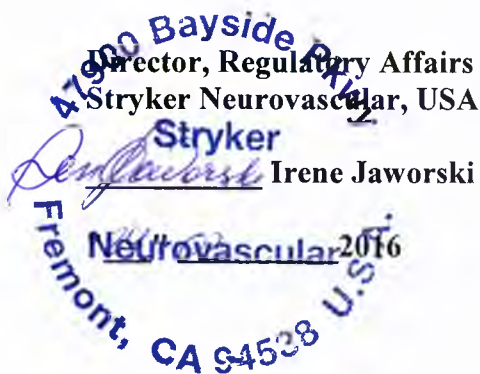




Neurovascular



Инструкция по применению

Спираль для внутрисосудистой эмболизации Matrix²

Предупреждение

Содержание упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после обработки этиленоксидом (ЕО) процесса. Не использовать при повреждении стерильной упаковки. При обнаружении повреждения, обратиться к представителю компании «Страйкер Нейроваскьюлар».

Для одноразового использования. Повторно не использовать, не стерилизовать и не перерабатывать. Повторные использование, переработка или стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может привести к травмам, болезни или смерти пациента. Повторные использование, переработка или стерилизация могут также привести к риску заражения устройства и/или привести к инфицированию пациента или перекрестному инфицированию, в том числе, но не ограничиваясь, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента к другому. Заражение устройства может привести к травмам, болезни или смерти пациента.

После использования утилизировать продукт и упаковочные материалы в соответствии с административными и/или местными инструкциями и правилами, действующими на территории больницы.

Внимание: Не использовать, если индикатор температуры на упаковочном пакете с продукцией стал красным. Изменение цвета указывает на то, что продукция подвергалась воздействию высоких температур

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Спираль для внутрисосудистой эмболизации Matrix² произведены из сплава платины и вольфрама, покрыты рассасывающимся полимером и прикреплены к проводнику системы доставки из нержавеющей стали. Спираль для внутрисосудистой эмболизации Matrix² разработаны для использования вместе с инфузионными катетерами с двусторонними маркерами компании «Страйкер Нейроваскьюлар» и блоком питания для съемных спиралей компании «Страйкер Нейроваскьюлар». Спираль для внутрисосудистой эмболизации Matrix² также совместимы со съемной системой InZone®. Все данные элементы продаются отдельно.

Готовое устройство упаковано в диспенсерную катушку с портом для промывания с канюлей Люэра для подготовки спирали к использованию. После подготовки спирали, дистальный конец интродьюсера помещается внутрь попеременного гемостатического клапана (RHV), соединённого с микро-катетером. Спираль подается через интродьюсер в микро-катетер. Спираль проводится через микро-катетер в бедренную артерию (чаще всего) или плечевую артерию.

Для доступа к артерии выполняется хирургическая венесекция или осуществляется чрескожный доступ. Интродьюсер помещается в артерию. Направляющий катетер помещают через интродьюсер и доводят до области, проксимальной к поражению, что определяется оперирующим врачом. Микро-катетер затем пропускают через направляющий катетер и подводят к месту

повреждения. После подвода микро-катетер используется для направления спирали к месту эмболизации.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Спираль для внутрисосудистой эмболизации Matrix² предназначена для эмболизации интракраниальных сосудов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Спираль для внутрисосудистой эмболизации Matrix² предназначена для эмболизации тех внутричерепных аневризм, которые из-за своей морфологии, расположения, или общего медицинского состояния пациента, по мнению лечащей нейрохирургической команды А) обладают высокой степенью риска при использовании традиционных оперативных методов, или Б) неоперабельных. Спираль для внутрисосудистой эмболизации Matrix также предназначена для эмболизации других нервно-сосудистых нарушений, таких как артериовенозные мальформации и артериовенозные фистулы.

Данное устройство должно использоваться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области интервенционной нейрорадиологии или интервенционной радиологии и доклиническую подготовку по использованию данного устройства, как определено компанией «Страйкер Нейроваскуляр».

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Недопустимая анатомия сосудов (наличие деформаций артерий и вариантов строения, значительно затрудняющих манипуляцию, например, сильная извилистость или стеноз интракраниальных сосудов).
- Значительное атеросклеротическое заболевание или васкулопатия, влияющая на родительский сосуд (в том числе окклюзия или стеноз сосуда доступа).
- Аллергия на ангиографические контрастные вещества.
- Нарушения свертываемости или гиперчувствительность к гепарину.
- Активная бактериальная инфекция.

Нежелательные явления

Потенциальные осложнения включают, но не ограничиваются: постэмболизационный синдром, гематомы, кровоизлияния, перфорации сосуда, эмболии (внешние, тромбоэмболические), ишемии, вазоспазмы, реваскуляризации, недостаточные окклюзии, неврологические расстройства, в том числе инсульт, и возможность летального исхода.

Форма выпуска

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если маркировка является неполной или недостоверной.

Спираль Matrix² с проводником системы доставки и двухсторонней распределительной трубкой упакованы внутри защитной, пластиковой, диспенсерной катушки и зафиксированы на месте при помощи пластмассового держателя. Весь комплект упакован в защитный пакет, его содержимое останется стерильным до вскрытия или первого повреждения оболочки. Максимальная температура хранения 54°C. Индикатор температуры находится на передней стороне каждой коробки и каждого пакета. Если продукция подвергается воздействию температуры большей, чем 54°C, индикатор температуры на коробке и/или пакете становится красным.

Предупреждение: Не использовать устройство, если индикатор температуры на пакете или коробке является красным. Красный индикатор означает, что продукция подверглась воздействию температуры выше 54°C. Использование продукции, которая подвергалась воздействию температур, превышающих 54°C, может быть небезопасно для пациента.

Предупреждение: Не использовать, если стерильная упаковка была нарушена или повреждена. Влага ухудшает целостность продукции. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Транспортировка и хранение

Хранить в прохладном, сухом, защищенном от света месте.

Климатические условия хранения:

Температура: от 10 °C до 54 °C

Влажность: 15% - 85%, без образования конденсата

Условия транспортировки:

Температура: от -29 °C до 54 °C

Влажность: 15% - 85%, без образования конденсата

Устройство транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для каждого режима.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ

Примечание: При использовании блока питания съемной спирали, второй резервный блок питания является обязательным для всех процедур.

При использовании системы отсоединения InZone®, в запасе должно быть достаточно съемных систем, чтобы закончить процедуру, плюс одна дополнительная система для резерва.

Помимо спиралей Matrix и блоков питания «Страйкер Нейроваскуляр», для работы необходим список следующих аксессуаров:

- При использовании блоков питания:
- один комплект соединительных кабелей,
- две новые батарейки 9V для блока питания для каждой процедуры.
- При использовании системы отсоединения InZone:
- один соединительный кабель IZDS®,
- один направляющий катетер размером 6F (2 мм) без сужения для облегчения доступа микро-катетера типа Stryker Neurovascular 2-tip в сосудистое русло,
- 3-кубовый (3 см³) шприц и баллон с физраствором для введения физраствора до размещения спирали,
- система непрерывной подачи физраствора с двумя попеременными гемостатическими клапанами (RHV), три баллона с соответствующим раствором, один трехсторонний запорный кран и один односторонний запорный кран,
- стерильная игла размером 20 или 22 (0,9 или 0,7 мм) для подкожных вливаний из нержавеющей стали без покрытия ПТФЭ (для обеспечения заземления электрической системы доставки),
- инфузионный катетер Stryker Neurovascular со специальным покрытием ПТФЭ с двухсторонними маркерами, минимальный внутренний диаметр просвета 0,4064 мм (0,016 дюйма), максимальный – 0,4826 мм (0,019 дюйма),
- управляемые проводники Stryker Neurovascular 0,25 мм (0,010 дюйма), 0,36 мм (0,014 дюйма), или 0,41 мм (0,016 дюйма).

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Размер спирали и выбор катетера

Выбор спирали правильного размера увеличивает эффективность использования спирали Matrix и безопасность пациентов. Оклюзионная эффективность, в частности, зависит от компактности и общей массы. Для выбора оптимальной спирали Matrix для любого повреждения необходимо предварительно изучить предэмболизационную ангиографию. Соответствующая спираль должна быть выбрана на основе оценки ангиографического диаметра сосуда, купола и/или устья аневризмы.

Внимание: Соблюдайте осторожность при размещении малых колец спиралей в основании любой аневризмы. При доступе к аневризме, диаметр первого или второго кольца спирали никогда не должен быть меньше, чем ширина устья, учитывая возможность смещения этих колец.

Внимание: Спирали для внутрисосудистой эмболизации Matrix² должны перемещаться только посредством совместимого двухстороннего микро-катетера Stryker Neurovascular. При доставке

через несовместимый микро-катетер, спираль Matrix может загнуться в результате заклинивания, растяжения или разрыва.

Внимание: Спираль для внутрисосудистой эмболизации Matrix² предназначена для доставки через двухсторонний инфузионный катетер Stryker Neurovascular. Совместимость съемной спирали системы Matrix с другими катетерами и с другими устройствами доставки спиралей не была установлена.

Система непрерывной подачи раствора

Для более эффективной работы спирали Matrix и уменьшения риска тромбоэмболических осложнений очень важно поддерживать непрерывную подачу раствора с соответствующими характеристиками потока между: а) бедренной артерией и направляющим катетером; б) двухсторонней (2-tip) распределительной трубкой и направляющим катетером, и с) двухсторонней распределительной трубкой, проводниками Stryker Neurovascular и проводником системы доставки Matrix. Непрерывность потока также снижает возможность возникновения тромбов в зоне введения спирали и кристаллизации вливаемой вокруг нее жидкости (см. рис.1)

1. Подсоединить попеременный гемостатический клапан (RHV) к отверстию направляющего катетера. Подсоединить трехсторонний запорный кран к боковому ответвлению попеременного гемостатического клапана, затем подвести линию постоянной подачи раствора с соответствующими характеристиками.
2. Подсоединить второй попеременный гемостатический клапан к отверстию двухсторонней распределительной трубки. Подсоединить односторонний запорный кран к боковому ответвлению попеременного гемостатического клапана, затем подвести линию постоянной подачи раствора с соответствующими характеристиками.
3. Проверить надежность и исправность всех составляющих системы, чтобы в ходе непрерывного вливания воздух не проходил через направляющий катетер и двухстороннюю распределительную трубку.

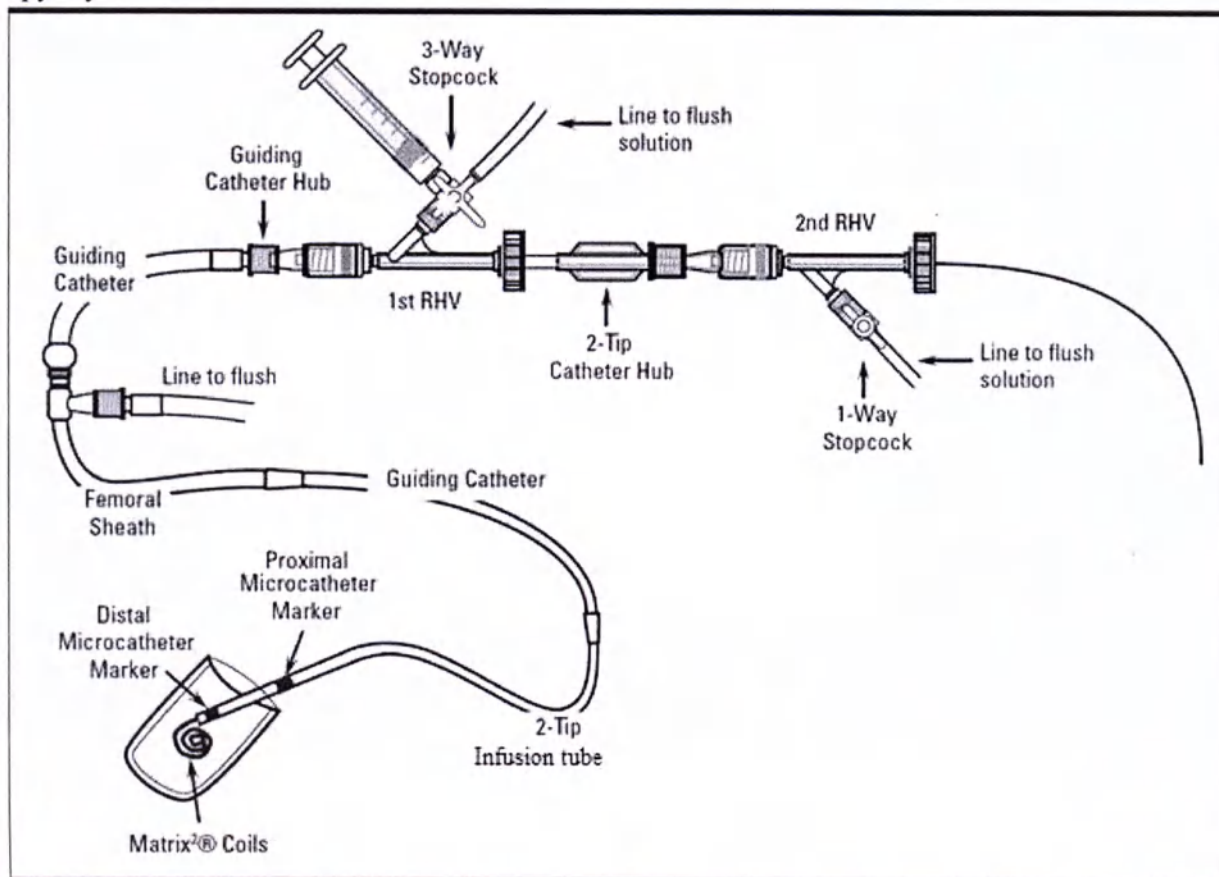


Рис. 1 Пример установки системы непрерывного вливания

Line to flush solution
Line to flush

Подвод линии вливания раствора
Линия вливания раствора

1(3)-Way Stopcock
1st (2nd) RHV

2-Tip Catheter Hub

2-Tip Infusion tube
Guiding Catheter Hub
Guiding Catheter

Femoral Sheath

Distal (Proximal) Microcatheter Marker

Matrix²® Coils

Одно(трех)сторонний запорный кран
Первый (второй) попеременный
гемостатический клапан

Отверстие двухсторонней распределительной
трубки

Двухсторонняя распределительная трубка

Отверстие направляющего катетера

Направляющий катетер

Бедренное влагалище

Дистальный (проксимальный) маркер микро-
катетера

Спирали Matrix²™

Подготовка блока питания к использованию

Подготовка к использованию съемной системы InZone®

При использовании съемной системы InZone для доставки спиралей Matrix изучить Руководство пользователя системы InZone, находящееся в каждой упаковке устройства, главы «Необходимые дополнительные аксессуары» и «Снятие упаковки».

Подготовка блока питания к использованию

Внимание: Не стерилизовать блок питания.

Блок питания: оснащен двумя 9-вольтовых щелочных батарей, которые должны быть заменены до каждой процедуры и/или если загорается надпись *Проверить батареи* во время работы блока питания. Ожидаемый срок службы батарей 4-6 часов.

Прежде чем приступить к процедурам электролитических манипуляций со съемной спиралью, следует убедиться, что блок питания прикреплен к штативу IV диаметра 19 мм (0,75 дюйма), который надежно закреплен на ангиографическом столе. Для установки блока питания оттянуть зажим рессоры, отрегулируйте вогнутую часть блока в зависимости от полюса, мягко ослабить зажим.

Примечание: Если штатив IV слишком тонкий, воспользоваться адаптером, вложенным в комплект с блоком питания.

См. инструкцию по использованию блока питания, упакованную с каждым устройством, для ознакомления с инструкциями по профилактическому обслуживанию, а также с предупреждающими и сообщениями об ошибках.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Причинами замедления процедуры отсоединения может стать следующее:

- Маркеры проводника/катетера должным образом не отрегулированы;
- Нарушен непрерывный режим вливания соответствующего раствора;
- Используются другие эмболические агенты;
- Вольфрамовые и/или другие не-платиновые спирали уже присутствуют в аневризме. Поэтому не рекомендуется использование спирали Matrix в присутствии не-платиновых спиралей.
- Соединительные кабели съемной спирали подверглись повторной стерилизации. Соединительные кабели предназначены для одноразового использования и должны заменяться после каждой процедуры.

Орошение/смачивание в оболочке

Спираль для внутрисосудистой эмболизации Matrix² готова к использованию после процедуры орошения/смачивания спирали, когда устройство находится в специально разработанной для орошения/смачивания муфте, которая является частью диспенсерной катушки. Для орошения/смачивания каждой спирали Matrix, необходимо выполнить следующие действия:

1. Убедиться в целостности упаковки и в том, что индикатор температуры не красного цвета. Не использовать спираль Matrix, если упаковка повреждена или подверглась воздействию экстремальных температур (индикатор красный).

2. Открыть пакет, содержащий диспенсерную катушку с комплектом муфты орошения/смачивания, и достать комплект из пакета (См. рисунок 2).

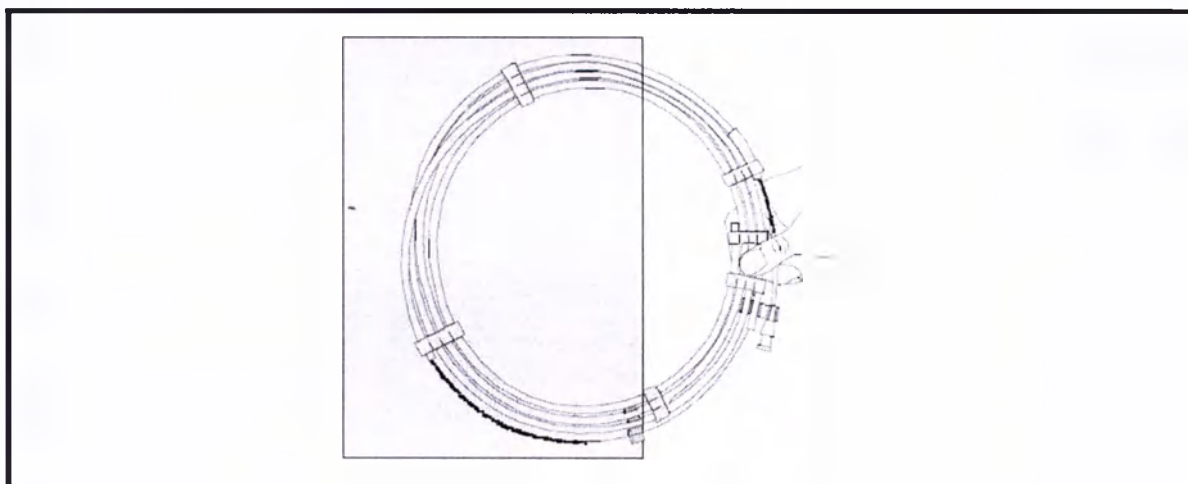


Рисунок 2. Изъятие комплекта диспенсерной катушки из пакета

3. Заполнить 3-кубовый (3 см³) (минимум) шприц физиологическим раствором и удалить пузырьки воздуха.

4. Соединить шприц с канюлей Люэра муфты орошения/смачивания.

5. Медленно ввести от 3 куб. см. (3 см³) до 9 куб. см. (9 см³) физиологического раствора в порт для промывания.

6. Убедиться, что капли физиологического раствора выходят из проксимального конца интродьюсера, как показано на рисунке 3.

Некоторое количество жидкости может выделиться из диспенсерной катушки, но это не означает орошение/смачивание спирали Matrix. Если промывка физиологическим раствором не наблюдается в точке, показанной на рисунке 3, спираль не используется.

Предупреждение: Порт для промывания/диспенсерная катушка Matrix предназначены для однократного использования, и только со спиралью первоначально упакованной и доставленной с портом для промывания/комплект диспенсерной катушки. Не использовать и не стерилизовать повторно порт для промывания/комплект диспенсерной катушки, и не использовать с другой спиралью, отличной от оригинальной. Повторное использование порта для промывания/диспенсерной катушки или использование с любой другой спиралью, отличной от оригинальной, может привести к загрязнению или повреждению спирали.

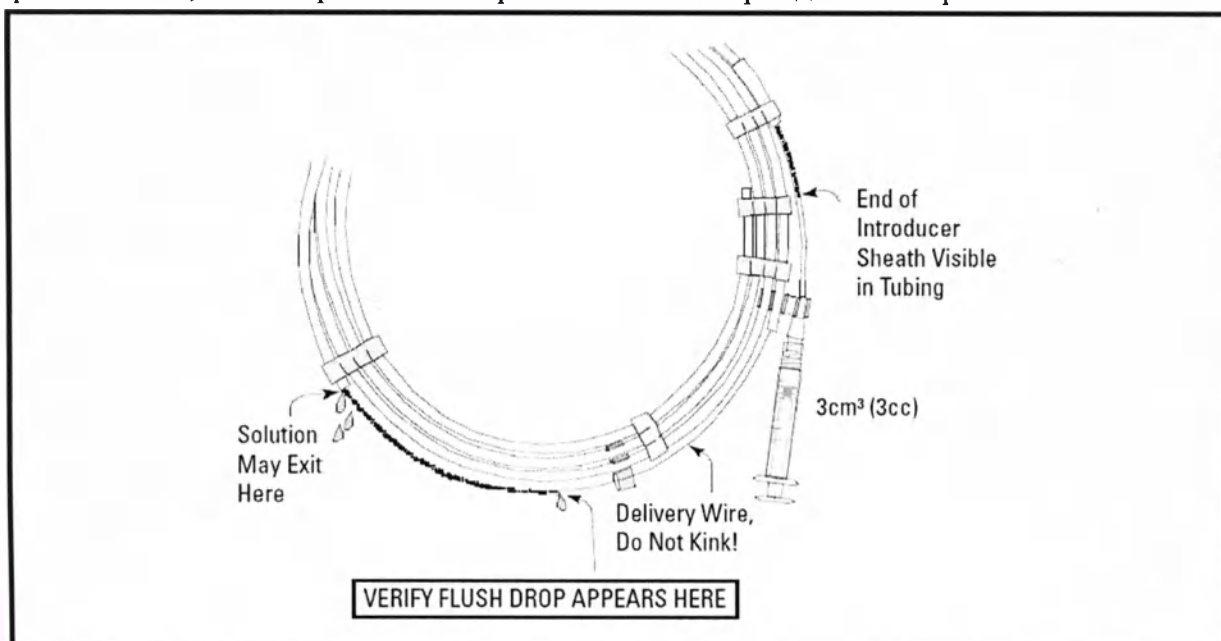


Рисунок 3. Введение промывающего раствора в муфту орошения/смачивания

*Verify flush drop appear here
Solution may exit here
3 см3 (3cc)
Delivery wire. Do not kink!
End of introducer sheath visible in tubing*

*Убедиться, что раствор капает отсюда
Жидкость может поступать отсюда
3 см3 (3 куб. см.)
Проводник. Не перегибать!
Конец вводного устройства, видимый в трубке*

7. Удалить шприц из канюли Люэра.

8. Аккуратно отсоединить проводник от держателя провода на комплекте диспенсерной катушки. Большим пальцем нажать провод, если он не соскользнул автоматически. Осторожно, не перегибать проводник. (См. рисунок 4.)

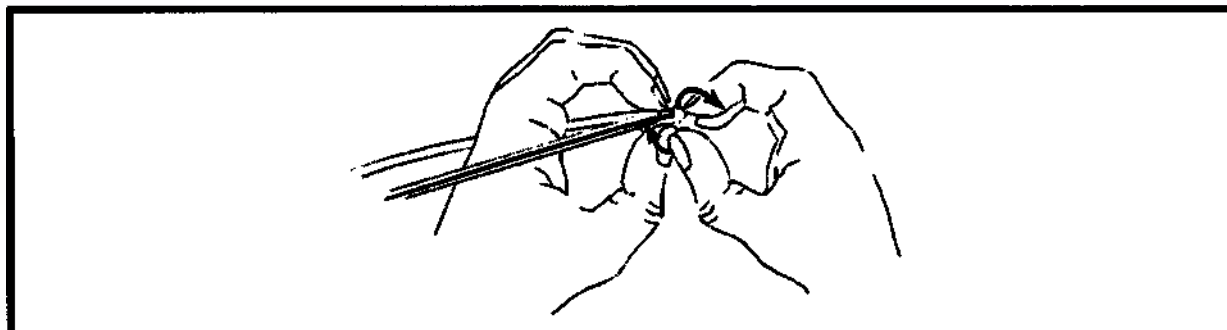
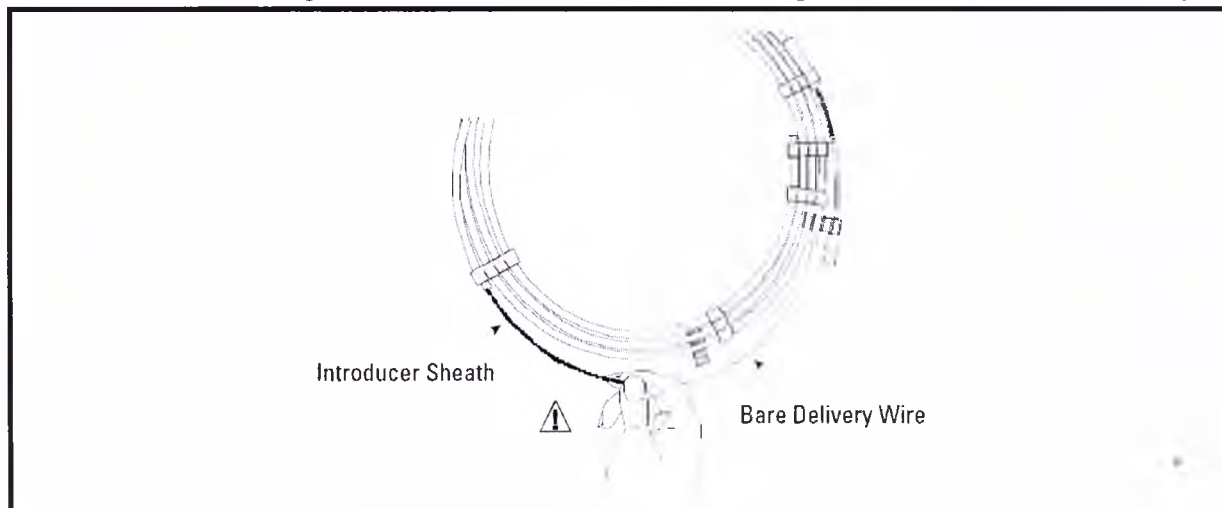


Рисунок 4. Осторожно отсоединить проводник системы доставки съемной спирали от держателя проводника

9. Взять проводник и вводное устройство вместе и осторожно сдвинуть съемную спираль Matrix из комплекта диспенсерной катушки. (См. рисунок 5.)

Внимание: Снятие проводника без вводного устройства (рисунок 5) может привести к выскальзыванию проводника и съемной спирали из вводного устройства.



*Introducer Sheath Устройство ввода
Bare Delivery Wire Оголенный проводник*

Рисунок 5. Осторожно достать спираль Matrix из диспенсерной катушки одновременным захватом вводного устройства и проводника системы доставки

Руководство по эксплуатации

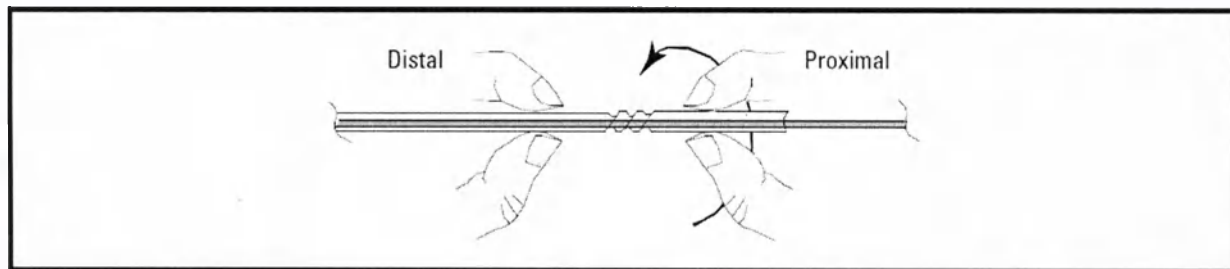
Тщательно катетеризовать поражение, подлежащее обработке. Система доступа должна включать в себя направляющий катетер достаточного внутреннего диаметра (ВД), чтобы вместить 2-стороннюю распределительную трубку и для обеспечения адекватной контрастности инфузии, 2-сторонняя распределительная трубка для рентгеноскопического отображения продвижения. Измерить размер аневризмы, подлежащей обработке, выбрать спираль Matrix соответствующего размера.

1. Проверить проксимальную зону проводника системы доставки на предмет выявления отклонений от нормы, таких как перегибы или неровности. Если таковые существуют, заменить спираль Matrix на новую.

Предупреждение: Поврежденные детали проводника могут травмировать сосуд или спровоцировать непредсказуемое ответное действие дистального конца в ходе разворачивания спирали.

2. Вставить конический дистальный конец интродьюсера через попеременный гемостатический клапан в отверстие 2-стороннего инфузионного микро-катетера, пока вводное устройство не зафиксируется на месте. Небольшое выпучивание вводного устройства указывает на правильное положение. Затянуть RNV вокруг вводного устройства, чтобы предотвратить обратный ток крови, но не настолько сильно, чтобы повредить спираль во время ее введения в катетер.

3. Разблокировать поворотный механизм устройства ввода (см. рисунок 6) и ввести спираль Matrix в катетер путем мягкого поступательного передвижения проводника системы доставки спирали. Лучше, если эту процедуру будут осуществлять двое людей, при этом один поддерживает вводное устройство внутри попеременного гемостатического клапана и отверстия двухсторонней распределительной трубки, а другой – держит прямо вводное устройство и продвигает спираль.



distal – дистальный конец, proximal – проксимальный конец

Рисунок 6. Разблокирование движением против часовой стрелки

По мере того, как гибкая часть проводника спирали Matrix входит в стержень катетера, ослабить попеременный гемостатический клапан и убрать вводное устройство до проксимального окончания проводника системы доставки. По окончании данного действия затянуть гемостатический клапан на проводнике. Если вводное устройство останется на месте, процесс вливания раствора будет нарушен и кровь начнет поступать в катетер. Не убирать вводное устройство, пока спираль Matrix не будет надежно установлена и снята.

Предупреждение: Использование поврежденной спирали Matrix может повлиять на доставку и стабильность размещения спирали внутри сосуда или аневризмы, что может привести к миграции и/или растяжению спирали.

4. Провести визуальный осмотр и убедиться, что вливание осуществляется в нормальном режиме. Если это так, ослабить гемостатический клапан таким образом, чтобы продвинуть проводник системы доставки спирали Matrix и при этом сохранить непрерывность вливания.

5. Продвинуть спираль Matrix под рентгеноскопическим контролем и установить спираль в нужном месте. Если необходимо изменить положение спирали, медленно извлечь ее, потянув за проводник, а затем продвинуть обратно до установления ее в необходимое положение. В случае, если спираль не подходит по размеру, вынуть и заменить спиралью нужного размера (см. Раздел «Выбор спирали»).

Меры предосторожности

Перемещать и втягивать спираль медленно и аккуратно, особенно если речь идет об извилистых анатомических участках.

Снять спираль, если наблюдается необычное трение или «царапанье». Если трение продолжается при использовании второй спирали, проверить обе спирали и катетер на предмет выявления возможного повреждения, такого как перекус или перегиб стержня катетера, неправильность соединения.

Не рекомендуется двигать спираль с силой, **если она находится** внутри или за пределами двухсторонней распределительной трубки. Определить причину сопротивления, в случае необходимости удалить систему.

Если сопротивление наблюдается в ходе извлечения проводника системы доставки съемной спирали Matrix, задвинуть его обратно в инфузионный катетер вместе со спиралью и попробовать еще раз, пока проводник не будет двигаться без сопротивления.

Если сопротивление наблюдается в ходе подачи спирали Matrix, снять систему катетер/спираль и проверить катетер на предмет выявления возможной поломки

Предупреждение: Запрещается крутить проводник системы доставки в ходе подачи спирали в аневризму и после процедуры. **Перекручивание проводника спирали Matrix может спровоцировать растяжение спирали или ее преждевременное отсоединение от проводника и как следствие вызвать ее перемещение (миграцию).**

6. Продолжать продвигать спираль Matrix, пока рентгеноконтрастный проксимальный маркер на проводнике не окажется точно на периферии проксимального маркера на двухсторонней распределительной трубке.

Затянуть уплотнительное кольцо на попеременном гемостатическом клапане для предупреждения движения проводника и приступить к отсоединению согласно инструкциям ниже.

Предупреждение: неверное позиционирование проводника и маркеров катетера может привести к замедлению процедуры отсоединения спирали.

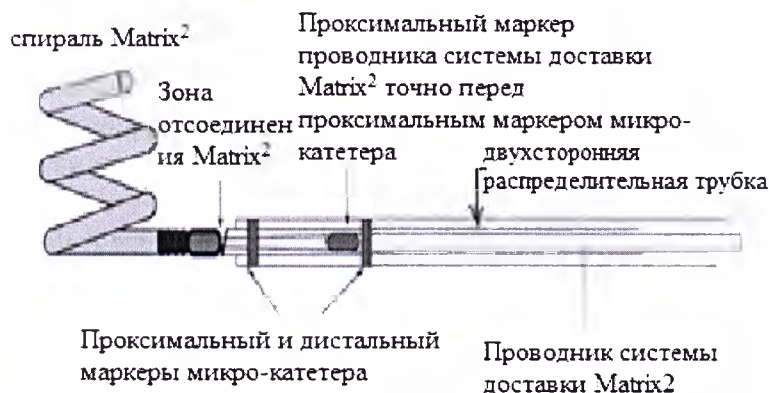


Рисунок 7. Оптимальное позиционирование рентгеноконтрастных маркеров

Предупреждение: Регулярно проверять периферийный стержень катетера, он не должен находиться под давлением перед отсоединением спирали Matrix. В двухсторонней распределительной трубке может аккумулироваться осевое (центральное) сжатие или натяжение, что может спровоцировать движение конца катетера в ходе подачи спирали Matrix. Подвижность конца катетера может привести к разрыву аневризмы или сосуда.

Предупреждение: Движение проводника за пределы катетера, после того как спираль отсоединена, может привести к перфорации аневризмы или сосуда.

Предупреждение: Если рентгеноскопическое исследование выявило нежелательную подвижность спирали Matrix после ее установки и перед отсоединением, вынуть спираль и заменить ее на новую, более подходящую по размеру. Подвижность спирали указывает на то, что, скорее всего, после отсоединения спираль начнет мигрировать. Перед отсоединением спирали необходимо также провести ангиографический контроль, так как спираль может выдаваться в несущий сосуд.

ПРОЦЕДУРА ОТСОЕДИНЕНИЯ СПИРАЛИ

Внимание: Для отсоединения спирали Matrix должен использоваться система отсоединения InZone® или блок питания. Не использовать иные источники питания

Система отсоединения InZone

При использовании системы отсоединения InZone для отсоединения спирали Matrix, обратитесь к инструкциям по эксплуатации, поставляемым с каждой системой отсоединения InZone, раздел «Использование системы отсоединения InZone с съемными спиралями GDC® или со спиралями Matrix».

Блок питания

При использовании для отсоединения спирали Matrix блока питания, соблюдать следующие инструкции:

Убедиться, что блок питания надежно закреплен и содержит новые батареи.

После того как спираль Matrix установлена в нужном положении, можно приступить к процедуре отсоединения:

1. Ввести стерильную иглу без покрытия для подкожных вливаний размером 20G или 22G (0,9 или 0,7 мм) в пах. Игла не должна иметь тефлонового покрытия.

Внимание: Игла не должна иметь покрытия.

2. Достать соединительные кабели съемной спирали из упаковки, ввести штексель стерильного черного кабеля в черный вывод блока питания.

3. Зажать конец соединителя того же черного соединительного кабеля на стерильной игле для подкожного вливания (электрод пациента).

4. Вытереть насухо и начисто проксимальное окончание проводника.

5. Ввести штексель стерильного красного соединительного кабеля в красный вывод блока питания.

6. Зажать соединитель стерильного красного соединительного кабеля при помощи проксимального окончания проводника спирали Matrix® на расстоянии не более 5 см от проксимального окончания. Проводник спирали должен располагаться на сухой и чистой поверхности.

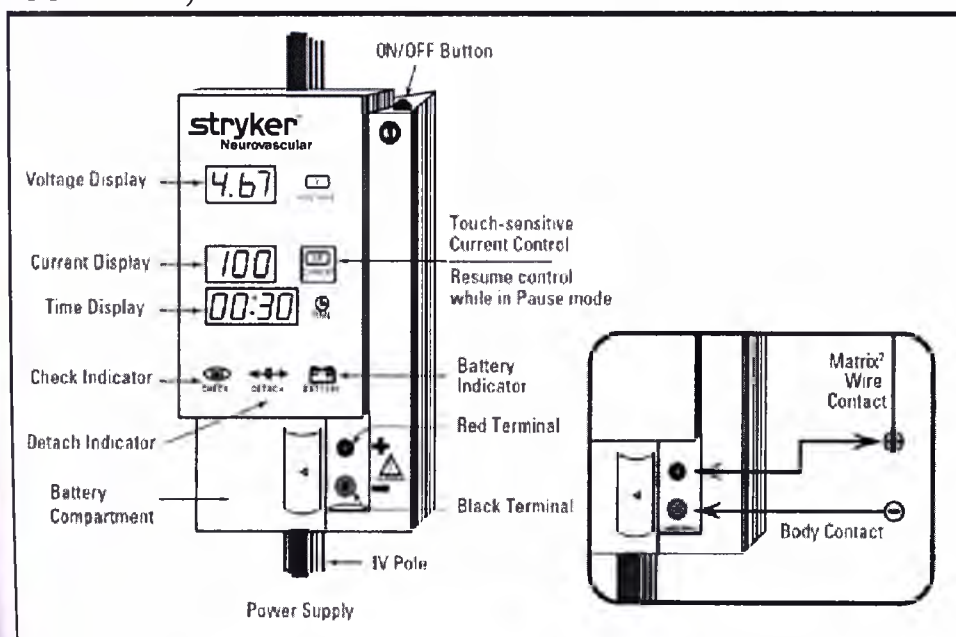
Внимание: Убедиться, что красный соединительный кабель подключен к проводнику спирали Matrix®, черный соединительный кабель подключен к стерильной игле для подкожного вливания. Если полярность изменена, отсоединение съемных спиралей не будет произведено.

7. Еще раз проверить при помощи рентгеноскопического исследования, что проксимальный маркер проводника находится на периферии проксимального маркера двухсторонней распределительной трубке (рисунок 7). (Положение могло измениться во время установки соединительных кабелей).

8. При помощи визуального осмотра убедиться, что непрерывное вливание раствора происходит в нормальном режиме.

9. Нажать на кнопку Вкл/Выкл блока питания, расположенную сверху справа (рисунок 8). Все дисплеи загорятся, и система запустит программу самопроверки.

10. Если в ходе отсоединения спирали пациент чувствует дискомфорт в месте крепления иглы, электрический ток может быть уменьшен посредством нажатия значка «CURRENT» (ток). (Установка тока по умолчанию 1 мА. Чтобы выбрать другую настройку, нажать кнопку «CURRENT»)



ON/OFF Button

Touch-sensitive Current Control

Resume control while in Pause mode

Battery indicator

Кнопка включения/выключения

Сенсорная панель контроля тока

Возобновление контроля в режиме ожидания

Индикатор батарей

Red terminal
Black terminal
IV Pole
Power Supply
Voltage Display
Current Display
Time Display
Check indicator
Detach indicator
Battery compartment
Matrix Wire Contact

Красный вывод блока питания
Черный вывод блока питания
Штатив IV
Блок питания
Дисплей напряжения
Дисплей тока
Дисплей времени
Индикатор проверки
Индикатор отсоединения
Отсек для батарей
Электрод взаимодействия с проводом
Matrix
Электрод взаимодействия с пациентом

Body Contact

Рисунок 8. Блок питания

Примечание: Переключение диапазона электрического тока в ходе процедуры:

- не влияет на эффективность работы системы, но может замедлить отсоединение
- не возвращает таймер в исходное положение
- может незначительно изменить показатель электрического напряжения, установленный в данной настройке

11. Монитор блока питания будет отображать следующее: см. инструкцию по эксплуатации, которая прилагается в комплекте с блоком питания, для того чтобы ознакомиться с содержанием индикаторных регистров и сообщений дисплея блока питания.

Внимание: У некоторого ЭКГ оборудования могут наблюдаться помехи непосредственно перед включением индикатора отсоединения на блоке питания.

12. Электросхема блока питания разработана для выполнения следующих действий: контроль, обнаружение и сигнализация разделения спирали и проводника. После их разъединения, происходит следующее:

- электрический ток блокируется;
- все дисплеи блокируются, показывая предшествующие разъединению рабочие параметры напряжения, тока и времени;
- система пять раз подает звуковой сигнал (1/2 сек вкл. и 1/2 сек выкл.)

В этот момент блок питания находится в режиме паузы, чтобы дать возможность врачу осуществить рентгеноскопию для подтверждения отсоединения спирали.

Внимание: ЗАПРЕЩЕНО НАЖИМАТЬ КНОПКУ ВКЛ/ВЫКЛ. до выполнения рентгенографии, подтверждающей отсоединение спирали.

13. Как только блок питания засвидетельствует отсоединение спирали, **ПРОВЕРИТЬ ЭТОТ ФАКТ ПРИ ПОМОЩИ РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ:** Медленно вытянуть проводник спирали Matrix, одновременно просматривая рентгеноскопию, убедиться в том, что спираль осталась неподвижной.

В случае, если наблюдается нежелательная подвижность спирали, произвести следующие действия:

- Пододвинуть проводник для того, чтобы переустановить проводник и маркер катетера.
- Нажать на значок «CURRENT» (ток) на блоке питания, чтобы возобновить течение тока.
- Проверить при помощи рентгеноскопии еще раз, что спираль отсоединилась. При необходимости повторить.

14. Как только отсоединение спирали было зарегистрировано и подтверждено результатами рентгеноскопического исследования, отсоединить красный кабель от проводника спирали Matrix, медленно вытянуть провод из катетера

15 Отключить систему, нажав на кнопку Вкл/Выкл.

16. Повторить вышеуказанные действия, если есть необходимость в установке дополнительной спирали

Внимание: Если пациент чувствует боль в месте контакта с иглой, или если время отсоединения спирали возросло, переместить электрод, используя новую иглу на новом месте прикрепления.

17. По окончании процедуры отсоедините и поместите блок питания в сухое, чистое и безопасное место.

Предупреждение: Соединительные кабели съемной спирали предназначены для однократного использования. Не стерилизовать или использовать повторно. Повторная стерилизация может повредить соединительные кабели съемной спирали, что приведет к замедлению процедур отсоединения.

Предупреждение: Утилизировать все использованные кабели и вспомогательные приспособления для спирали Matrix в соответствии с административными и/или местными инструкциями и правилами, действующими на территории больницы.

Совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ) Неклинические испытания анализа показали, что при использовании в сосудисто-нервной системе спирали Matrix являются условно МР-совместимыми. Пациентов со спиралями Matrix можно безопасно подвергать сканированию сразу после размещения спиралей, при следующих условиях:

- постоянное магнитное поле от 1,5 до 3 тесла включительно;
- пространственное поле градиента до 2500 Гаусс/см (25 Тесла/м);
- нормальный режим работы для градиентов и SAR (удельного коэффициента поглощения (максимальный средний SAR всего организма менее 2,0 Вт/кг, а максимальный SAR головы ниже 3,2 Вт/кг) при общем активном времени МР сканирования (с экспозицией РФ) до 15 минут или меньше в последовательности сканирования.

В анализе, основанном на повышении температуры в доклинических испытаниях сферических моделей аневризмы, определено, что спирали Matrix могут инициировать подъем внутренней температуры на 4°C или менее для 15 минут МР сканирования в нормальном режиме работы системах 1,5 Т и 3 Т МРТ. Спираль для внутрисосудистой эмболизации Matrix² не должна мигрировать в данной среде МРТ.

Температурное тестирование не было проведено на моделях артериовенозных мальформаций или фистул. Качество МР изображения может быть нарушено, если область интереса находится в той же зоне или относительно близко к положению устройства. Таким образом, может быть необходима оптимизация параметров МР визуализации в присутствии этого имплантата.

ЗАМЕНА БАТАРЕЕК И ИХ УСТРАНЕНИЕ

Снять крышку отделения батареек. Заменить использованные батарейки двумя новыми 9V щелочными батарейками, как показано на рисунке 9, соблюдая *правильную полярность*. Установить крышку на место. Удалить использованные батарейки в соответствии с административными и/или местными правительственными инструкциями и правилами, действующими на территории больницы. Вынуть батарейки, если оборудование не используется.

Внимание: Неправильная установка батареек может привести к поломке оборудования.

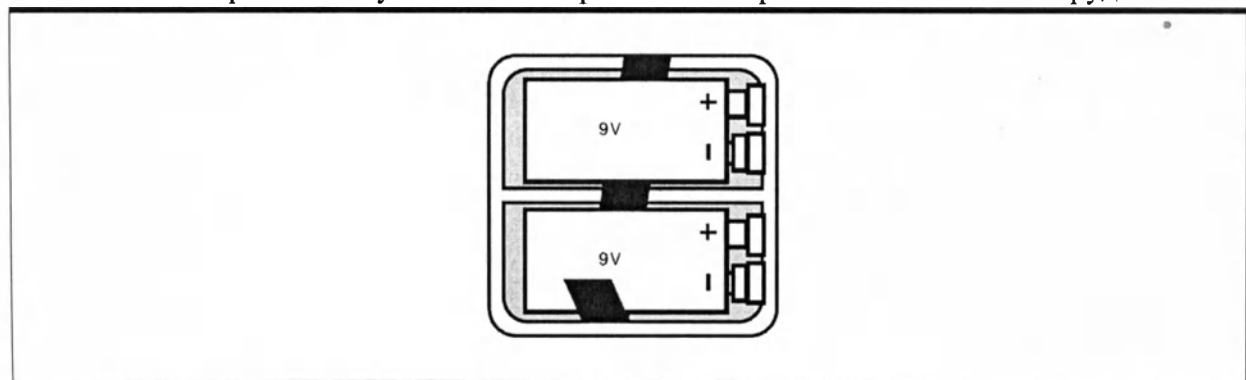


Рисунок 9. Батарейный отсек для блока питания

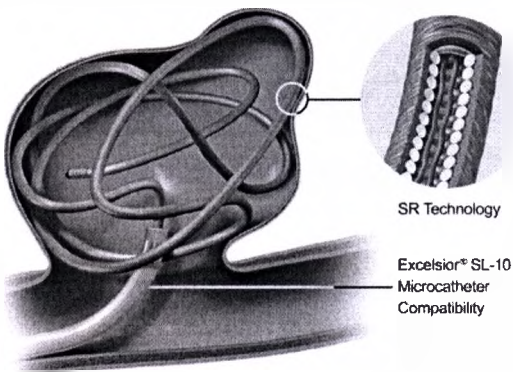
Меры предосторожности

- Высококачественное телерентгенологическое картирование дигитальной субтракции является обязательной процедурой для достижения безопасной катетеризации аневризмы или сосуда и правильной установки первой спирали. *Особенно это касается малых аневризм.*
- Порт для промывания/диспенсерная катушка Matrix® предназначены для однократного использования, и только со спиралью первоначально упакованной и доставленной с портом для промывания/комплект диспенсерной катушки. Не использовать и не стерилизовать повторно порт для промывания/комплект диспенсерной катушки, и не использовать с другой спиралью отличной от оригинальной. Повторное использование порта для промывания/диспенсерной катушки или использование с любой другой спиралью, отличной от оригинальной, может привести к загрязнению или повреждению спирали.
- Если в ходе вытягивания спирали движение встречает сопротивление, а именно в месте острого угла относительно конца катетера, можно избежать растягивания и поломки спирали, аккуратно переместив периферийное окончание в полость аневризмы, или слегка внутрь несущей артерии. В данном случае, аневризма или артерия действуют как воронка и выталкивают спираль назад к катетеру.
- Беречь перчатки от проколов в ходе работы с проводником спирали Matrix.
- Для достижения желаемого результата окклюзии некоторых аневризм и сосудов может понадобиться множественная эмболизация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Если возникает необходимость в изменении местоположения спирали Matrix, будьте особенно внимательны при одновременном вытягивании спирали и проводника системы доставки. Контролируйте процедуру при помощи рентгенографии. Если спираль не движется одновременно с проводником или ее перемещение затруднено, это значит, что спираль растянулась и возможно сломалась. Аккуратно выньте и удалите спираль, и катетер.
- По причине хрупкости спиралей Matrix, извилистости сосудистых путей, подходящих к определенным аневризмам и сосудам, а также по причине различия морфологии интракраниальных аневризм, спираль может случайно растянуться в процессе манипулирования. Растягивание обычно предшествует повреждению спирали, ее поломке и перемещению (миграции).
- При длительном использовании во внесосудистых тканях не было установлено воздействия данного продукта на их состояние, поэтому прибор должен использоваться только интраваскулярно.

Таблица 1. Технические данные:

Размеры:	
Диаметр спирали x длина	2 мм x 4 см; 2 мм x 6 см; 3 мм x 4 см; 3 мм x 6 см; 3 мм x 8 см; 4 мм x 6 см; 4 мм x 8 см; 5 мм x 10 см; 5 мм x 15 см; 6 мм x 10 см; 6 мм x 15 см; 7 мм x 10 см; 7 мм x 15 см; 7 мм x 20 см; 8 мм x 20 см; 8 мм x 30 см; 9 мм x 20 см; 9 мм x 30 см; 10 мм x 30 см; 12 мм x 30 см; 14 мм x 30 см; 16 мм x 30 см; 18 мм x 30 см; 20 мм x 30 см; 24 мм x 40 см.
Форма	Форма 360° [Изображение спирали]  SR Technology Excelsior® SL-10 Microcatheter Compatibility

Жесткость	Ультра мягкие (UltraSoft), мягкие (Soft), стандартные (Standard), жесткие (Firm)
Совместимость	Внутренний диаметр микро-катетера: минимум 0,016 дюйма (0,41 мм), максимум 0,019 дюйма (0,48 мм) рекомендуемый микро-катетер: микро-катетер Excelsior SL-10

Таблица 2.

Размер, указанный на упаковке	Длина спирали (в развернутом виде)	Диаметр витка спирали	Диаметр первого витка спирали	Диаметр спирали	Длина проводника системы доставки	Диаметр проводника системы доставки
2 мм x 4 см	4 см± 0,2 см	2 мм±0,1 мм	1,5 мм±0,15 мм	0,10 дюйм ±0,01 дюйм (0,25 мм±0,02 мм)	175 см±1,75 см	0,10 дюйм ±0,01 дюйм (0,25 мм±0,02 мм)
2 мм x 6 см	6 см± 0,3 см	2 мм ±0,1 мм	1,5 мм±0,15 мм			
3 мм x 4 см	4 см± 0,2	3 мм ±0,15 мм	2,25±0,22 мм			
3 мм x 6 см	6 см± 0,3 см	3 мм ±0,15 мм	2,25±0,22 мм			
3 мм x 8 см	8 см± 0,4 см	3 мм ±0,15 мм	2,25±0,22 мм			
4 мм x 6 см	6 см± 0,3 см	4 мм ±0,2 мм	3±0,3 мм			
4 мм x 8 см	8 см± 0,4 см	4 мм ±0,2 мм	3±0,3 мм			
5 мм x 10 см	10 см± 0,5 см	5 мм ±0,25 мм	3,75±0,37 мм			
5 мм x 15 см	15 см± 0,7 см	5 мм ±0,25 мм	3,75±0,37 мм			
6 мм x 10 см	10 см± 0,5 см	6 мм ±0,3 мм	4,5±0,45 мм			
6 мм x 15 см	15 см± 0,7 см	6 мм ±0,3 мм	4,5±0,45 мм			
7 мм x 10 см	10 см± 0,5 см	7 мм ±0,35 мм	5±0,5 мм			
7 мм x 15 см	15 см± 0,7 см	7 мм ±0,35 мм	5,25±0,52 мм			
7 мм x 20 см	20 см± 1 см	7 мм ±0,35 мм	5,25±0,52 мм			
8 мм x 20 см	20 см± 1 см	8 мм ±0,4 мм	6±0,6 мм			
8 мм x 30 см	30 см± 1,5 см	8 мм ±0,4 мм	6±0,6 мм			
9 мм x 20 см	20 см± 1 см	9 мм ±0,45 мм	6,75±0,67 мм			
9 мм x 30 см	30 см± 1,5 см	9 мм ±0,45 мм	6,75±0,67 мм			
10 мм x 30 см	30 см± 1,5 см	10 мм ±0,5 мм	7,5±0,75 мм			
12 мм x 30 см	30 см± 1,5 см	12 мм ±0,6 мм	9±0,9 мм			
14 мм x 30 см	30 см± 1,5 см	14 мм ±0,7 мм	10,5±1 мм			
16 мм x 30 см	30 см± 1,5 см	16 мм ±0,8 мм	12±1,2 мм			
18 мм x 30 см	30 см± 1,5 см	18 мм ±0,9 мм	13,5±1,35 мм			
20 мм x 30 см	30 см± 1,5 см	20 мм ±1 мм	15±1,5 мм			
24 мм x 40 см	40 см± 2 см	24 мм ±1,2 мм	18±1,8 мм			

Условия эксплуатации:

Температура: 32°C до 42°C

Влажность: 15% - 85%

Условия хранения:

Температура: 50 °F до 130°F (10 °C to 54°C)

Влажность: 15% - 85%, без образования конденсата

Условия транспортировки:

Температура: от -20 °F до 130 °F (-29 °C до 54 °C)

Влажность: 15% - 85%, без образования конденсата

Устройство транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для каждого режима.

Утилизация:

Медицинское оборудование необходимо утилизировать на местных общественных предприятиях в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарные условия для обработки медицинских отходов»

Гарантийные обязательства

Компания «Страйкер Нейроваскьюлар» подтверждает тот факт, что данное оборудование разрабатывалось и производилось с особенной тщательностью и осторожностью. Данная гарантия заменяет все другие гарантии, косвенно сформулированные, прямо оговоренные или предусмотренные законом, или иначе, в том числе все гарантии о товарном состоянии (годности для продажи) и соответствии особым требованиям и др. гарантии. Манипулирование, хранение, поддержание чистоты и стерилизация данного оборудования, а также, как и другие факторы, сопряженные с состоянием пациента, диагноз, лечение, хирургические процедуры, и др. действия, которые компания «Страйкер Нейроваскьюлар» не может контролировать, напрямую влияют на технические характеристики прибора и результаты его использования. Гарантийные обязательства компании «Страйкер Нейроваскьюлар» в данном случае ограничиваются только предоставлением услуг по ремонту и замене оборудования. Компания «Страйкер Нейроваскьюлар» не несет ответственности за случайные или закономерные поломки оборудования, и не берет на себя расходы, напрямую или опосредованно связанные с эксплуатацией данного оборудования. Компания «Страйкер Нейроваскьюлар» также освобождает себя и других от какой-либо дополнительной ответственности в связи с эксплуатацией данного оборудования. Компания «Страйкер Нейроваскьюлар» освобождает себя от ответственности в случае повторного использования, переработки или стерилизации прибора и не дает никаких гарантий, прямо оговоренных или подразумеваемых, в том числе и относительно товарного состояния прибора и его и соответствия особым требованиям и др. гарантий.

Внимание: Безопасность и рабочие характеристики системы Matrix (Спираль для внутрисосудистой эмболизации Matrix², блок питания съемной спирали, система отсоединения InZone®, системы доставки и аксессуаров), при использовании с устройствами другого производителя (будь то спирали, устройства для доставки спиралей, катетеры, проводочные направители, и/или другие аксессуары) НЕ были определены. В связи с потенциальной несовместимостью компонентов других производителей с системой Matrix, использование устройства(в) другого производителя с системой Matrix не рекомендуется.

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию:

- наименование и номер изделия по каталогу;
- содержимое
- номер партии;
- торговую марку и адрес предприятия-изготовителя;
- одноразовое использование;
- стерильно, метод стерилизации;
- номер сертификата ЕС;
- срок годности.

47900 Bayside Pkwy
Stryker

17 Neurovascular
Unit, CA 94538 U.S.A.

На бланке
Страйкер Нейроваскуляр

Директор Отдела нормативных актов
Страйкер Нейроваскуляр, США

/Подпись/ Ирен Яворски

*Печать: Страйкер Нейроваскуляр. 47900 Бэйсайд Паркуэй. Фримонт, штат Калифорния
94538, США*

*Печать: Страйкер Нейроваскуляр. 47900 Бэйсайд Паркуэй. Фримонт, штат Калифорния
94538, США*

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык
переводчик Денщиков Максим Владимирович



Город Москва.

Первого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Денщиковым Максимом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за № *2032*
Взыскано по тарифу *100 руб*
Нотариус *[Signature]*

Всего прошнуровано и
скреплено печатью
семнадцать листов

Нотариус *[Signature]*

