται για ενδοαγγειακή εμβολή των ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων.

Προειδοποιήσεις

- Το σύστημα χορήγησης μικροσπειραμάτων GALAXY G3 XSFT πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον ως πλήρες σύστημα. Ένα πλήρες σύστημα απαιτεί κουτί ελέγχου αποσύνδεσης, καλώδιο σύνδεσης και σύστημα μικροσπειραμάτων. ΜΗΝ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑΤΕ οποιαδήποτε εξαρτήματα ή συσκευές άλλων κατασκευαστών με το κουτί ελέγχου αποσύνδεσης Cerenonus, σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να προκύψει τραυματισμός του ασθενούς.
- **Κίνδυνος έκρηξης: Το κουτί ελέγχου αποσύνδεσης δεν είναι κατάλληλο για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μίγματος με αέρα ή με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου ή εμπλουτισμένες σε οξυγόνο ατμόσφαιρες.**

Προφυλάξεις

- Η χρήση του συστήματος μικροσπειραμάτων επιτρέπεται μόνο σε ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στην επεμβατική νευροακτινολογία, καθώς και σε όλες τις πτυχές του συστήματος.
- Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε κανένα από τα εξαρτήματα του συστήματος χορήγησης μικροσπειραμάτων.
- Επιβεβαιώστε τη λειτουργικότητα του συστήματος χορήγησης μικροσπειραμάτων, προτού προχωρήσετε στην τοποθέτηση των μικροσπειραμάτων. Ανατρέξτε στην ενότητα *Προετοιμασία του συστήματος μικροσπειραμάτων* σχετικά με τον τρόπο επιβεβαίωσης της λειτουργικότητας.
- Φυλάξτε το σε δροσερό, σκοτεινό και στεγνό μέρος.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει υποβαθμιστεί ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν έχει παρέλθει η «Ημερομηνία λήξης».

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα ενδεχόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: αιμάτωμα στο σημείο εισόδου, διάτρηση αγγείων, μόλυνση, έμβολα, αιμορραγία, ισχαιμία ή αγγειοσπασμό, νευρολογικά ελλείμματα που περιλαμβάνουν το εγκεφαλικό επεισόδιο και ενδεχομένως τον θάνατο.

Τρόπος διάθεσης



Το σύστημα μικροσπειραμάτων GALAXY G3 XSFT και τα καλώδια προορίζονται για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Απορρίψτε τα καλώδια μετά από μία επέμβαση. Η δομική ακεραιότητα ή/και η λειτουργία είναι δυνατό να επηρεαστούν δυσμενώς λόγω επαναχρησιμοποίησης ή καθαρισμού. Τα καλώδια είναι ιδιαίτερα δύσκολο να καθαριστούν μετά από έκθεση σε βιολογικά υλικά και υπάρχει το ενδεχόμενο πρόκλησης ανεπιθύμητων αντιδράσεων στον ασθενή, εάν επαναχρησιμοποιηθούν.

Τα μικροσπειράματα αποτελούν μόνιμα εμφυτεύματα και ΔΕΝ επαναχρησιμοποιούνται. Απορρίψτε το σύστημα μικροσπειραμάτων εφόσον ανακτηθεί από τον ασθενή χωρίς να εμφυτευθεί. Η δομική ακεραιότητα και/ή η λειτουργία είναι δυνατό να επηρεαστούν δυσμενώς λόγω επαναχρησιμοποίησης ή καθαρισμού. Τα μικροσπειράματα είναι ιδιαίτερα δύσκολο να καθαριστούν μετά από έκθεση σε βιολογικά υλικά και υπάρχει το ενδεχόμενο πρόκλησης δυσμενών αντιδράσεων στον ασθενή, εάν επαναχρησιμοποιηθούν.

Η Cerenonus δεν θα φέρει ευθύνη για οποιοδήποτε προϊόν που έχει επαναποστειρωθεί, ούτε θα αποδεχθεί για πίστωση ή ανταλλαγή οποιοδήποτε προϊόν που έχει ανοιχθεί, αλλά δεν έχει χρησιμοποιηθεί.

Το σύστημα μικροσπειραμάτων και τα καλώδια παραμένουν αποστειρωμένα, εφόσον η εσωτερική μονάδα δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Το σύστημα μικροσπειραμάτων είναι μη πυρετογόνο.

Επιπλέον απαιτούμενα υλικά

Τα ακόλουθα αντικείμενα είτε παρέχονται με το σύστημα, είτε πωλούνται μεμονωμένα και πρέπει να τα έχετε στη διάθεσή σας πριν από την έναρξη της κάθε επέμβασης.

- Μηριαίο θηκάρι
- Καθετήρας καθοδήγησης, 5 έως 7 Fr
- Μικροκαθετήρας έγχυσης με 2 δείκτες άκρου τοποθετημένους σε απόσταση 3 cm μεταξύ τους
- Οδηγό σύρμα συμβατό με τον επιλεγμένο μικροκαθετήρα έγχυσης
- Τρεις (3) διατάξεις συνεχούς έκπλυσης με φυσιολογικό ορό (ή ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό) και σακούλες με σύστημα πίεσης: ένα (1) σύστημα έκπλυσης για το μηριαίο θηκάρι, ένα (1) για τον καθετήρα καθοδήγησης και ένα (1) για τον μικροκαθετήρα
- Δύο (2) περιστρεφόμενες αιμοστατικές βαλβίδες (RHV)
- Τρίοδη στρόφιγγα
- Μονόδρομη στρόφιγγα
- Στατώ ενδοφλέβιου (IV) ορού (δεν απαιτείται εάν το DCB τοποθετηθεί σε αποστειρωμένο περιβλημα και εντός αποστειρωμένου πεδίου)

Σημείωση: Ένα εφεδρικό κουτί ελέγχου αποσύνδεσης EnPOWER (DCB2000500) συνιστάται για όλες τις επεμβάσεις.

Οδηγίες

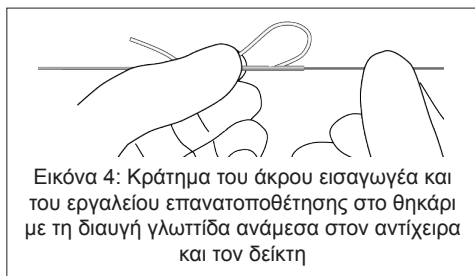
Επιλογή μεγέθους μικροσπειραμάτων

Η επιλογή των μικροσπειραμάτων είναι στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού. Θα πρέπει να επιλεγεί το κατάλληλο μέγεθος μικροσπειράματος με βάση την εκτίμηση, κατόπιν αγγειογραφίας πριν την εμβολή, της διαμέτρου, του ύψους και του πλάτους του ανευρύσματος, καθώς επίσης και του πλάτους του στομίου του ανευρύσματος (αυχένας). Στις περισσότερες περιπτώσεις, το αρχικό μικροσπείραμα που εμφυτεύεται πρέπει να είναι τρισδιάστατου σύνθετου σχήματος. Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα μετανάστευσης και απομάκρυνσης του μικροσπειράματος από το ανεύρυσμα, η διάμετρος του πρώτου μικροσπειράματος που επιλέγεται πρέπει να είναι μικρότερη από το πλάτος του στομίου του ανευρύσματος (αυχένας). Τα επακόλουθα σπειράματα που επιλέγονται είναι τυπικά μειούμενου μεγέθους και ο ιατρός μπορεί να συνεχίσει να εμφυτεύει μικροσπειράματα, έως ότου αποφασίσει ότι το ανεύρυσμα έχει αντιμετωπιστεί επιτυχώς.

Επιλογή μικροκαθετήρα

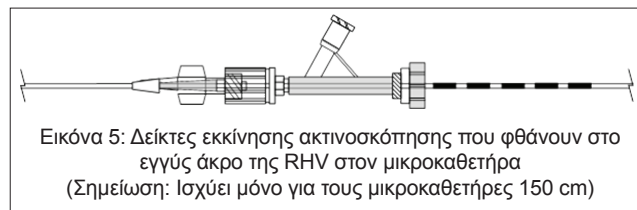
Επιβάλλεται η σωστή επιλογή μικροκαθετήρα με κατάλληλο μέγεθος, ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση βλάβης στο σύστημα μικροσπειραμάτων και να ελαχιστοποιούνται οι ενδεχόμενες επιπλοκές. Η επιλογή μικροκαθετήρα καθορίζεται επίσης από τον ιατρό βάσει της θέσης του ανευρύσματος, της ασφάλειας του ασθενούς και της προτίμησης του ιατρού. Προκειμένου να διασφαλίζεται η ορθή τοποθέτηση και αποσύνδεση του μικροσπειράματος, ο επιλεγμένος μικροκαθετήρας πρέπει να διαθέτει δύο (2) ακτινοσκοπίους δείκτες άκρου σε απόσταση τριών (3) cm μεταξύ τους.

4. Διπλώστε απαλά τη διάφανη γλωττίδα προς το περιφερικό άκρο και πιάστε σταθερά το περιφερικό άκρο του εργαλείου επανατοποθέτησης σε καθετήρα και τη διάφανη γλωττίδα ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη σας, όπως φαίνεται στην Εικόνα 4.



5. Κρατώντας το περιφερικό άκρο του εργαλείου επανατοποθέτησης στο θηκάρι και το διαφανές θηκάρι εισαγωγέα μαζί, ανάμεσα στον αντίχειρά σας και τον δείκτη, προωθήστε το σύρμα DPU διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα στον μικροκαθετήρα έγχυσης. **Σημείωση:** Σε περίπτωση που παρατηρηθεί ασυνήθιστη τριβή κατά τη διάρκεια της προώθησης ή της ανάστροφης του συστήματος μικροσπειραμάτων μέσω του εισαγωγέα, ανοίξτε τη βασική βαλβίδα RHV και τραβήξτε εν μέρει το περιφερικό άκρο του εισαγωγέα για να εκθέσετε το άκρο του μέσα στην RHV. Σφίξτε τη βασική βαλβίδα RHV και διενεργήστε έκπλυση του συνδέσμου Y της RHV με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό και βεβαιωθείτε ότι το ρευστό εξέρχεται της σχισμής στο διαυγές τμήμα του εισαγωγέα. Χαλαρώστε τη βασική βαλβίδα RHV και επανεισαγάγετε πλήρως το άκρο εισαγωγέα στον κόμβο του μικροκαθετήρα έγχυσης. Σφίξτε με ήπιο τρόπο τη βασική βαλβίδα RHV γύρω από το θηκάρι εισαγωγέα για να αποτρέψετε την αντίστροφη ροή αίματος. Επιθεωρήστε οπτικά την ευθυγράμμιση του άκρου εισαγωγέα και του κόμβου μικροκαθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν γλιστρήσει και απομακρυνθεί.
6. Καθώς το μικροσπείραμα περνάει μέσα από το άκρο εισαγωγέα στον κόμβο μικροκαθετήρα, επιβεβαιώνετε συνεχώς ότι το άκρο εισαγωγέα και ο κόμβος μικροκαθετήρα παραμένουν σε ευθυγράμμιση. Συνεχίστε να προωθείτε το σύρμα DPU, έως ότου ο σύνδεσμος κόμβου του φθάσει στο εγγύς άκρο του εργαλείου επανατοποθέτησης στο θηκάρι.
7. Επιστρέψτε στην RHV του μικροκαθετήρα έγχυσης. Χαλαρώστε την RHV και ολισθήστε απαλά το άκρο εισαγωγέα εκτός της RHV και επάνω από το καλώδιο DPU. Μόλις γίνει ορατό ένα μικρό τμήμα του εκτεθειμένου σύρματος DPU, πιάστε το σφικτά με τον αντίχειρα και τον δείκτη του ίδιου χεριού που κρατάει την RHV. Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και τον δείκτη του άλλου σας χεριού, πιάστε το άκρο εισαγωγέα, ολισθήστε το αργά σε κατεύθυνση αντίθετη προς την RHV και επάνω από το σύρμα DPU. Συνεχίστε να ολισθαίνετε το άκρο εισαγωγέα μέχρι μόλις πριν το άκρο φθάσει στο περιφερικό άκρο του εργαλείου επανατοποθέτησης στο θηκάρι, αφήνοντας να είναι ακόμη ορατά κατά προσέγγιση 2-3 cm του ακάλυπτου θηκαριού εισαγωγέα.
8. Προωθήστε το σύστημα μικροσπειραμάτων μέσα από τον μικροκαθετήρα έγχυσης, έως ότου δείτε τον δείκτη εκκίνησης ακτινοσκόπησης πάνω στο σύρμα DPU να προσεγγίζει την RHV. Το σύστημα χορήγησης μικροσπειραμάτων περιλαμβάνει μια ομάδα από (5) δείκτες εκκίνησης ακτινοσκόπησης στον άξονα της συσκευής. Οι δείκτες προορίζονται ως ένδειξη του πότε το άκρο του εμβολικού σπειράματος προσεγγίζει το άκρο του μικροκαθετήρα, όταν γίνεται χρήση μικροκαθετήρα μήκους 150 cm σε συνδυασμό με μια RHV. Όταν ο πλέον απομακρυσμένος δείκτης φθάσει στο εγγύς άκρο της RHV στον μικροκαθετήρα, το άκρο του σπειράματος προσεγγίζει το άκρο του μικροκαθετήρα και θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί καθοδήγηση

με ακτινοσκόπηση, προκειμένου να υπάρξει περαιτέρω εισαγωγή του σπειράματος. (Δείτε την Εικόνα 5). Συνεχίστε να επιβεβαιώνετε την πρόοδο του συστήματος μικροσπειραμάτων, καθώς και την τελική θέση στο ανεύρυσμα κάνοντας χρήση ακτινοσκοπικής καθοδήγησης.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Σε περίπτωση που παρατηρηθεί ασυνήθιστη τριβή κατά τη διάρκεια της προώθησης ή της ανάστροφης του συστήματος μικροσπειραμάτων, βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός ασφάλισης είναι απασφαλισμένος ή ότι η διαυγής γλωττίδα είναι απασφαλισμένη και τραβηγμένη έξω από το εργαλείο επανατοποθέτησης στο θηκάρι, κατά προσέγγιση 2-3 cm.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σε περίπτωση που παρατηρηθεί ασυνήθιστη τριβή κατά τη διάρκεια της προώθησης ή της ανάστροφης του συστήματος μικροσπειραμάτων μέσω του εισαγωγέα, ανοίξτε τη βασική βαλβίδα RHV και τραβήξτε εν μέρει το περιφερικό άκρο του εισαγωγέα για να εκθέσετε το άκρο του μέσα στην RHV. Σφίξτε τη βασική βαλβίδα RHV και διενεργήστε έκπλυση του συνδέσμου Y της RHV με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό και βεβαιωθείτε ότι το ρευστό εξέρχεται της σχισμής στο διαυγές τμήμα του εισαγωγέα. Μετά την έκπλυση, εισαγάγετε εκ νέου τον εισαγωγέα μέσα στον κόμβο του καθετήρα έγχυσης όπως περιγράφεται στην ενότητα «Τοποθέτηση μικροσπειραμάτων» ανωτέρω.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν εξακολουθείτε να παρατηρείτε ασυνήθιστη τριβή κατά την προώθηση ή την ανάστροφη του συστήματος μικροσπειραμάτων, επιβεβαιώστε ότι οι γραμμές έκπλυσης είναι ανοιχτές και στη σωστή πίεση. Στη συνέχεια αποσύρετε αργά ολόκληρο το σύστημα μικροσπειραμάτων και επιθεωρήστε το για τυχόν ζημιές. Αντικαταστήστε το με ένα νέο σύστημα μικροσπειραμάτων. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει τριβή, αποσύρετε και επιθεωρήστε το σύστημα τοποθέτησης καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν το σύστημα μικροσπειραμάτων ακινητοποιηθεί στον μικροκαθετήρα έγχυσης, εφαρμόστε μία ήπια κίνηση ώθησης και έλξης για να το απελευθερώσετε. Εάν η ενέργεια αυτή δεν είναι επιτυχής, αφαιρέστε και τον μικροκαθετήρα και το σύστημα μικροσπειραμάτων μαζί ως μονάδα και αντικαταστήστε με νέες συσκευές.

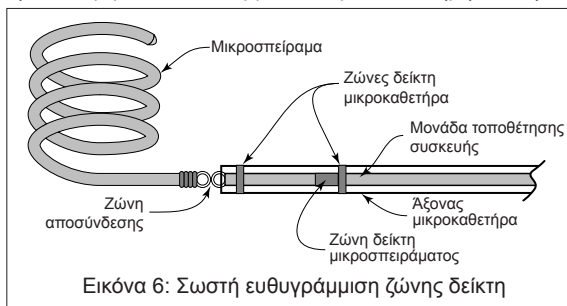
ΠΡΟΣΟΧΗ: Σε περίπτωση που απολεσθεί η θέση του μικροκαθετήρα κατά την ανάπτυξη του μικροσπειράματος, μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το σύστημα μικροσπειραμάτων ως οδηγό σύρμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν απαιτείται η επανατοποθέτηση του μικροσπειράματος, παρατηρήστε προσεκτικά την κίνηση του μικροσπειράματος σε σχέση με το σύρμα DPU κατά την ανάστροφη του μικροσπειράματος υπό ακτινοσκόπηση. Εάν η κίνηση του μικροσπειράματος δεν συμβαδίζει με εκείνη του σύρματος DPU ή εάν η επανατοποθέτηση είναι δύσκολη, το μικροσπείραμα μπορεί να έχει εκταθεί υπερβολικά και να υφίσταται κίνδυνος θραύσης. Αφαιρέστε απαλά και απορρίψτε το σύστημα μικροσπειραμάτων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν το μικροσπείραμα έχει τοποθετηθεί σε σχετικά οξεία γωνία σε σχέση με τον μικροκαθετήρα, τότε αυτό μπορεί να τανυστεί ή να σπάσει κατά την απόσύρσή του. Με την επανατοποθέτηση του περιφερικού άκρου του μικροκαθετήρα στο στόμιο (αυχένας) του ανευρύσματος ή ελαφρώς μέσα του, το μικροσπείραμα μπορεί εύκολα να διοχετευτεί πίσω και μέσα στον μικροκαθετήρα.

Τοποθέτηση του μικροσπειράματος

1. Η σωστή ευθυγράμμιση των ζωνών δείκτη απεικονίζεται στην Εικόνα 6. Ο μικροκαθετήρας έγχυσης διαθέτει δύο ζώνες δείκτη στο περιφερικό του άκρο σε απόσταση τριών (3) cm μεταξύ τους. Το σύστημα μικροσπειραμάτων διαθέτει μια ζώνη περιφερικού δείκτη σε απόσταση τριών (3 cm) από τον μηχανισμό αποσύνδεσης. Για να τοποθετήσετε σωστά το σύστημα μικροσπειραμάτων για αποσύνδεση υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, ευθυγραμμίστε τον ακτινοσκοπικό δείκτη στο σύρμα DPU αμέσως μετά τη ζώνη εγγύς δείκτη στο άκρο του μικροκαθετήρα.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προωθήσετε το καλώδιο DPU εκτός του μικροκαθετήρα καθώς αυτό μπορεί να εμποδίσει την απόσταση.
2. Αφού έχει επιτευχθεί η επιθυμητή τοποθέτηση του μικροσπειράματος, σφίξτε ήπια την RHV γύρω από το σύρμα DPU για να διατηρήσετε τη θέση της.



Εικόνα 6: Σωστή ευθυγράμμιση ζώνης δείκτη

Αποσύνδεση του μικροσπειράματος

1. Επιβεβαιώστε ξανά τη θέση του μικροσπειράματος εντός του ανευρύσματος και τη θέση απόστασης σύμφωνα με την Εικόνα 6 μέσω ακτινοσκόπησης. Το σύστημα μικροσπειραμάτων είναι τώρα έτοιμο για αποσύνδεση.
2. Πιέστε το κουμπί ενεργοποίησης της παροχής ρεύματος στο κουτί ελέγχου αποσύνδεσης (DCB) EnPOWER, εάν αυτό δεν έχει ήδη γίνει.
3. Προσαρτήστε το καλώδιο σύνδεσης στο άκρο συνδέσμου του σύρματος DPU, διασφαλίζοντας ότι έχει τοποθετηθεί σωστά. Σε περίπτωση που δεν έχει ήδη συνδεθεί, προσαρτήστε το άλλο άκρο του καλωδίου σύνδεσης στον σύνδεσμο εξόδου του DCB.
4. Επιβεβαιώστε ότι το σύστημα χορήγησης μικροσπειραμάτων έχει συνδεθεί πλήρως και ότι δεν παρουσιάζονται ενδείξεις σφαλμάτων στο DCB. Εάν υπάρχει κάποιο σφάλμα, επαναλάβετε όλες τις συνδέσεις μεταξύ της DPU, του DCB και του καλωδίου σύνδεσης. Εάν το σφάλμα συνεχίζει να εμφανίζεται, αντικαταστήστε το καλώδιο σύνδεσης. Εάν η ενέργεια αυτή δεν διορθώσει το σφάλμα, αντικαταστήστε το DCB. Εάν το σύστημα χορήγησης μικροσπειραμάτων συνεχίζει να εμφανίζει κάποιο σφάλμα, ανακτήστε το μικροσπείραμα σύμφωνα με την περιγραφή στην επόμενη ενότητα, επανατοποθετήστε στο θηκάρι το σύστημα μικροσπειραμάτων και προβείτε σε αντικατάσταση με ένα νέο σύστημα μικροσπειραμάτων.
5. Εάν το σύστημα δεν παρουσιάζει σφάλματα, πιέστε το κουμπί **Detach** στο DCB EnPOWER ή στο καλώδιο ελέγχου EnPOWER. Η φωτεινή ένδειξη **Detach Cycle** δίπλα στο κουμπί θα ανάψει και θα ηχέει ένας διακεκομμένος τόνος σε όλη τη διάρκεια του κύκλου αποσύνδεσης. Εάν η φωτεινή ένδειξη δεν ανάψει και ο ηχητικός τόνος δεν ακουστεί, αντικαταστήστε το DCB.
6. Αφού σβήσει η φωτεινή ένδειξη και παύσει ο ήχος, η αποσύνδεση του μικροσπειράματος από το σύρμα DPU πρέπει να επαληθευτεί ακτινοσκοπικά, τραβώντας με ήπιο τρόπο το σύρμα DPU προς τα πίσω κατά προσέγγιση ένα (1) mm. Παρατηρήστε εάν το μικροσπείραμα έχει αποσυνδεθεί.
 - Σε περίπτωση που το μικροσπείραμα δεν αποσυνδέθηκε και δεν ανάβει ή δεν αναβοσβήνει καμία ενδεικτική λυχνία σφάλματος, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα.

- Εάν ανιχνευτεί κάποια ενδεικτική λυχνία σφάλματος, η ενδεικτική λυχνία **System Ready** δεν ανάβει (μπλε DCB μόνο) ή δεν υπάρχει αποσύνδεση μετά από δύο απόπειρες αποσύνδεσης, αντικαταστήστε τη μονάδα DCB.
 - Εάν και πάλι η αποσύνδεση δεν επιτυγχάνεται, αποσύρτε προσεκτικά ολόκληρο το σύστημα μικροσπειραμάτων και χρησιμοποιήστε ένα νέο σύστημα μικροσπειραμάτων.
7. Μετά τη αποσύνδεση του σπειράματος, αφαιρέστε το σύρμα DPU από τον μικροκαθετήρα και απορρίψτε το.
Σημείωση: Μην αποσυνδέετε το καλώδιο σύνδεσης από το DCB ή από το καλώδιο DPU κατά τον κύκλο αποσύνδεσης.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Να εκτελείτε πάντα ακτινοσκοπική επιβεβαίωση της αποσύνδεσης πριν από την πλήρη απόσυρση του σύρματος DPU. Σε περίπτωση που δεν προβείτε στην ενέργεια αυτή, ενδέχεται να προκληθούν εμβολικές επιπλοκές.
 8. Επαναλάβετε την παραπάνω ακολουθία για όλα τα επιπλέον μικροσπειράματα, μέχρι να ολοκληρωθεί η επέμβαση.
Σημείωση: Εάν διαπιστωθεί ότι το μικροσπείραμα δεν αποσυνδέεται, αποσυνδέστε το απλά από το καλώδιο σύνδεσης και αφαιρέστε το από τον μικροκαθετήρα, όπως περιγράφεται στην επόμενη ενότητα.

Επανατοποθέτηση σε θηκάρι του συστήματος μικροσπειραμάτων

Όταν είναι απαραίτητο, το σύστημα μικροσπειραμάτων μπορεί να επαναφορτωθεί μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα, χρησιμοποιώντας το εργαλείο επανατοποθέτησης στο θηκάρι.

1. Χαλαρώστε την RHV. Κάνοντας χρήση ακτινοσκοπικής καθοδήγησης, ανασύρτε το μικροσπείραμα από το ανεύρυσμα μέσα στον μικροκαθετήρα.
2. Εντοπίστε το άκρο εισαγωγέα. Επανατοποθετήστε το άκρο εισαγωγέα πίσω μέσα στην RHV. Σφίξτε την RHV. Πιάστε το άκρο εισαγωγέα με το αριστερό σας χέρι και το εργαλείο επανατοποθέτησης στο θηκάρι με το δεξί σας χέρι. Τραβήξτε με το δεξί σας χέρι, ενώ κρατάτε το εργαλείο επανατοποθέτησης στο θηκάρι, προς τον σύνδεσμο. Αυτό θα ξεκινήσει την επανατοποθέτηση του σπειράματος και του σύρματος DPU στο θηκάρι.
3. Με το δεξί σας χέρι, πιάστε τον σύνδεσμο και συνεχίστε να τραβάτε το σύρμα DPU έξω από το θηκάρι, έως ότου το σπείραμα να βρεθεί εντελώς μέσα στο περιφερικό άκρο του άκρου εισαγωγέα.



Εικόνα 7: Τράβηγμα προς τα πίσω του συνδέσμου κόμβου σύρματος DPU

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το τράβηγμα του εκτεθειμένου μικροσπειράματος, μέσω του δακτυλίου της RHV, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σπείραμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τραβάτε το σύρμα DPU υπερβολικά προς τα πίσω, καθώς ενδέχεται να προκληθεί έκθεση ενός μαλακότερου τμήματος του σύρματος DPU. Τράβηγμα ίσο με το μήκος του βραχίονα πρέπει να επαρκεί για την επανατοποθέτηση του σπειράματος στο θηκάρι.

4. Μόλις η συσκευή ανασυρθεί πλήρως, ολισθήστε το εργαλείο επανατοποθέτησης στο θηκάρι πάνω από το σώμα DPU/θηκαριού εισαγωγέα, έως ότου το σύστημα ασφαλίσει πάλι.
5. Χαλαρώστε την RHV και αφαιρέστε τη συσκευή. Εάν χρειάζεται, το σύστημα μικροσπειραμάτων είναι πλέον έτοιμο για επανεισαγωγή.



Πληροφορίες σχετικές με την ασφάλεια της μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το αποσπώμενο σπείραμα είναι ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια, αμέσως μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή μικρότερο
- Μαγνητικό πεδίο με μέγιστη χωρική κλίση 720 Gauss/cm ή μικρότερη

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία (MRI)

Σε μη κλινικές δοκιμές, το σπείραμα

παρήγαγε αύξηση της θερμοκρασίας κατά +1,8 βαθμούς κελσίου κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI) σε σύστημα μαγνητικού τομογράφου (MR) έντασης 3 Tesla, για σάρωση διάρκειας 15 λεπτών. Συνεπώς, τα πειράματα για τη θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία (MRI) για το αποσπώμενο σπείραμα, σε ένταση 3 Tesla με χρήση πηνίου σώματος εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνότητας, σε έναν αναφερόμενο σε σύστημα μαγνητικού τομογράφου (MR), μεσοσταθμικό για όλο το σώμα, ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) 2,9-W/kg, έδειξαν ότι η μέγιστη ποσότητα θέρμανσης που παρουσιάστηκε σε σχέση με αυτές τις ειδικές συνθήκες ήταν ίση με ή μικρότερη από +1,8 βαθμούς κελσίου.

Η ποιότητα των εικόνων της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να μειωθεί, σε περίπτωση που η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του αποσυνδεδεμένου σπειράματος. Συνιστάται η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας.

Εγγύηση

Η Cerenovus εγγυάται ότι το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι ελαττωματικό, ούτε όσον αφορά τα υλικά ούτε όσον αφορά την κατασκευή του. Με το παρόν αποποιείται οποιονδήποτε άλλων ρητών ή έμμεσων εγγυήσεων, συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η καταλληλότητα του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος για χρήση σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να καθορίζεται από τον χρήστη, με βάση τις οδηγίες χρήσης που παρέχει ο κατασκευαστής. Δεν παρέχονται άλλες εγγυήσεις πέραν αυτών που περιγράφονται στο παρόν φυλλάδιο.

® Το EnPOWER είναι σήμα κατατεθέν της Cerenovus ή των συνδεδεμένων επιχειρήσεών της.

™ Το GALAXY G3 είναι εμπορικό σήμα της Cerenovus ή των συνδεδεμένων επιχειρήσεών της.

MAGYAR

FONTOS INFORMÁCIÓ

Kérjük, használat előtt olvassa el

GALAXY G3™ XSFT mikrospirál-behelyező rendszer

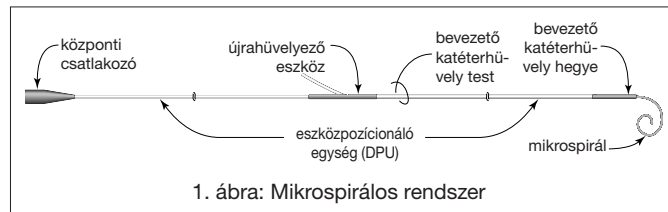
STERILE R



A rendszer leírása

A GALAXY G3™ XSFT mikrospirál-behelyező rendszer három alkotóeleme a mikrospirál rendszer, az összekötőkábel és az EnPOWER® leválasztásvezérlő egység (Detachment Control Box, DCB). Az egyes alkotóelemek külön kaphatók.

- Ahogy az 1. ábrán látható, a mikrospirálos rendszer egy eszközpozicionáló egységből (device positioning unit, DPU), valamint ennek drótjához csatlakoztatott embolizáló mikrospirálból áll. Ez egy bevezető katéterhüvely rendszerrel van beburkolva. A mikrospirál alakja lehet komplex vagy spirális. A DPU drótja egy változtatható merevségű tolórendszer, amelynek a disztális végétől három (3) cm-re sugárelnyelő jelzőgyűrű található. A bevezető katéterhüvely három fő részből áll: egy bevezető végződés, egy áttetsző bevezető test, valamint egy újrahüvelyező eszköz.



1. ábra: Mikrospirálos rendszer

- Az összekötő kábel szállítja az energiát, amely a spirálnak a mikrospirálos rendszer leválasztási zónájáról történő leválasztásához szükséges. Az összekötő kábel a mikrospirálos rendszer DPU drótjának központi csatlakozója és a DCB kimeneti csatlakozója közé van csatlakoztatva. Hossza nagyjából 1,5-1,8 m. A csatlakozókábel kétféle lehet: távleválasztó gombbal ellátott (az EnPOWER® szabályozó kábel), katalógusszám: ECB000182-00, vagy a CCB000157-00 katalógusszámú, leválasztó gomb nélküli (a normál összekötő kábel).
- Az EnPOWER leválasztásvezérlő egység (Detachment Control Box, DCB) – katalógusszám: DCB2000500 – a mikrospirál DPU-drótról történő thermo-mechanikai leválasztásához szükséges energiát biztosítja. Az EnPOWER leválasztást szabályozó doboz az EnPOWER szabályozó kábellel vagy normál összekötő kábellel működik. Mindkét kábel, valamint az EnPOWER leválasztást szabályozó doboz is kapható a mikrospirál-behelyező rendszertől függetlenül.

Felhasználási javallatok

A GALAXY G3 XSFT mikrospirál-behelyező rendszer alkalmazása intracranialis aneurysmák endovascularis embolizációja esetén javasolt.

Figyelmeztetések

- A GALAXY G3 XSFT mikrospirál-behelyező rendszer kizárólag egész rendszerként használható. A teljes rendszerhez szükséges egy leválasztás szabályozó doboz (Detachment Control Box, DCB), egy összekötő kábel és egy mikrospirálos rendszer. NE HASZNÁLJON a Cerenovus leválasztás szabályozó doboz (Detachment Control Box, DCB) helyett más gyártótól származó részegységet vagy eszközt, ez ugyanis a beteg vagy a felhasználó sérülését okozhatja.
- Robbanásveszély: A leválasztást szabályozó doboz használatra nem alkalmas gyúlékony anaestheticum és levegő vagy oxigén vagy dinitrogén-oxid vagy oxigéndús levegő keverékének jelenlétében.**

Vigyázat

- A mikrospirálos rendszert kizárólag az intervenció neuroradiológiában jártas és a rendszer összes jellemzőjét ismerő orvosok használhatják.
- Tilos a mikrospirál-behelyező rendszer bármely részének sterilizálása.
- A mikrospirál behelyezésének megkezdése előtt ellenőrizze a mikrospirál-behelyező rendszer működőképességét. A működőképesség ellenőrzésének mikéntjéről tájékozódjon a *Mikrospirálos rendszer előkészítése* szakaszból.
- Hűvös, sötét, száraz helyen tárolandó.
- Ne használja az eszközt, ha a steril gát nem sértetlen, vagy az eszköz sérült.
- Ne használja az eszközt a lejáratí ideje után.

Nemkívánatos események

A teljesség igénye nélkül az alábbi lehetséges nemkívánatos események fordulhatnak elő: haematoma a behatolás helyén, érperforáció, gyulladás, embóliák, vérzés, ischaemia vagy érgörcs, neurológiai károsodás – beleértve a stroke-ot is –, valamint esetlegesen halál.

Kiszerezés



A GALAXY G3 XSFT mikrospirálos rendszert és kábeleket KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA TERVEZTÉK; NE STERILIZÁLJA ÚJRA. A kábeleket egyetlen beavatkozás után selejtezni kell. Az ismételt felhasználás vagy a tisztítás ronthatja a katéter szerkezeti épségét és/vagy működőképességét. A kábeleket rendkívül nehéz megtisztítani a biológiai anyagokkal való érintkezés után, és újrafelhasználás esetén a betegnek nemkívánatos hatásokat okozhatnak.

A mikrospirál tartós implantátum, és nem használható fel újra. Ha a mikrospirált eltávolítja a betegből, és nem ülteti be, dobja el a mikrospirálos rendszert. Az ismételt felhasználás vagy a tisztítás ronthatja a katéter szerkezeti épségét és/vagy működőképességét. A mikrospirálokat rendkívül nehéz megtisztítani a biológiai anyagokkal való érintkezés után, és újrafelhasználás esetén a betegnek nemkívánatos hatásokat okozhatnak.

A Cerenovus nem felel semmilyen termékért, amelyet újrasztilizáltak és nem ír jóvá, valamint nem cserél be olyan terméket, amelyet felbontottak, de nem használtak.

A mikrospirál rendszer a kábelekkel együtt mindaddig steril marad, ameddig a belső egységcsomagolást nem bontják fel, illetve az nem sérül meg. A mikrospirálos rendszer nem pirogén.

További szükséges eszközök

A következő eszközök vagy a rendszerrel együtt, vagy attól különállóan kerülnek forgalomba, és ezeket elő kell készíteni a beavatkozás megkezdése előtt.

- Femorális katéterhüvely
- Vezetőkatéter, 5–7 Fr méretű

- Infúziós mikrokátéter a végén két, egymástól 3 cm-re található jelzéssel
- A választott infúziós mikrokátéterrel kompatibilis vezetődórt
- Három (3) folyamatos sóoldatos (vagy heparinizált sóoldatos) öblítő szerelék túlnyomásos infúziós zsákokkal: egy (1) öblítő rendszer a femorális katéterhüvelyhez, egy (1) a vezetőkatéterhez és egy (1) a mikrokátéterhez
- Két (2) rotációs hemosztatikus szelep (rotating hemostatic valve, RHV)
- Háromirányú zárócsap
- Egyirányú zárócsap
- Infúziós állvány (nem szükséges, ha a DCB-t steril csomagolásban, a steril területen belül helyezik el)

Megjegyzés: Minden beavatkozásnál ajánlott tartalék EnPOWER leválasztásvezérlő (DCB2000500) egységgel készülni.

Használati utasítás

A mikrospirál méretének kiválasztása

A mikrospirál kiválasztása az orvos megítélése alapján történik. A megfelelő mikrospirál-méretet az aneurysma átmérőjének, magasságának és szélességének, valamint az aneurysma ostiuma (nyaka) szélességének az embolizációt megelőző angiográfiás megbecsülése alapján kell kiválasztani. A legtöbb esetben az elsőként beültetett mikrospirál legyen három dimenziós komplex alakú. Annak érdekében, hogy a mikrospirál az aneurysmától történő elmozdulásának lehetőségét minimálisra csökkentse, az első mikrospirál kiválasztott átmérője ne legyen kevesebb, mint az aneurysma ostiumának (nyakának) a szélessége. A továbbiakban kiválasztott spirálok jellemzően egyre kisebb méretűek lesznek, és az orvos addig folytathatja a mikrospirálok beültetését, amíg az aneurysmát sikeresen kezelnek nem nyilvánítja.

A mikrokátéter kiválasztása

A megfelelő méretű mikrokátéter helyes kiválasztása szükséges a mikrospirálos rendszer károsodásának, valamint a potenciális komplikációk kialakulásának megelőzésére. A mikrokátéter kiválasztása szintén az orvos döntése, és az aneurysma elhelyezkedése, a betegbiztonság, valamint az alapján történik, hogy az orvos melyik típust részesíti előnyben. A mikrospirál helyes elhelyezésének, valamint leválasztásának biztosítására a kiválasztott mikrokátéter hegyének rendelkeznie kell két (2), egymástól három (3) cm-re elhelyezkedő sugárelnyelő jelzéssel.

A GALAXY G3 XSFT mikrospirálos rendszer 0,419 és 0,533 mm közötti belső lumenátmérőjű mikrokátéterekkel kompatibilis.

A MICRUSFRAME és DELTAFILL 14 és 18-as mikrospirálos rendszerek 0,419 és 0,533 mm közötti belső lumenátmérőjű mikrokátéterekkel kompatibilisek.

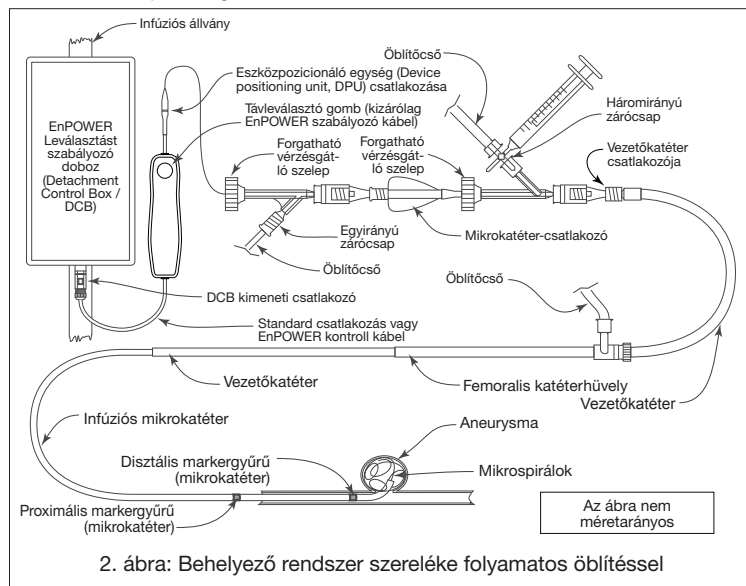
Megjegyzés: A Fluoro Saver markerek kompatibilisek a 150 cm hosszú mikrokátéterrel.

Folyamatos sóoldatos öblítőszerelék

A mikrospirálos rendszer optimális teljesítményének eléréséhez fontos egy megfelelő öblítő oldat folyamatos infúziójának fenntartása. A 2. ábra a mikrospirál-behelyező rendszerhez szükséges összeköttetéseket mutatja, köztük egy tipikus, nyomótasakos, folyamatos sóoldatos öblítő szerelék a katéterrendszerekhez.

- Csatlakoztasson egy rotációs hemosztatikus szelepet (rotating hemostatic valve, RHV) a vezetőkatéter csatlakozójához.
- Csatlakoztasson egy háromirányú zárócsapot az RHV oldalcsatlakozójához, majd kapcsolja össze a zárócsapot egy öblítő csővel a folyamatos oldatinfúzióhoz.
- Gondosan válasszon ki egy megfelelő méretű infúziós mikrokátétert a kiválasztott mikrospirálos rendszer mérete alapján.
- Helyezze be az infúziós mikrokátétert a vezetőkatéter csatlakozójához kapcsolt RHV-be.

5. Csatlakoztasson egy második RHV-t az infúziós mikrokátéter csatlakozójához.
6. Csatlakoztasson egy egyirányú szelepes zárócsapot az RHV oldalcsatlakozójához, majd kapcsolja össze egy öblítő csővel.
7. Állítsa a hidrosztatikus nyomást 300 Hgmm-re és az eljárás során végig alkalmazzon nyílt öblítést.
8. Ellenőrizze, hogy jól zár az összes csatlakozási pont, és az aktív öblítés során nem jut levegő a rendszerbe.



A mikrospirálos rendszer előkészítése

A mikrospirál behelyezésének megkezdése előtt ellenőrizze a mikrospirál-behelyező rendszer működőképességét. Ezt úgy végezze el, hogy a mikrospirál még a karikában legyen. A EnPOWER DCB és a mikrospirál megfelelő működésének ellenőrzéséhez egy összekötő kábel és egy mikrospirál csatlakoztatása szükséges a DCB egységhez. A DCB és az összekötő kábel vizsgálata után kapcsolja ki a DCB-t és vegye le az összekötő kábelt a mikrospirálról addig, amíg a mikrospirál készen nem áll a leválasztásra. Folytatás előtt olvassa el az EnPOWER DCB, illetve a kábel csomagolásában mellékelt használati utasítást.

A mikrospirálos rendszer eltávolítása a csomagolási karikából

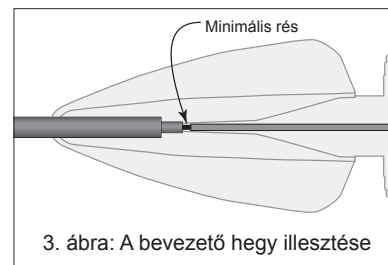
1. Fogja meg a DPU központi csatlakozójának alapját és óvatosan húzza ki teljesen a tartókapocsból. Bizonyosodjon meg róla, hogy a központi csatlakozót egy vonalban tartja a tartókapoccsal, amíg az egész csatlakozót ki nem húzta.
2. Óvatosan fogja meg a DPU drót csatlakozóját és lassan húzza ki az egész mikrospirálos rendszert a csomagolási karikából. Ne hajlítsa meg a DPU drótot, amikor kihúzza az eszközt a csomagolási karikából, mert az az eszköz károsodását okozhatja.

A mikrospirál behelyezése

A mikrospirálos rendszer bevezetése

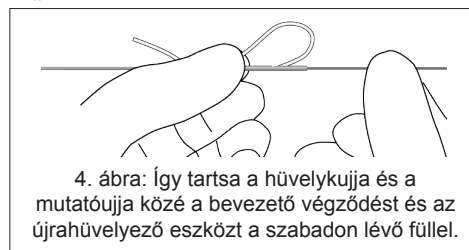
1. Lazítsa meg az infúziós mikrokátéter csatlakozójához kapcsolt RHV fő szelepet.

2. Óvatosan vezesse be a bevezető végződést az RHV-be, amíg nem ütközik, és szorosan illeszkedik az infúziós kátéter csatlakozójához. (Az alkalmazott mikrokátétértől függően a 3. ábrán látható módon lehetséges, hogy kisebb rés található a végződés és a csatlakozó között.) Óvatosan szorítsa meg az RHV főszelepet a bevezető hüvely körül, hogy ezáltal megakadályozza a vér esetleges visszafolyását. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a bevezető végződés és a mikrokátéter összekötője illeszkednek-e, és nem csúsztak-e szét.



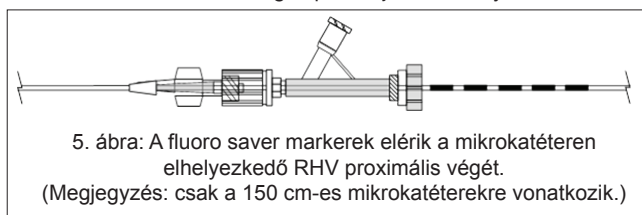
VIGYÁZAT: Az RHV-szelepet ne húzza meg túl szorosan a bevezető hüvely körül, mivel a túlzott nyomás a bevezető hüvely és/vagy a mikrospirál sérülését okozhatja az infúziós mikrokátéterbe történő bejuttatás során. Továbbá amennyiben a bevezető végződés és a mikrokátéter elosztója nem illeszkednek, ez a mikrospirál sérülését okozhatja, mivel ez áthalad az illeszkedésen.

3. Fogja az újrahüvelyező eszköz disztális végét a bal hüvelykujja és a mutatóujja közé. A másik keze hüvelykujjával és mutatóujjával fogja meg a bevezető hüvely testének proximális végéhez közeli szabad fület. (Lásd a 4. ábrát). A mikrospirál megnyitásához a bevezető hüvely szabad fület óvatosan húzza ki, az újrahüvelyező eszközhöz képest 45 fokban tartva azt. Húzza tovább a fület, amíg az áttetsző anyagból ki nem húz további 1,3–2,5 cm-nyit.
4. Az áttetsző fület óvatosan hajtsa be a disztális vég felé, majd erősen fogja az újrahüvelyező eszköz disztális végét és az áttetsző fület a hüvelykujja és a mutatóujja közé, a 4. ábrán látható módon.



5. Miközben az újrahüvelyező eszköz disztális végét és az áttetsző bevezető hüvelyt együtt a hüvelykujja és a mutatóujja között tartja, tolja a DPU-drótot a bevezető hüvelyen át az infúziós mikrokátéterbe. **Megjegyzés:** Amennyiben a mikrospirálos rendszer bevezetén keresztüli bejuttatása vagy visszahúzása során szokatlan sűrűlődséget érez, nyissa meg az RHV főszelepet és részlegesen húzza vissza a bevezető disztális végét, hogy felfedje annak végződését az RHV-n belül. Szorítsa meg az RHV főszelepet és öblítse le az RHV-Y-csatlakozóját steril sóoldattal, majd ellenőrizze, hogy a bevezető szabadon lévő szakaszán található-e folyadék. Lazítsa meg az RHV főszelepet és teljes terjedelmében helyezze vissza a bevezető végződését az infúziós mikrokátéter elosztójába. Óvatosan szorítsa meg az RHV főszelepet a bevezető hüvely körül a vér visszafolyásának megakadályozása végett. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a bevezető végződés és a mikrokátéter összekötője illeszkednek-e, és nem csúsztak-e szét.

6. Miközben a mikrospirál a bevezető hegyén keresztül a mikrokátéter csatlakozójába csúszik, folyamatosan ellenőrizze, hogy továbbra is illeszkedik-e egymáshoz a bevezető hegye és a mikrokátéter csatlakozója. A DPU-drótot tolja tovább, amíg az elosztócsatlakozója el nem éri az újrahüvelyező eszköz proximális végét.
7. Térjen vissza az infúziós mikrokátéter RHV-jéhez. Lazítsa meg az RHV-t, és finoman csúsztsza ki a bevezető hegyét az RHV-ből, a DPU drótján keresztül. Amint a megjelenő DPU drót egy kis része láthatóvá válik, szorosan fogja azt meg az RHV-t tartó kezének hüvelyk- és mutatóujjával. Fogja másik kezének hüvelykujja és mutatóujja közé a bevezető hegyét, és lassan csúsztsza el az RHV-től a DPU drótján keresztül. A bevezető végződését csúsztsza tovább, amíg a végződés el nem éri az újrahüvelyező eszköz disztális végét úgy, hogy a hüvelyzetlen bevezető hüvelyből mintegy 2-3 cm továbbra is látszódik.
8. Tolja előre a mikrospirálos rendszert az infúziós katótereken keresztül, míg a DPU kábelen levő fluoro saver markert közeledni nem látha az RHV-hoz. A mikrospirál-behelyező rendszer az eszköz szárán tartalmaz egy öt (5) tagból álló fluoro saver marker csoportot. A markerek célja, hogy jelezzék az embolikus spirál hegyének közeledését a mikrokátéter hegyéhez, 150 cm hosszú mikrokátéter és egy RHV együttes használatakor. Amikor a legdisztálisabb marker eléri az RHV proximális végét a mikrokátéteren, a spirál hegye közeledik a mikrokátéter hegyéhez, és a spirál további bevezetéséhez fluoroszkópius vezérlés szükséges. (lásd az 5. ábrán) Fluoroszkópiás vezérléssel folyamatosan ellenőrizze a mikrospirálos rendszer előrehaladását és végső pozícióját az aneurysmában.



VIGYÁZAT! Ha szokatlan sűrűlődést észlel a mikrospirálos rendszer előrehaladása vagy visszahúzódása közben, ellenőrizze, hogy a szabad fül nyitva van-e és ki van húzva az újrahüvelyező eszközből körülbelül 2-3 cm-re.

VIGYÁZAT! Ha szokatlan sűrűlődést észlel a mikrospirálos rendszer bevezetőn keresztüli bejuttatásakor vagy visszahúzásakor, nyissa meg az RHV főszelepet és részben húzza vissza a bevezető disztális végét, ezzel felfedve annak végződését az RHV-n belül. Rögzítse az RHV főszelepet és öblítse ki az RHV-csatlakozóját steril sóoldattal és ellenőrizze, hogy a folyadék távozik a bevezető szabad részén található nyíláson keresztül. Öblítés után csatlakoztassa újra a bevezetőt az infúziós katóter csatlakozójába a fentebb található „A mikrospirál behelyezése” című szekcióban leírtak alapján.

VIGYÁZAT! Ha továbbra is szokatlan sűrűlődést észlel a mikrospirálos rendszer elővezetése vagy visszahúzása közben, ellenőrizze, hogy az öblítő vezetékek nyitva vannak-e, és megfelelő-e bennük a nyomás. Ezután lassan húzza vissza az egész mikrospirálos rendszert, és vizsgálja meg, hogy van-e rajta sérülés. Cserélje ki egy új mikrospirálos rendszerre. Ha a sűrűlődés továbbra is fennáll, húzza vissza és vizsgálja meg a behelyező katóter rendszert.

VIGYÁZAT! Ha a mikrospirálos rendszer nem mozdítható az infúziós mikrokátéterben, alkalmazzon óvatos nyomó-húzó mozgásokat a kiszabadítás érdekében. Ha ez sikertelen, távolítsa el együtt, egy egységként a mikrokátétert és a mikrospirálos rendszert, és cserélje ki őket új eszközökre.

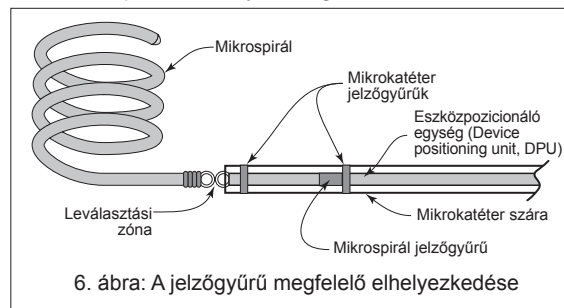
VIGYÁZAT! Ne használja vezetődrótként a mikrospirálos rendszert, ha a mikrospirál behelyezése során a mikrokátéter pozícionálása lehetetlenné válik.

VIGYÁZAT! Ha a mikrospirál újrapozícionálása válik szükségessé, óvatosan vizsgálja meg a mikrospirál DPU dróthoz viszonyított mozgását röntgenátvilágítás mellett, a mikrospirál visszahúzása alatt. Ha a mikrospirál nem egy az egyben mozog a DPU dróttal, vagy a visszahelyezése nehéz, akkor lehet, hogy a mikrospirál kinyúlt és esetleg el is tört. Óvatosan távolítsa el és selejtezze le a mikrospirálos rendszert.

VIGYÁZAT! Ha a mikrospirál viszonylag éles szögben helyezkedik el a mikrokátéterhez képest, a mikrospirál kinyúlhat vagy eltörhet a visszahúzás során. A mikrokátéter disztális hegyének az aneurysma ostiumában (nyakában) való enyhe újrapozícionálásával a mikrospirál könnyebben visszavezethető a mikrokátéterbe.

A mikrospirál pozícionálása

1. A jelzősávok megfelelő helyzete az 6. ábrán látható. Az infúziós mikrokátéter disztális vége két, egymástól három (3) cm távolságban található jelzősávval van ellátva. A mikrospirálos rendszer egy a leválasztó mechanikától három (3) cm-re elhelyezkedő disztális markersávval rendelkezik. A mikrospirálos rendszer röntgenátvilágítás melletti leválasztásakor a helyes pozíció eléréséhez illesse úgy a DPU drót sugárelnyelő jelzőgyűrűjét, hogy az éppen áthaladjon a mikrokátéter hegyének proximális jelzőgyűrűjén.
2. Amikor a mikrospirál elérte a kívánt helyzetet, óvatosan szorítsa meg az RHV-t a DPU drótja körül a helyzet megtartásához.



A mikrospirál leválasztása

1. Fluoroszkópiával ellenőrizze újra a mikrospirál helyét az aneurizmában, valamint a leválasztási terület pozícióját a 6. ábrának megfelelően. A mikrospirálos rendszer most készen áll a leválasztásra.
2. Nyomja meg a bekapcsológombot a EnPOWER leválasztás szabályozó dobozon (Detachment Control Box, DCB), ha eddig még nem tette meg.
3. Kapcsolja az összekötő kábelt a DPU drót csatlakozó végéhez, biztosítva a teljes illeszkedésüket. Ha eddig még nem tette meg, akkor csatlakoztassa az összekötő kábel másik végét a DCB kimeneti csatlakozójához.
4. A mikrospirál-behelyező rendszer teljesen csatlakoztatva van, és a leválasztást szabályozó doboz nem mutat hibákat. Ha fennáll valamilyen hiba, csatlakoztassa újra az összes kapcsolódási pontot a DPU, a DCB és az összekötő kábel között. Ha a hiba még mindig fennáll, cserélje ki az összekötő kábelt. Ha ez sem hárítja el a hibát, akkor cserélje ki a DCB-t. Ha a mikrospirál-behelyező rendszer továbbra is hibás marad, húzza vissza a mikrospirált a következő, A mikrospirálos rendszer újrakapcsolása című szekcióban leírtak alapján és cserélje ki egy új mikrospirálos rendszerre.

- Ha a rendszer hibamentes, nyomja le az EnPOWER DCB-n vagy az EnPOWER vezérlőkábelben lévő **Detach** gombot. A gomb mellett a **Detach Cycle** jelzőfény felkapcsol és egy ismétlődő hangjelzés hallatszik majd a leválasztódási folyamat alatt. Ha a lámpa és a hangjelzés nem aktiválódik, cserélje ki a DCB-t.
- Miután a jelzőfény kialszik és a hangjelzés elhallgat, a mikrospirál DPU-ról történő leválasztását fluoroszkópiásan ellenőrizni kell a DPU drót körülbelül egy (1) mm-es óvatos visszahúzásával. Figyelje meg, hogy a mikrospirál levált-e.
 - Ha a mikrospirál nem vált le, de egyik hibát jelző lámpa sem világít, ismételje meg a fenti lépéseket.
 - Ha hibajelző fényt észlel, a **System Ready** jelzőfény nem gyullad fel (kizárólag a kék DCB), vagy nincs leválasztódás két leválasztási kísérlet után, cserélje ki a DCB egységet.
 - Ha a leválasztás így sem sikerül, óvatosan húzza vissza az egész mikrospirálos rendszert, és használjon egy új mikrospirálos rendszert.
- A spirál leválasztása után távolítsa el a DPU drótot a mikrokátéterből és selejtezze le.

Megjegyzés: Leválasztási ciklus közben tilos megszakítani a kábel és akár a DCB, akár a DPU-drót közötti összeköttetést.

VIGYÁZAT! A DPU drót teljes eltávolítása előtt mindig ellenőrizze röntgenátvilágítással a leválasztást. Ennek elmulasztása embóliás szövődményhez vezethet.

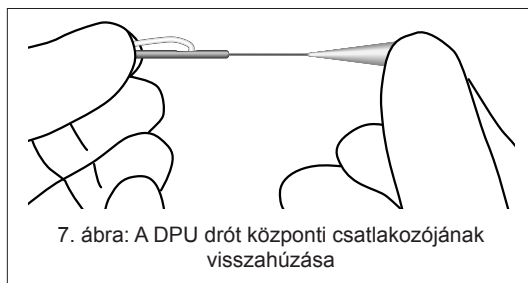
- Ismételje meg a fenti munkasort minden további mikrospirállal a beavatkozás befejezéséig.

Megjegyzés: Ha megállapította, hogy a mikrospirál nem válik le, egyszerűen kapcsolja le az összekötő kábelről és távolítsa el a mikrokátéterből a következő részben leírtak szerint.

A mikrospirálos rendszer újrahüvelyezése

Ha szükséges, a mikrospirálos rendszer újratölthető a bevezető hüvelybe az újrahüvelyező eszköz használatával.

- Lazítsa meg az RHV-t. Fluoroszkópia segítségével mellett húzza vissza a mikrospirált a mikrokátéterbe az aneurysmából.
- Keresse meg a bevezető hegyét. Helyezze vissza a bevezető végét a rotációs hemosztatikus szelepbbe. Szorítsa meg a rotációs hemosztatikus szelepet. Ragadja meg a bevezető hegyét a bal kezével és az újrahüvelyező eszközt a jobb kezével. Húzza meg a jobb kezével miközben a csatlakozó felé tartja az újrahüvelyező eszközt. Ez elindítja a spirál és a DPU drót újrahüvelyezését.
- Jobb kezével fogja meg a csatlakozót, és folytassa a DPU drót kihúzását a kátéterhüvelyből, amíg a spirál teljesen a bevezető hegy disztális végén belülre nem kerül.



VIGYÁZAT! A szabadabbá vált mikrospirál visszahúzása az RHV szorítógyűrűjén keresztül károsíthatja a mikrospirált.

VIGYÁZAT! Ne húzza túlságosan vissza a DPU drótot, mert így a DPU drót puhább szakasza is szabadabbá válhat. Egy karhossznyi visszahúzás elég kell, hogy legyen a spirál újraburkolásához.

- Amikor a szerkezet teljesen visszahúzódott, csúsztassa az újrahüvelyező eszközt a DPU/bevezető hüvely test fölé, amíg a rendszer újra le nem záródik.
- Lazítsa meg az RHV-t és távolítsa el az eszközt. Szükség esetén most újra bevezetheti a mikrospirálos rendszert.



Mágneses rezonancia képalkotás (MRI)

biztonsági információk

A nem klinikai tesztek azt igazolták, hogy a beültethető spirál feltételeken MR-kompatibilis. Az implantátum behelyezése után a beteg biztonságosan vizsgálható MR-készülékkel a következő feltételek fennállása mellett:

Statikus mágneses mező

- 3 teslá, vagy annál alacsonyabb statikus mágneses mező
- 720 gauss/cm-es, vagy annál kisebb maximális térbeli gradiens mágneses mező

Az MRI-vizsgálattal kapcsolatos melegedés

A nem klinikai kísérletekben a tekercs maximum +1,8°C-os hőmérséklet-emelkedést okozott 15 perces, 3 Tesla térerősségű MRI-vizsgálat során. Tehát 3 Tesla erősségű MR-mezőben, adó-vevő rádiófrekvenciás testtekercs alkalmazásával, az MR-rendszer által jelentett, legfeljebb 2,9 W/kg értékű teljesítményszorított specifikus elnyelési ráta (SAR) mellett a beültethető spirál MRI-vizsgálattal kapcsolatos melegedése az ilyen körülmények között végzett kísérletekben legfeljebb +1,8°C volt.

Az MR-felvétel minősége romolhat, ha a kijelölt mérési terület a beültethető spirál helyén vagy ahhoz viszonylag közel helyezkedik el. Ilyenkor az MR-képalkotási paraméterek optimalizálása javasolt.

Jótállás

A Cerenovus garantálja, hogy a termék mind anyagát, mind gyártását illetően hibamentes. **Minden egyéb kifejezett és hallgatólagos garanciát elhárítunk, ideértve a forgalmazhatóságra és az alkalmazhatóságra vonatkozó garanciát is. Ennek az orvosi eszköznek egy konkrét műtéti eljárásban való alkalmazhatóságát a felhasználó dönti el a gyártó használati útmutatója alapján. Az itt leírtakon kívül más garancia nem érvényesíthető.**

® Az EnPOWER a Cerenovus vagy leányvállalatai bejegyzett védjegye.

™ A GALAXY G3 a Cerenovus vagy leányvállalatai védjegye.

Symbols



Do not use if package is damaged

Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el envase está dañado
Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Använd inte produkten om förpackningen är skadad
Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
Ne használja, ha sérült a csomagolás!



Prescription device only (USA)

Disponible uniquement sur ordonnance
(États-Unis)
Verschreibungspflichtig (USA)
Uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar
apparaat (VS)
Dispositivo solo su prescrizione (USA)
Dispositivo para uso bajo prescripción solamente (EE. UU.)
Dispositivo vendido unicamente mediante receita médica (EUA)
Receptpligtig anordning (USA)
Receptbelagt (USA)
Ainoastaan lääkärin määräyksestä (USA)
Προϊόν για το οποίο απαιτείται συνταγή (ΗΠΑ)
Csak rendelvény ellenében kapható
szerkezet (USA)



Manufacturer

Fabricant
Hersteller
Fabrikant
Produttore
Fabricante
Fabricante
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Κατασκευαστής
Gyártó



Made in

Fabriqué en
Hergestellt in
Geproduceerd in
Prodotto in
Hecho en
Produzido em
Fremstillet i
Tillverkad i
Valmistusmaa
Κατασκευάζεται
Származási hely



Quantity

Quantité
Menge
Hoeveelheid
Quantità
Cantidad
Quantidade
Mængde
Antal
Määrä
Ποσότητα
Mennyiség



Nonpyrogenic

Apyrogène
Nicht-pyrogen
Niet pyrogeen
Apirogeno
No pirogénico
Não pirogénico
Ikke-pyrogen
Icke-pyrogen
Ei kuumaäsitelty
Μη πυρετογόνο
Nem pirogén



MR Conditional

Compatible avec la résonance magnétique (RM)
Bedingt MR-tauglich
MRI-voorwaardelijk
RM condizionata
RM condicional
RM condicional
MR-betinget
MR-betingad
MR Conditional (turvallinen tietyissä magneettikuvausolosuhteissa)
Μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
Feltételesen MR-kompatibilis



Radiopaque

Radio-opaque
Röntgendicht
Radiopaak
Radiopaco
Radiopaco
Radiopaco
Røntgenfast
Röntgentät
Röntgenpositiivinen
Ακτινοσκιερό
Sugárelnyelő

 Complex microcoil

Microcoil complexe
komplexe Mikrospuile
Complexe microspoel
Microspirale complessa
Microbobina compleja
Microespiral complexa
Kompleks mikrospiral
Komplex mikrospole
mikrokierukka
Σύνθετο μικροσπείραμα
komplex mikrospirál

 Helical microcoil

Microcoil hélicoïdal
Spiralförmige Mikrospuile
Helixvormige microspoel
Microspirale elicoidale
Microbobina helicoidal
Microespiral helicoidal
Skrueformet mikrospiral
Spiralformad mikrospole
Spiraalimainen mikrokierukka
Ελικοειδές μικροσπείραμα
Spirális mikrospirál

 Consult IFU

Consulter la notice
Siehe Gebrauchsanweisung
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consultare le IFU (Istruzioni per l'uso)
Consultar las Instrucciones de uso
Leia as instruções de utilização
Se brugsanvisningen
Se bruksanvisningen
Katso käyttöohjeet
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
Olvassa el a használati útmutatót

 Do not Resterilize

Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Niet opnieuw steriliseren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Não reesterilizar
Må ikke resteriliseres
Får ej omsteriliseras
Ei saa steriloida uudelleen
Μην το επαναποστειρώνετε
Tilos újraszterilizálni!

 Do not Reuse

Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
Niet opnieuw gebruiken
Non riutilizzare
No reutilizar
Não reutilizar
Må ikke genanvendes
Får ej återanvändas
Älä käyttää uudelleen
Μην το επαναχρησιμοποιείτε
Tilos újrahaszálni!

 Caution

Attention
Achtung
Let op
Attenzione
Precaución
Cuidado
Forsigtig
Försiktighet
Huomio
Προσοχή
Vigyázat