

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

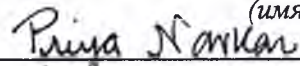
Reverse Medical Corporation , USA

_____/ RA Product Associate ____

(должность/position)

____Priya Navkar____

(имя/name)



(подпись/signature)

«24»_Nov_ 2015 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

ДОПОЛНЕНИЕ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
(ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ)
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Система для эмболизации сосудов головного мозга Uno с
принадлежностями, варианты исполнения: Uno-3, Uno-5**

Производства

Реверс Медикал Корпорейшн / Reverse Medical Corporation
13700 Alton Parkway, Suite. 167, Irvine, CA 92618, USA (США)

2015

1. Наименование медицинского изделия

Система для эмболизации сосудов головного мозга Uno с принадлежностями, варианты исполнения: Uno-3, Uno-5.

Принадлежности:

1. Система отделения имплантов Reverse Medical.
2. Набор кабелей для отделения.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель:

Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВЗ Нейроваскуляр, (Micro Therapeutics, Inc. Dba Ev3 Neurovascular), 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA

9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA

Тел.: 949-837-3700

Факс: 949-837-2044

Сайт: www.microtherapeutics.com

Адрес места производства медицинского изделия:

Micro Therapeutics, Inc. Dba Ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA

Тел.: 949-837-3700

Факс: 949-837-2044

Сайт: www.microtherapeutics.com

3. Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»; ООО «Ковидиен Евразия», Россия, 105120, г. Москва, пер. Сыромятнический 2-й, д. 1, тел./факс, e-mail: (495) 9336469 (495) 9336468, rus@covidien.com

4. Класс риска

Класс риска и применимое классификационное правило в соответствии с директивой MDD 93/42/ЕЕС (правило 8, дополнение 9): III

5. Описание медицинского изделия

Система для эмболизации сосудов головного мозга Uno производства компании Реверс Медикал поставляется стерильной и предназначена только для однократного применения. Она состоит из саморасправляющегося каркаса, овоидной формы, выполненного из Нитинола и снабженного с обоих концов платиновыми маркерными кольцами. Проксимальная часть каркаса частично покрыта тонкой пленкой из ПТФЭ, которая способствует торможению кровотока (Вся эта структура и именуется «окклюдером»). Смотри диаграмму в Разделе ниже Проксимальное маркерное кольцо (виток оплетки) на каркасе соединяется с доставочным проводником (иногда его называют «проводник толкатель»). Доставочный проводник облегчает проведение окклюдера через специальный коммерчески доступный катетер (см. таблицу 6 для получения информации о совместимых типах микрокатетера) к предполагаемой области лечебного воздействия. После установки окклюдера в зоне имплантации, доставочный проводник отсоединяется посредством электролиза, который запускается Системой отделения имплантов Reverse Medical, подключающегося к системе эмболизации сосудов головного мозга Uno посредством набора кабелей для отделения.

Система отделения имплантов Reverse Medical представляет собой блок управления,

работающий от батарейки использующийся совместно с набором кабелей для отделения. Данные принадлежности предназначенные для инициации и контроля процесса отсоединения окклюдера Uno в просвете сосудов.

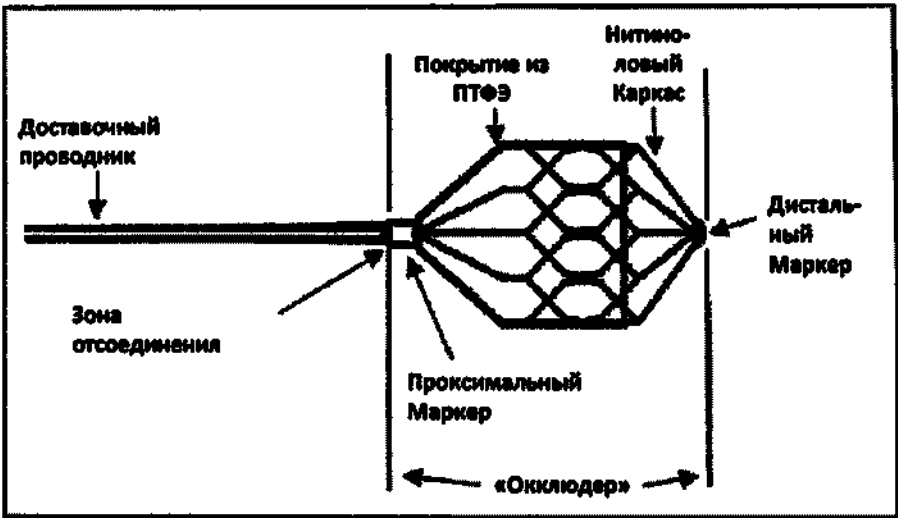


Рис. 1 - Схема медицинского изделия «Система для эмболизации сосудов головного мозга Uno»

Таблица 1 – Спецификация изделия.

	Uno-3	Uno-5
Диаметр окклюдера, в расправленном состоянии, мм	5.3 ($\pm 0,05$)	6.5 ($\pm 0,05$)
Длина окклюдера, в расправленном состоянии, мм	12 мм ($\pm 0,05$)	12 мм ($\pm 0,05$)
Длина доставочного проводника, мм	1800 (± 5)	1800 (± 5)
Диаметр целевого сосуда, мм	1.5-3.0 мм	3.0-5.0 мм

Таблица 2 – материалы изготовления, тип контакта с организмом.

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
Система для эмболизации сосудов головного мозга Uno, варианты исполнения: Uno-3, Uno-5	Нитинол SE508: никеля 56.16 %, титана 43.84%; Политетрафторэтилен (PTFE) CAS №9002-84-0; Платина/иридий 1902-50 Pt = 90%; Ir = 10%; Платина/иридий 1902-50 Pt = 90%; Ir = 10%; Цианоакрилат LOCTITE 4011; Акрилированный уретан Dymax 1128A-M-VT	Изделие, длительно контактирующее с кровью.

проводник системы для эмболизации сосудов головного мозга Uno	Нитинол SE508: никеля 56.16 %, титана 43.84%; Сталь AISI 301 состава: Железо: 70%; Углерод: 0.059%; Марганец: 1.00%; Фосфор: 0.033%; Сера: 0.007%; Кремний: 0.5%; Хром: 18.5%; Молибден: 0.4%; Азот: 0.08%; Кобальт: 0.2%; Никель: 9.00%; Медь: 0.22%; Платина/иридий 1902-50 Pt = 90%; Ir = 10%; Политетрафторэтилен (PTFE) CAS №9002-84-0; Полипропилен Pro-Fax SR549M (оболочка интродьюсера); Серебро / олово Indalloy 121 Ag = 3.66%, Sn = 96.34%; Уретановый клей Flexobond 431.	Изделие, кратковременно контактирующее с кровью.
Набор кабелей для отделения.	Силикон (оплетка) Silcon Medical 2811228; Краситель красный Clariant UN 2238; Краситель черный Clariant UN 2132; АБС пластик (разъем) GE HP30;	Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей

Таблица 3 – Описание и назначение основных компонентов системы Uno

Система для эмболизации сосудов головного мозга Uno (окклюдер)	Материал	Назначение компонента
Каркас	Нитинол	После выхода из катетера нитиновый каркас самораскрывается в зоне предполагаемого лечебного воздействия и служит поддерживающей основой для покрытия из ПТФЭ. Каркас также способен складываться, что позволяет вернуть окклюдер обратно в катетер.
покрытие каркаса из ПТФЭ	ПТФЭ	Покрытие из ПТФЭ представляет собой непроницаемую мембрану, которая предназначена для блокирования кровотока. Мембрана прикрепляется к внешней части нитинолового каркаса.
Дистальный маркер	Платина/иридий	Маркер рентгеноконтрастен и облегчает хирургам визуализацию дистального

		расположения окклюдера.
Проксимальный маркер	Платина/иридий	Маркер рентгеноконтрастен и облегчает хирургам визуализацию проксимального расположения окклюдера.
проводник системы для эмболизации	Композитный материал, см. Таблицу 4	Доставочный проводник прикрепляется к проксимальному маркеру и действует как толкатель, обеспечивая проведение окклюдера через катетер к предполагаемой области лечебного воздействия. Проводник позволяет выдвигать окклюдер из катетера и возвращать его обратно в катетер.

Таблица 4 – Описание и назначение основных компонентов проводника и интродьюсера

Наименование	Материал	Назначение компонента
сердцевина проводника	Нитинол	Основной компонент доставочного проводника. Обеспечивает структурную целостность компонента, что позволяет осуществлять проталкивание.
соединение проводника и устройства Uno	Нержавеющая сталь	Соединяет доставочный проводник и окклюдер. Предполагается, что этот компонент подвергается электролизу, тем самым обеспечивая отсоединение изделия в точке назначения.
виток рентгеноконтрастной оплетки проводника (спираль)	Платина/иридий	Спираль рентгеноконтрастна и облегчает хирургам визуализацию и позиционирование проксимального маркера перед отсоединением окклюдера.
термоусадочная трубка	Политетрафторэтилен	Обеспечивает смазку дистальной части доставочного проводника для облегчения продвижения и электрическую изоляцию дистального конца доставочного проводника.
оболочка интродьюсера	Полипропилен	Интродьюсер используется для начального заведения Система для эмболизации сосудов головного мозга Uno в совместимый катетер.
Припой	Олово/серебро	Используется для соединения рентгеноконтрастной оплетки и проводника.

Таблица 5 – Описание и назначение адгезивных компонентов и припоя

Материал	Описание	Назначение компонента
LOCTITE 4011	Цианакрилатный клей	Используется для соединения Покрытия из ПТФЭ и нитинолового каркаса.
Думак 1128А-М-VT	Уретанакриловый полимер (Акрилированный уретан)	Используется для соединения проксимального и дистального маркерного кольца с нитиноловым каркасом.

Flexobond 431	Уретановый клей	Используется для соединения Термоусаживающейся трубки и доставочного проводника.
Indalloy 121	Олово/серебро (припой)	Используются для соединения тросика 301 SS и рентгеноконтрастной оплетки (спирали) со стрУпой проводника.

6. Назначение медицинского изделия

Система для эмболизации сосудов головного мозга Uno с принадлежностями, варианты исполнения: Uno-3, Uno-5, производства компании Реверс Медикал, США. Предназначена для остановки кровотока в нейроваскулярной системе, в сосудах с диаметром 1,5 – 5 мм. Разработана для избирательного закрытия сосудов нейроваскулярной системы (закрытия основной артерии из-за аневризм после тестовой окклюзии; закрытия артерии из-за неконтролируемого кровотечения в сонной или внутричерепной позвоночной артерии; закрытия артериовенозных фистул; остановки неконтролируемого кровотечения в основании черепа).

7. Принцип действия изделия

Система для эмболизации сосудов головного мозга Uno производства компании Реверс Медикал представляет собой саморасправляющееся устройство для эмболизации. Имеет овоидную форму и выполнено на основе нитинолового каркаса. После установки в зоне проведения лечения, нитиноловый каркас расширяется, заполняя сосуд по всему диаметру, что обуславливает раскрытие по типу зонтика тонкого лоскута ПТФЭ, прикрепленного к каркасу. Лоскут ПТФЭ представляет собой непроницаемую мембрану, которая блокирует или снижает кровоток, тем самым создавая обструкцию.

8. Общее описание ключевых функциональных элементов Системы для эмболизации сосудов головного мозга Uno

8.1. Система для эмболизации сосудов головного мозга Uno (Uno-3, Uno-5)

Система для нейрососудистой эмболизации Uno производства компании Реверс Медикал поставляется стерильной и предназначена только для однократного применения. Она состоит из саморасправляющегося каркаса, овоидной формы, выполненного из Нитинола и снабженного с обоих концов платиновыми маркерными кольцами (окклюдера). Проксимальная часть каркаса частично покрыта тонкой пленкой из ПТФЭ, которая способствует торможению кровотока.

Проксимальное маркерное кольцо на каркасе соединяется с доставочным проводником (иногда его называют «проводник толкатель»). Доставочный проводник облегчает проведение окклюдера через специальный коммерчески доступный микрокатетер к предполагаемой области лечебного воздействия.

В инструкции по применению, приведенной в Приложении 6, описывается процедура проведения изделия к точке имплантации. Микрокатетер не входит в комплект поставки Системы для нейрососудистой эмболизации. Компания Реверс Медикал рекомендует использовать микрокатетеры нижеприведенных размеров.

Таблица 6 – рекомендованные размеры микрокатетера

	Uno-3	Uno-5
Рекомендованная длина микрокатетера	150 см	150 см
Рекомендованный внутренний диаметр микрокатетера, дюймы (мм)	0.021" (0.53)	0.027" (0.69)

Система для нейрососудистой эмболизации Uno состоит из двух основных компонентов, окклюдера и доставочного проводника (см. рис 1).

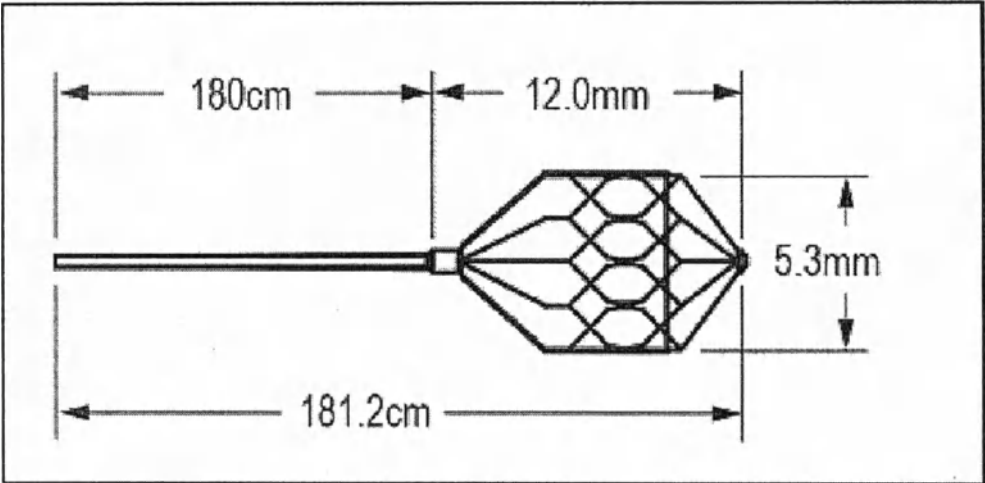


Рис. 2 - схема Uno-3 с размерами

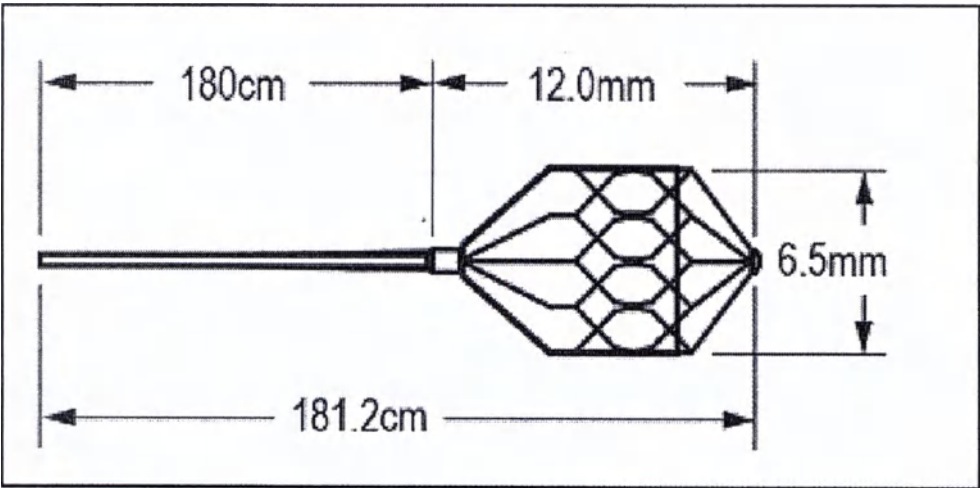


Рис. 3 - схема Uno-5 с размерами

После того как окклюдер установлен, доставочный проводник отсоединяется посредством электролитического воздействия Система отделения имплантов.

Спецификация окклюдера системы для эмболизации сосудов головного мозга Uno (Uno-3, Uno-5)

Параметр	UNO-3	UNO-5
Вариант исполнения		
Диаметр окклюдера, в расправленном состоянии, мм	5.3 ($\pm 0,05$)	6.5 ($\pm 0,05$)
Длина окклюдера, в расправленном состоянии, мм	12 ($\pm 0,05$)	12 ($\pm 0,05$)
Эффективная длина доставочного проводника, мм	1800 (± 5)	1800 (± 5)
Общая длина системы для эмболизации сосудов головного мозга Uno, мм	1812 (± 5)	1812 (± 5)
Расстояние от проксимального конца катетера до проксимального маркерного кольца, мм	1800	1800
Расстояние от проксимального до дистального маркерного кольца, мм	12	12
Масса изделия (окклюдера), г	0.0063 ($\pm 5\%$)	0.0071 ($\pm 5\%$)
Масса изделия с системой доставки, г	Не более 1,5 ($\pm 5\%$)	Не более 1,5 ($\pm 5\%$)
Масса изделия с системой доставки в транспортной спирали, г	Не более 15	Не более 15
Толщина нитинолового каркаса, мм	0,74	0,74
Площадь поверхности окклюдера в открытом состоянии, мм ²	224.2	287.2
Допустимый диаметр целевого сосуда, мм	1.5-3.0	3.0-5.0
Количество рентгеноконтрастных маркеров	2	2
Усилие при выдвижении окклюдера из микрокатетера/ретракции обратно в микрокатетер	<0.6 фунтов / < 2.67 Н	<0.6 фунтов / < 2.67 Н
Множественные выдвижения/ ретракции (усталость)	3 успешных цикла - при позиционировании микрокатетера в зоне	3 успешных цикла - при позиционировании микрокатетера в зоне
Предел прочности на разрыв:		
1. Усилие для разрыва в зоне имплантат-проводник	1. >0.6 фунтов / < 2.67 Н	1. >0.6 фунтов / < 2.67 Н
2. В зоне присоединения маркерного кольца	2. >0.6 фунтов / < 2.67 Н	2. >0.6 фунтов / < 2.67 Н

8.2. Система отделения имплантов Reverse Medical

Система отсоединения производства Реверс Медикал состоит из пригодного для повторного применения, нестерильного, работающего от батареи, электрического блока управления («Блок») и набора стерильных кабелей для отделения однократного применения (описан ниже). Система работает за счет электролиза тонкого коннектора из нержавеющей стали, расположенного между доставочным проводником и окклюдером, что приводит к

отсоединению доставочного проводника от «окклюдера».

Для работы системы требуется 9 вольтная щелочная батарея типа 6LF22 или 6LR61 (блочный тип) и стерильная игла (20G или 22G), которые не поставляются компанией Реверс Медикал. Перед каждой процедурой отсоединения необходимо вставлять в блок управления новую щелочную батарею. Такая батарея способна обеспечить несколько процедур отсоединения. Необходимо обращать внимание на индикатор заряда батареи в правом верхнем углу передней панели устройства. Если индикатор заряда батареи начинает мигать, текущий процесс отсоединения все еще можно довести до конца. После этого повторное включение системы блокируется и батарею необходимо заменить.

Электрическая цепь Системы отсоединения включает участок, идущий из блока управления, участок доставочного проводника и участок, возвращающийся обратно к блоку управления. Цепь образуется при подсоединении байонетного штеккера кабель комплекта к блоку управления и последующем присоединении красной клеммы к проводнику, ранее установленному в области плеча или паха пациента. Управление Системой отсоединения осуществляется главным выключателем питания I/O и двумя сенсорными кнопками СТАРТ и СТОП.

После образования электрической цепи, оператор включает Блок управления с помощью выключателя питания I/O и нажимает сенсорную кнопку СТАРТ. Блок управления системы отсоединения обеспечивает постоянный ток посредством детекции величины сопротивления постоянному току в цепи и соответствующего изменения напряжения.

Блок управления распознает момент отсоединения по изменению вольтажа. После того как отсоединение зафиксировано, Блок управления сигнализирует оператору подавая прерывистый звуковой сигнал одновременно с мигающим индикатором отсоединения. Система также подает сигнал о разрыве кабеля, если отмечается напряжение свыше 11 вольт в течение более 5 секунд.

Работу системы можно остановить, нажав сенсорную кнопку СТОП.

Таблица 7 - спецификация Системы отделения имплантов Reverse Medical

Параметр	Значение
Масса, г. ($\pm 5\%$)	300
Д*Ш*В, мм ($\pm 5\%$)	126*79*33
Питание	9В, щелочная батарея типа 6LF22 или 6LR61
Сила тока отсоединения, мА	1.5
Напряжение отсоединения, В	11
Длительность воздействия для отсоединения, с	5
Материал корпуса (типа контакта с пациентом)	АБС-пластик (не контактирует)

Рис. 3 - схема Системы отделения имплантов Reverse Medical



8.3. Набор кабелей для отделения

Набор кабелей для отделения производства Реверс Медикал предназначен для обеспечения электролитического растворения соединительного тросика. В процессе отсоединения окклюдер и доставочный проводник действуют как анод и соединяются с коннектором положительного выхода прибора (красный переходник кабеля системы отсоединения). Коннектор отрицательного выхода прибора (черный переходник кабеля системы отсоединения) подключается к игле в теле пациента, выполняющей функцию катода.

Система отделения имплантов Reverse Medical («Блок управления») обеспечивает постоянный ток посредством детекции величины сопротивления постоянному току в цепи и соответствующего изменения напряжения. Зона отсоединения анода подвергается растворению.

Таблица 8 - Спецификация Набора кабелей для отделения

Длина, мм	Тип подключения к Системе отделения имплантов Reverse Medical	Кабель, подключаемый к проксимальному концу проводника системы доставки	Кабель, подключаемый к стерильной игле	Тип стерильной иглы, подходящей для коннектора (черный кабель)	Масса, г (±5%)	Диаметр кабеля, мм
2750 (±5 %)	коннектор байонетного типа	Красный	Черный	20G или 22G	90	3,18

Рис. 4 - схема Набора кабелей для отделения

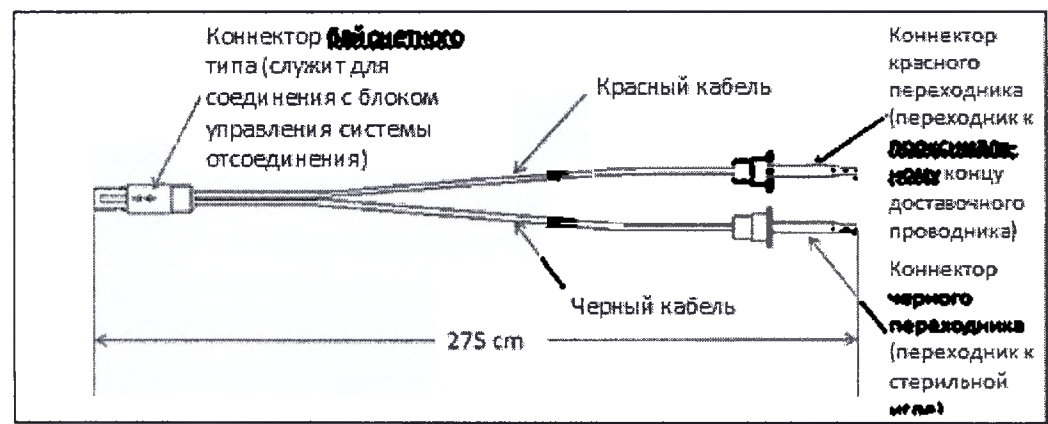


Рис. 5 - Набор кабелей для отделения в упаковке

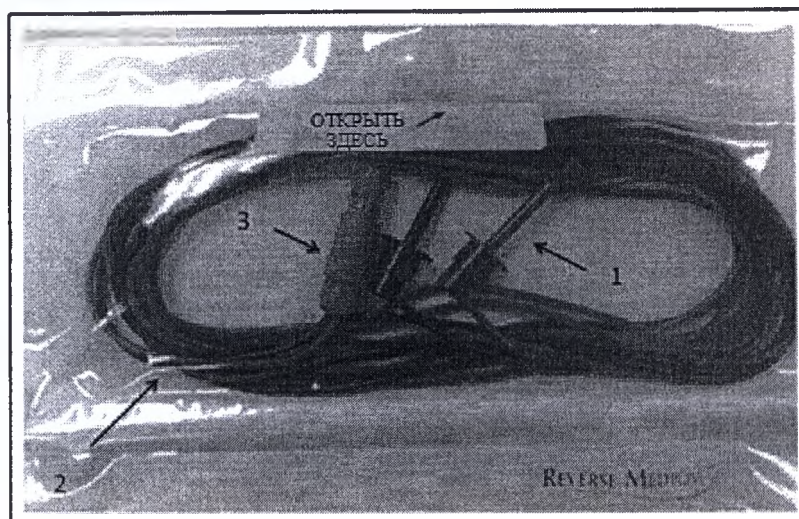
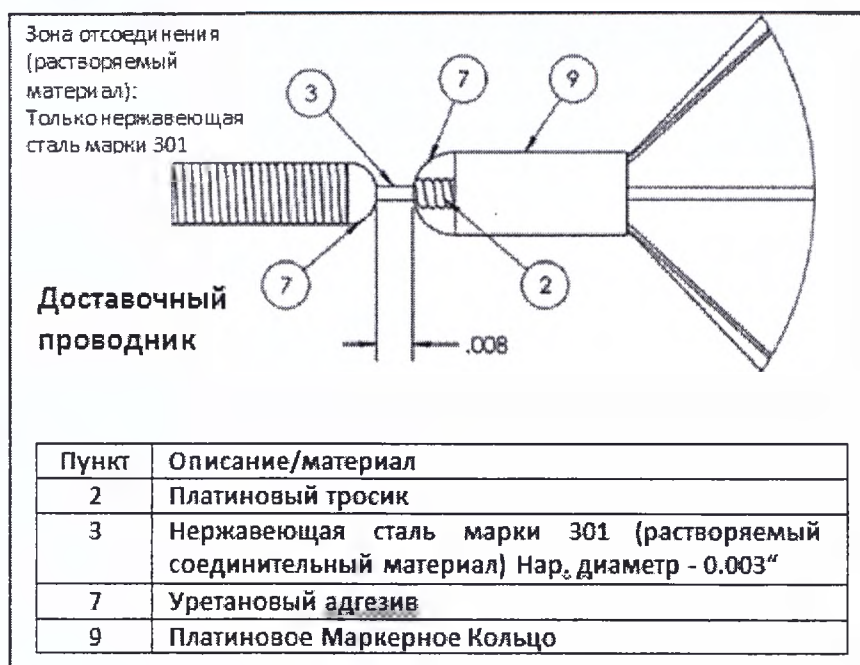


Рис. 6 - схема зоны отделения



Описание процесса отсоединения:

В тот момент когда соединение полностью растворяется, отмечается возрастание сопротивления системы. Это повышение сопротивления сопровождается повышением напряжения. Система отсоединения распознает это повышение напряжения и подает сигнал об успешном отсоединении. Система также подает сигнал о разрыве кабеля, если отмечается напряжение свыше 11 вольт в течение более 5 секунд.

9. Перечень стандартов применимых к медицинскому изделию

10.1. Перечень стандартов распространяющихся на Системы для эмболизации сосудов головного мозга Uno и Набор кабелей для отделения.

№. Стандарта	Название
ISO 10993-3: 2003	Биологическое исследование медицинских изделий- Часть 3: Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
ISO 10993-4: 2002 и Поправка 1: 2006	Биологическое исследование медицинских изделий- Часть 4: Выбор тестов для оценки взаимодействия с кровью
ISO 10993-4: 2009	Биологическое исследование медицинских изделий- Часть 4: Выбор тестов для оценки взаимодействия с кровью
ISO 10993-5: 2009	Биологическое исследование медицинских изделий- Часть 5: Тесты на цитотоксичность <i>in vitro</i>
ISO 10993-6: 2007	Биологическое исследование медицинских изделий- Часть 6: Тесты для оценки местных эффектов после имплантации
ISO 10993-7: 2008	Биологическое исследование медицинских изделий- Часть 7: Остаточные компоненты после стерилизации этилен оксидом
ISO 10993-10: 2010	Биологическое исследование медицинских изделий- Часть 10: Тесты для оценки раздражения тканей и гиперчувствительности отсроченного типа
ISO 10993-11: 2006; 2009:	Биологическое исследование медицинских изделий- Часть 11: Тесты для оценки системной токсичности
ISO 10993-12: 2007; 2012:	Биологическое исследование медицинских изделий- Часть 12: Подготовка образцов и стандартные образцы
ISO 11135-1: 2007	Стерилизация продукции для здравоохранения — этилен оксид— Часть 1: Требования к разработке, валидации и процедурам стандартного контроля процесса стерилизации медицинских устройств.
ISO 11607-1: 2009	Упаковка медицинских изделий после заключительной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, системам обеспечения стерильного барьера и системам упаковки.
ISO 11607-2: 2006	Упаковка медицинских изделий после заключительной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации в отношении процессов формирования, герметизации и монтажа.
ISO 14644-1: 1999	Чистые комнаты и ассоциированные контролируемые зоны— Часть 1: Классификация чистоты воздуха
IEC62366: 2007	Медицинские устройства - Применение проектирования медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

IEC 60601-1: 2012	Медицинское оборудование Часть 1 - Общие требования к элементарной безопасности и основным рабочим характеристикам
Рекомендации FDA	Рекомендации для персонала отрасли и сотрудников FDA: Методический документ по процедурам особого контроля II класса: Устройства для сосудистой и нейрососудистой эмболизации 29 Декабря 2004 г.
Рекомендации FDA	Тесты доклинических технических испытаний и рекомендации по маркировке внутрисосудистых стентов и ассоциированных систем доставки 18 Апреля 2010 г.
USP 36 <788>: 2011	Нерастворимые частицы в инъекционных растворах
ASTM G 71-81: 2009	Стандартное руководство по проведению и оценке тестов гальванической коррозии в электролитах
ASTM F 2129-08:2008	Стандартный тест для осуществления измерений цикличной потенциодинамической поляризации при оценке потенциала подверженности коррозии мелких имплантируемых устройств

10.2. Перечень стандартов распространяющихся на Систему отделения имплантов Reverse Medical

№. Стандарта	Название стандарта
CISPR 11	Промышленное, научное и медицинское оборудование - характеристики радиочастотных помех - пределы и методы оценки
IEC 60601-1: 2012	Медицинское оборудование Часть 1 - Общие требования к элементарной безопасности и основным рабочим характеристикам
IEC 60601-1-2 2007	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к элементарной безопасности и основным рабочим характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - требования и тестирование. (Издание 3)
IEC 61000-4-8 2009	Электромагнитная совместимость (ЕМС) - Часть 4-8: Методы тестирования и измерения - испытание на магнитоустойчивость в магнитных полях промышленной частоты
IEC 61000-4-6 2008	Электромагнитная совместимость (ЕМС) - Часть 4-6: Методы тестирования и измерения - устойчивость к кондуктивным помехам, индуцированным радиочастотными полями
IEC 61000-4-3 2010	Электромагнитная совместимость (ЕМС) - Часть 4-3: Методы тестирования и измерения - испытание на устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю
IEC 61000-4-2 2008	Электромагнитная совместимость (ЕМС) - Часть 4-2: Методы тестирования и измерения - испытание на устойчивость к электростатическому разряду
ISO 14971 2012	Медицинские устройства - Применение системы управления рисками к медицинским устройствам
Рекомендации FDA	Требования FDA к составу документов для доклинической подачи документации по программному обеспечению, содержащемуся в медицинских устройствах

10.Сведения по анализу и контролю рисков

См. техническую документацию Системы для эмболизации сосудов головного мозга Uno (варианты исполнения Uno-3, Uno-5).

11.Верификация и валидация продукта

См. техническую документацию Системы для эмболизации сосудов головного мозга Uno (варианты исполнения Uno-3, Uno-5).

12.Стерилизация

Таблица - Информация о стерилизации

Метод стерилизации	EtO (Этилен-оксид)
Метод валидации стерилизации	Цикл №407
Гарантированный уровень стерильности	10 ⁻⁶
Место осуществления стерилизации	Партер Стерилизешн Сервисес (Parter Sterilization Services)

Процесс валидации стерилизации выполнен в соответствии с ISO 11135-1:2007.

Для подробной информации см. техническую документацию Системы для эмболизации сосудов головного мозга Uno (варианты исполнения Uno-3, Uno-5).

13. Предупреждения и меры предосторожности.

См. соответствующий пункт инструкции по применению.

14. Срок годности

Срок годности Системы для эмболизации сосудов головного мозга Uno составляет 2 года.

Срок годности Системы отделения имплантов Reverse Medical составляет 2 года.

Срок годности Набора кабелей для отделения составляет 2 года.

16. Срок службы.

Изделие для одноразового использования.

17. Маркировка

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя и уполномоченного представителя;
- наименования изделия;
- номер партии;
- срок годности;
- предупреждение «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- знак «изделие стерильно, метод стерилизации – этилен оксид»;
- предупреждение «только для однократного использования, повторная стерилизация недопустима»;

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение температуры».

18. Упаковка

Система для эмболизации сосудов головного мозга Uno упаковывается также как и типичная система эмболизации. Для защиты окклюдера от возможного повреждения и поддержания целостности стерильного барьера во время отправки, транспортировки и хранения, система помещается в защитный спиральный диспенсер в виде прозрачной трубки. Спираль помещена в пакет из Тайвека (Tyvek) без покрытия и полиэтилен. Пакет далее помещается в контейнер для одного изделия из 0.024" беленого картона вместе с инструкцией по применению и закрывается глянцевой крышкой с индикацией вскрытия перед проведением стерилизации.

СОСТАВ УПАКОВКИ

1. Коробка
2. Внешняя упаковка
3. Маркировка
4. Инструкция по применению
5. Пакет Tyvek
6. Транспортная спираль

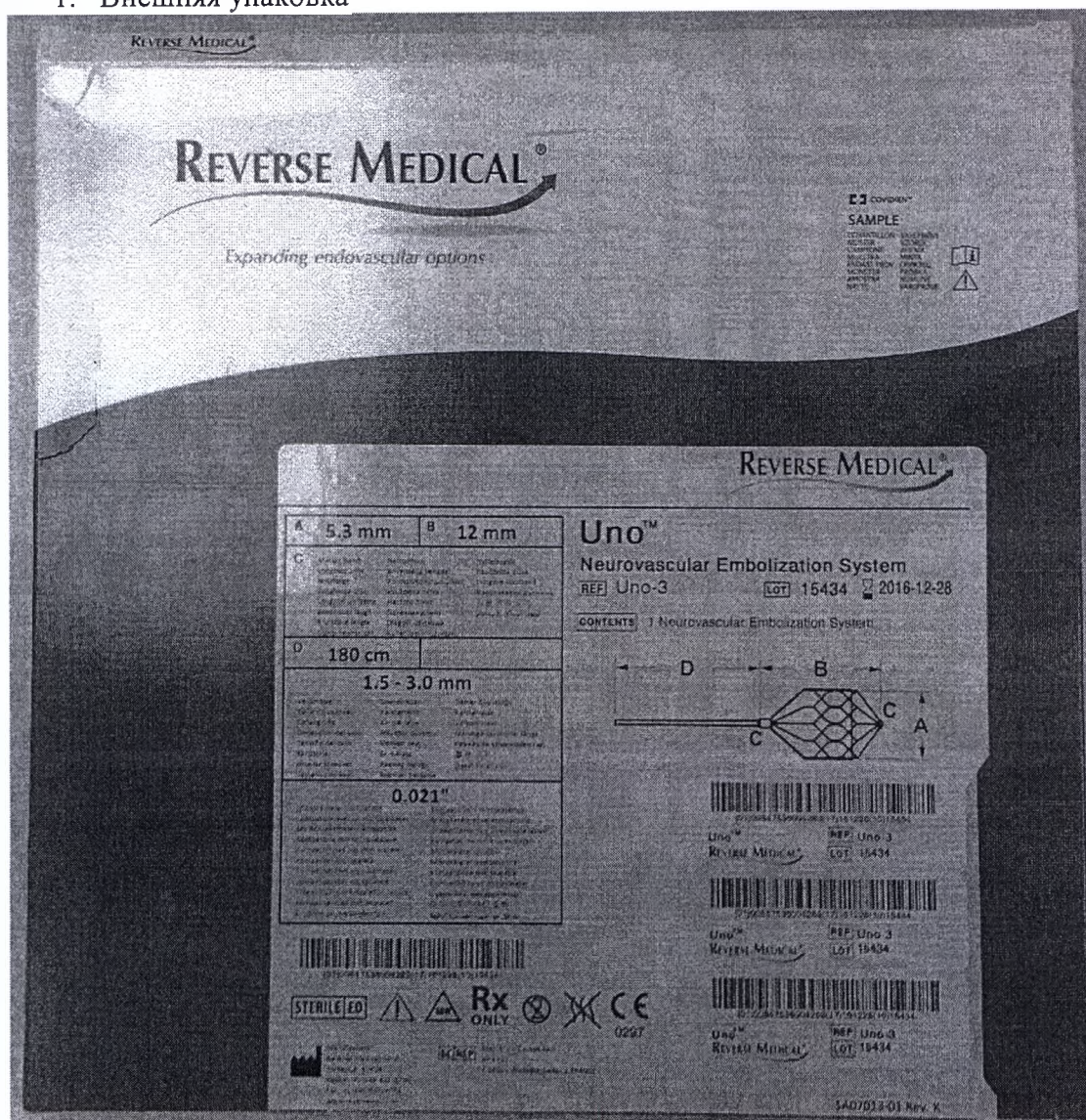
Набора кабелей для отделения помещена в пакет из Тайвека (Tyvek) без покрытия и полиэтилен.

Система отделения имплантов Reverse Medical упакованная в полиэтиленовый пакет помещается в транспортную упаковку из гофрированного картона. В качестве амортизационных прокладок используется пенопласт.

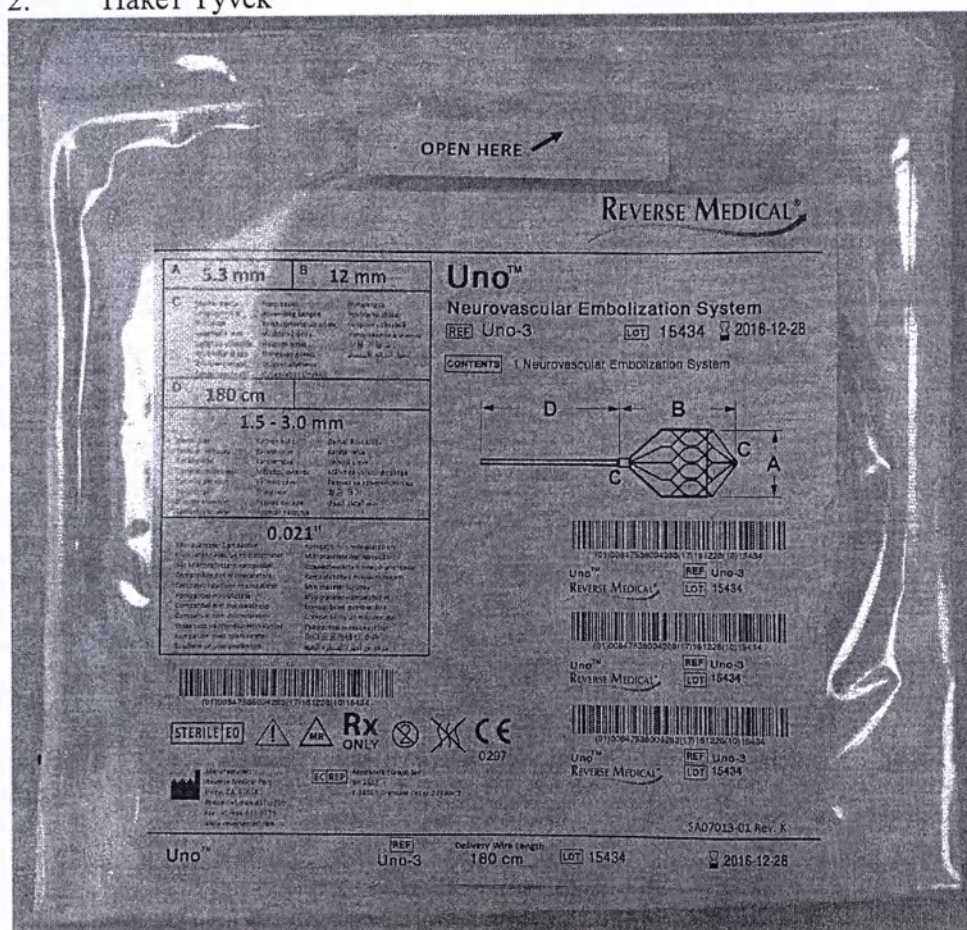
Процесс упаковки выполнен по ISO 11607-1:2006 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации». См. приложение №2 к настоящему техническому документу.

Фото упаковки

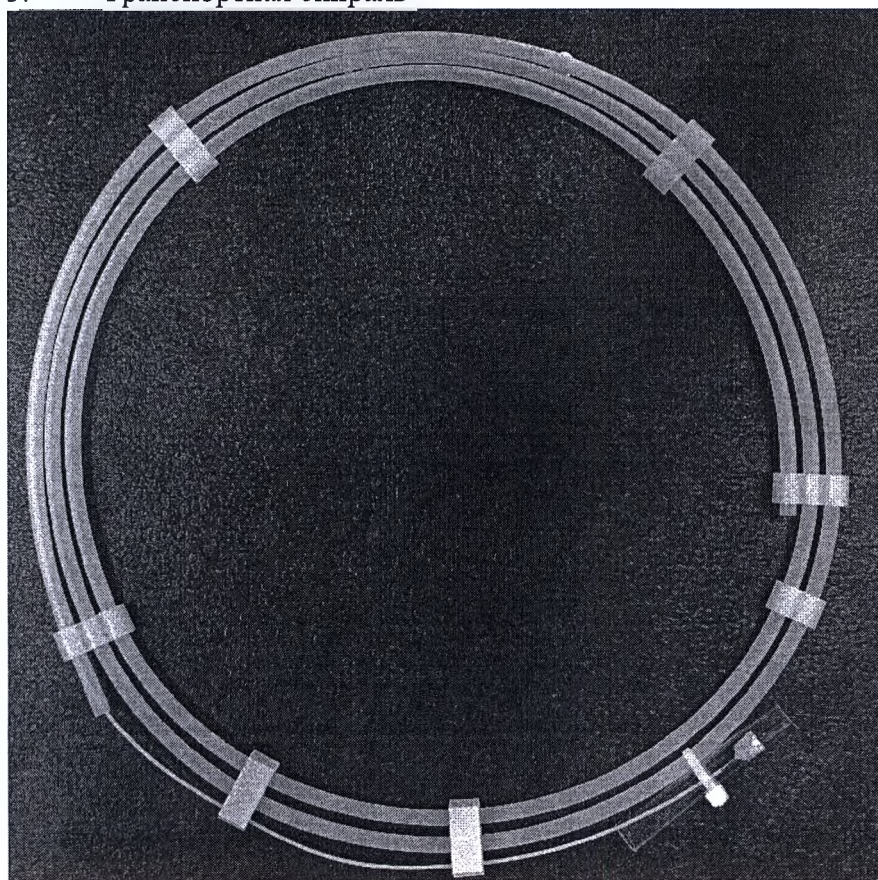
1. Внешняя упаковка



2. Пакет Tyvek



3. Транспортная спираль



19. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

	Хранение	Транспортировка
Температура	От 0 °С до +32 °С	От –40 °С до +70 °С
Относительная влажность	От 20% до 65%	От 20% до 85%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

	Эксплуатация	Установка устройства (операционная)
Температура	от +32 до + 42 ° С	От + 20 ° до + 30 ° С
Относительная влажность	до 100 %	От 20% до 65%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа

Медицинское изделие «Система для эмболизации сосудов головного мозга Uno с принадлежностями, варианты исполнения: Uno-3, Uno-5» производства Реверс Медикал Корпорейшн, США при эксплуатации устойчиво к воздействию внутренней среды организма человека (кровеносное русло).

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

20. Утилизация изделия.

Согласно протоколам медицинского учреждения, а также нормам местного законодательства.

По классу опасности медицинских отходов при утилизации исходя из характеристики морфологического состава могут быть отнесены к эпидемиологически опасным отходам (Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями) – класс Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 .

21. Влияние на окружающую среду.

В процессе жизненного цикла не оказывает влияния.

22. Гарантийные обязательства.

См. соответствующий пункт эксплуатационной документации (инструкции по применению).

23. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, периодичность

Неприменимо.

24 Nov 15
D. B. Markov

«УТВЕРЖДАЮ»

Реверс Медикал Корпорейшн, США
(Reverse Medical Corporation, USA)

/ Специалист по продукту отдела регистрации
(должность)

Прийя Навкар

(имя)

<Подпись>

(подпись)

« 24 » ноября 2015 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

<Рельефная печать:

Микро Терапьютикс, Инк. * Мэриленд * 1973>

ДОПОЛНЕНИЕ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
(ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ)
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для эмболизации сосудов головного мозга Uno с принадлежностями, варианты исполнения: Uno-3, Uno-5

Производства

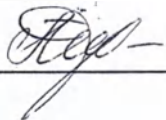
Реверс Медикал Корпорейшн / Reverse Medical Corporation
13700 Алтон Парквей, комната 167, Ирвайн, СА 92618, США
(13700 Alton Parkway, Suite. 167, Irvine, CA 92618, USA)

<Подпись: Прийя Навкар>

24 ноября 2015 г.

*<Рельефная печать:
Микро Терапьютикс, Инк. * Мэриленд * 1973>*

Перевод выполнил переводчик
Степаненко Олеся Павловна



Город Москва, Российская Федерация
Седьмое декабря две тысячи пятнадцатого года.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист (-а, -ов)
Нотариус

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Степаненко Олесей
Павловной в моем присутствии. Личность её
установлена.

ПОДПИСЬ

Зарегистрировано в реестре за №

3-5383

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

Взыскано госпошлины (по тарифу):
100 руб. + 600руб.

Нотариус

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ

Город Москва, Российская Федерация
Седьмое декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачёркнутых слов и иных неоговорённых исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист (-а, -ов)
Нотариус



Карлина

Зарегистрировано в реестре за № 3-53 84

Взыскано госпошлины (по тарифу): 240 руб

Нотариус



Карлина



INSTRUCTIONS FOR USE

Uno™ Neurovascular Embolization System

Priya Markar

24 Nov 2015



TABLE OF CONTENTS

Uno™ Neurovascular Embolization System

English	4
Français.	5
Deutsche	7
Italiano	8
Español	10
Svenska.	12
Nederlands.	13
Português	15
Suomi.	16
Dansk	18
Ελληνικά	19
Česky	21
Magyar	22
Русский.	24
Polski	25
Türkçe.	27
Norsk	28
Slovenčina	30
Română.	31
Български	33
한국어.	35
عربى	38
Symbol Glossary	42

English

Instructions for Use

EN

Uno™ Neurovascular Embolization System

DEVICE DESCRIPTION

The Uno™ Neurovascular Embolization System is a self-expanding vessel occlusion device. The Uno Device is oval-shaped, comprised of nitinol and secured at both ends with platinum marker bands. The device incorporates a PTFE partial cover. The proximal marker band attaches to a wire that pushes the device through a commercially available microcatheter to the intended treatment site. The "delivery wire" detaches from the Uno Device by electrolytic means after deployment with the Reverse Medical Detachment System.

The Uno System is packaged as a single unit with the Uno Device, introducer sheath and detachable delivery wire. The system is provided sterile, non-pyrogenic, and is intended for single use only.

The Uno System is specifically designed for use with the Reverse Medical Detachment System. This unit is sold separately.

Figure 1: Reverse Medical Uno Neurovascular Embolization System

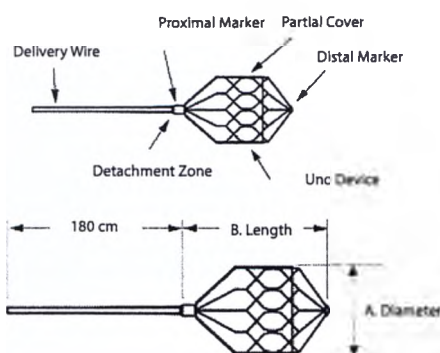


Table 1. MVP System Dimensions

Model	A. Diameter	B. Length	Target Vessel Diameter
	Unconstrained	Unconstrained	
Uno-3	5.3mm	12mm	1.5 – 3.0mm
Uno-5	6.5mm	12mm	3.0 – 5.0mm

Table 2. Recommended Microcatheter

Model	Rec. Microcatheter ID	Rec. Microcatheter Max. Length
Uno-3	0.021"	150cm
Uno-5	0.027"	150cm

INDICATIONS FOR USE

The Reverse Medical Uno Neurovascular Embolization System is indicated to obstruct blood flow in the neurovasculature in vessels between 1.5 – 5 mm.

The Reverse Medical Corporation Uno System is designed for elective closure of vessels in the neurovasculature such as closure of a parent artery due to aneurysms after test occlusion; closure of an artery due to uncontrollable bleeding in the internal carotid or intracranial vertebral artery; arteriovenous fistulas; or uncontrollable bleeding in the skull base.

CONTRAINDICATIONS

None known.

COMPATIBILITY

Refer to product label for device dimensions. Refer to labeling provided with other medical technologies to determine compatibility.

WARNINGS

- The Uno System is not for placement into intracranial aneurysms.
- The safety and effectiveness of the Uno System has not been established for cardiac uses (e.g., cardiac septal occlusion, patent ductus arteriosus, paravalvular leak closure).

- The Uno Neurovascular Embolization System should only be used by physicians who are familiar with angiographic and interventional procedures. It is important to read the instructions for use prior to using this product.
- Use prior to the expiration date printed on the product packaging label.
- The Uno System is provided sterile and non-pyrogenic unless the unit package is opened or damaged. Do not use if the packaging is breached or damaged.
- Inspect the Uno System prior to use for any irregularities or damage and discard if any inconsistencies are observed.
- The Uno System is intended for single use only. After use, dispose of the device in accordance with hospital and/or local government policy. The device should not be cleaned, re-processed, re-sterilized, or reused as these processes may damage the components and surface of the device and compromise performance. In addition, the risk of infection of a reprocessed device has not been qualified in order to reduce this risk to an acceptable level. Structural integrity and/or function may be impaired by reuse or cleaning.
- The Uno System should be advanced or manipulated under fluoroscopic guidance. Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined.
- Do not use a power injection syringe to inject contrast solution with the device through a microcatheter.
- Do not advance the delivery wire after detaching it from the Uno Device.
- Only use the battery operated Reverse Medical Detachment System as the detachment system power source.
- Physicians must be prepared to deal with urgent situations which require removal of the device. This includes the availability of an on-site surgeon.
- Do not use with catheters that are contraindicated for embolic devices (coils and/or plugs).

PRECAUTIONS

- The Uno Device consists of a nickel-titanium alloy that is generally considered safe. However, in-vitro testing demonstrated that nickel is released from the device for 60 days minimum. Patients who are allergic to nickel may have an allergic reaction to the device, especially patients with a history of metal allergies. Certain allergic reactions can be serious; patients should be instructed to notify their physicians immediately if they suspect they are experiencing an allergic reaction such as difficulty breathing or inflammation of the face or throat. Some patients may develop an allergy to nickel if the device is implanted.
- Physicians should exercise clinical judgment in situations that involve use of anticoagulants or antiplatelet drugs before, during and/or after use of the device. Please note care in specific populations: pregnancy – care should be taken to minimize radiation exposure to the mother and fetus, and nursing mothers – there has been no quantitative assessment of the presence of leachables in breast milk.
- Verify Uno System compatibility when using other ancillary devices in intravascular procedures. Physician must be familiar with percutaneous, intravascular techniques and possible complications associated with the procedure.
- The Uno System should be hydrated prior to use.
- Exercise care in handling the Uno System to reduce the chance of accidental damage.
- There is a potential for higher push forces when used with slotted nitinol composite microcatheters.
- Verify that the diameter of any accessory device that is used is compatible with the Uno System prior to use.
- Potential adverse events that may occur during or after a procedure placing this device include, but are not limited to:
 - Air embolus
 - Allergic reaction/toxic effects
 - Bleeding
 - Death
 - Device migration
 - Fever
 - Foreign material embolic event
 - Hemolysis
 - Infection
 - Occlusion of unintended vessel
 - Peripheral embolism
 - Recanalization
 - Residual flow
 - Stroke/TIA
 - Surgical intervention
 - Vascular access site complication
 - Vessel trauma/perforation

MATERIALS REQUIRED FOR USE WITH THE UNO SYSTEM

- Delivery of the Uno System requires the use of a Microcatheter (see Table 2 for recommended size).
- Reverse Medical Detachment System (ED2-RM) is required to detach the Uno Device in the desired location. Accessories required:
 - 9-volt alkaline battery
 - 20 or 22 gauge sterile needle
 - Reverse Medical Sterile Cable Set (RMCS-2.75)
- Heparinized Saline Solution
- Rotating Hemostatic Valve (RHV)
- 3-Way Stopcock
- Saline Bag Cuff
- Access Sheath
- Guide Catheter compatible with a Microcatheter recommended in Table 2
- Guide Wire compatible with the Guide Catheter and microcatheter
- Infusion Stand

MRI INFORMATION

MR Conditional

The Uno Device was determined to be MR conditional.

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

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 9,000-Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence)
- First Level Controlled Operating Mode for the MR system

MRI-RELATED HEATING

In non-clinical testing, the Uno Device produced the following temperature rise during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in the 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system:

Highest temperature change +1.7° C

Therefore, the MRI-related heating experiments for the Uno Device at 3-Tesla using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.9 - W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7-W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.7° C.

ARTIFACT INFORMATION

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Uno™ Device. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 5-mm relative to the size and shape of the Uno Device.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	70-mm ²	51-mm ²	187-mm ²	115 mm ²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

PREPARATION FOR USE

- In order to achieve optimal performance of the Uno System and to reduce the risk of thromboembolic complication, a continuous saline flush should be maintained between a) access sheath and guide catheter, b) Microcatheter and guide catheter, and c) Microcatheter and guidewire and Uno System.
- Place the appropriate guide catheter following recommended procedure. Connect a rotating hemostatic valve (RHV) to the hub of the guide catheter. Attach a 3-way stopcock to the side arm of the RHV. Connect a heparinized saline line for continuous flush.
- Check all fittings so air is not introduced into guide catheter or Microcatheter during continuous flush.

DIRECTIONS FOR USE

- Access the targeted vessel and perform an angiogram using standard technique to measure the vessel diameter at the desired occlusion site. Ensure the targeted vessel meets the recommended diameter (see Table 1).
- Ensure that the occlusion site is long enough to accommodate the implanted Uno Device without obstructing unintended vessels.
- Select a Microcatheter (see Table 2 for recommended size) and prepare according to the manufacturer's instructions for use.
Note: the delivery Microcatheter length must be less than or equal to 150cm.
- Insert the guidewire and advance the Microcatheter over the guidewire until the distal tip is near the leading edge of the occlusion site.
- Remove the guidewire from the Microcatheter.
- Remove the Uno System from the dispenser tube by gently removing the yellow introducer sheath from the two outer clips and pull the Uno System out of the Clear Housing Tube. Gently grasp the introducer sheath proximal to the Uno Device, slowly remove the Uno Device, delivery wire and introducer sheath simultaneously from the dispenser tube. See Figure 2.

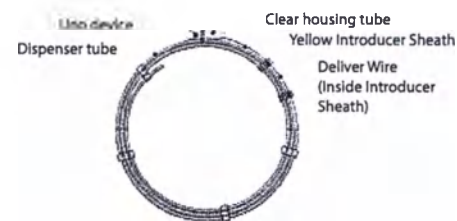


Figure 2. Packaged Uno System

- Inspect the Uno System thoroughly for damage. If damage exists, replace with a new Uno System.
- Flush the Uno System by gently immersing a few centimeters of the introducer sheath and the Uno Device in heparinized saline.
- Draw the Uno Device into the introducer sheath by pulling the delivery wire until the distal tip of the Uno Device is just covered by the introducer sheath.
Note: If the Uno Device is pulled too far into the introducer sheath it may not flush correctly; two holes in the introducer sheath located 3cm and 6cm proximal to the tip facilitate air purging and flushing.
- Insert the Uno System, by inserting the distal end of the introducer sheath through the RHV and into the hub of the Microcatheter until the sheath is firmly seated. Tighten the RHV to prevent back flow of blood, but not so tight as to damage the Uno System during its introduction into the Microcatheter.

- Usually verify the flushing solution is infusing normally. Saline drip should be seen exiting the proximal end of the introducer sheath.
2. Loosen the RHV enough to advance the Uno Device and delivery wire as a system, but not enough to allow back flow of blood. Remove the introducer sheath over the delivery wire's proximal end.
 3. Advance the delivery wire and Uno Device until the distal platinum marker of the Uno Device is aligned with the Microcatheter distal marker band.
 4. Confirm that the marker bands are positioned optimally, and deploy the Uno Device by maintaining forward pressure on the delivery wire and unsheath the Uno Device by pulling the Microcatheter back slowly.
 15. If the device position is unsatisfactory:
 - Stabilize the delivery wire and advance the Microcatheter distally until the Uno Device is recaptured within the catheter.
 - Reposition and deploy the device, or remove the device from the patient.
 - The device should not be resheathed and deployed more than a maximum of 3 times.
 16. The Uno Device should be just beyond the microcatheter; the proximal marker of the Uno Device should be positioned no more than 2-3 mm beyond the tip of the microcatheter for proper detachment.
 17. If the device position is satisfactory, proceed with detachment:
 - a. Insert a sterile needle (20 G or 22G) at the patient's shoulder (M. Deltoides) or groin.
 - b. Insert the bayonet plug of the sterile Cable Set into the terminal of the Detachment System (for detailed instructions on connecting the Cable Set to the Detachment System, see instructions for Use of the Reverse Medical Detachment System)
 - c. Clip the connector end of the sterile black cable onto the sterile needle.
 - d. Clip the connector end of the sterile red cable onto the proximal end of the delivery wire. Ensure that the delivery wire is resting on a dry, clean surface.
 - e. Confirm under fluoroscopy that the Microcatheter tip is proximal to the detachment zone and the proximal marker band of the Uno Device.
 - f. Switch "ON" the Detachment System. (For detailed instructions on starting a detachment, see instructions for Use of the Reverse Medical Detachment System.)
 - g. An acoustic signal and "Detach" Indicator flashes on the Detachment System, which indicates the detachment of the Uno Device.
 - h. Verify successful detachment fluoroscopically by slowly pulling the delivery wire proximally to make sure the Uno Device does not move. In the unlikely event the Uno Device moves proximally, advance the delivery wire distally to re-establish the Uno Device and Microcatheter marker alignment. Start the Detachment System again to resume the detachment process. Verify Uno Device detachment as above.
 - i. When Uno Device detachment has been detected and fluoroscopically confirmed, disconnect the red cable from the delivery wire. Remove the needle from the patient arm or groin.
 - j. Switch "OFF" the Detachment System.
 - k. Hold the Microcatheter in place, retract the delivery wire into the Microcatheter, and remove the delivery wire from the patient. Complete the procedure following standard technique.
 18. After completing the procedure, withdraw and discard the microcatheter, Cable Set, and applicable device accessories. Store the Reverse Medical Detachment System in a clean, dry and secure place. The Detachment System may be cleaned with a soft cloth dampened with 70% alcohol.
 19. Dispose of the battery in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy. Remove battery when the Detachment System is not in use.

STORAGE

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

MATERIALS

The Uno System does not contain any latex or PVC materials.

WARRANTY

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

Français Mode d'emploi

Système d'embolisation neurovasculaire Uno™

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'embolisation neurovasculaire Uno™ est un dispositif d'occlusion vasculaire auto-expansible. De forme ovoïde, le dispositif Uno est constitué de nitinol et attaché aux deux extrémités à des bandes de marquage en platine. Le dispositif incorpore un revêtement partiel en PTFE. La bande de marquage proximale se fixe à un guide qui pousse le dispositif par un microcathéter disponible dans le commerce jusqu'au site de traitement prévu. Le « guide de largage » se détache du dispositif Uno électrolytiquement après le déploiement avec le système de détachement Reverse Medical.

Le système Uno est conditionné sous forme d'ensemble comprenant le dispositif Uno, la gaine d'introduction et le guide de largage détachable. Fourni à l'état stérile, le système est aprotène et destiné à un usage unique exclusivement.

Le système Uno est spécialement conçu pour utilisation avec le système de détachement Reverse Medical. Cette unité est vendue individuellement.

Figure 1 : Système d'embolisation neurovasculaire Uno de Reverse Medical

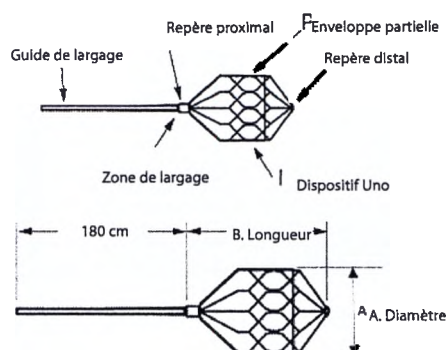


Tableau 1 Dimensions du système MVP

Modèle	A. Diamètre non contraint	B. Longueur non contrainte	Diamètre du vaisseau cible
Uno-3	5,3 mm	12 mm	1,5-3,0 mm
Uno-5	6,5 mm	12 mm	3,0-5,0 mm

Tableau 2 Microcathéter recommandé

Modèle	Longueur max. recommandée du microcathéter	Longueur max. recommandée du microcathéter
Uno-3	0,021 po	150 cm
Uno-5	0,027 po	150 cm

INDICATIONS

Le système d'embolisation neurovasculaire Uno de Reverse Medical est Indiqué pour occlure le débit sanguin dans les vaisseaux du système neurovasculaire compris entre 1,5 et 5 mm.

Le système d'embolisation neurovasculaire Uno de Reverse Medical est conçu pour l'obturation facultative de vaisseaux du système neurovasculaire, par exemple : occlusion d'une artère parente en raison d'anévrismes suite à une occlusion d'essai ; occlusion d'une artère en raison d'une hémorragie incontrôlable de l'artère carotide interne ou de l'artère vertébrale intracrânienne ; fistules artérioveineuses ; hémorragie incontrôlable au niveau de la base du crâne.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

COMPATIBILITÉ

Consulter l'étiquette du produit en ce qui concerne les dimensions du dispositif. Consulter l'étiquetage relatif à d'autres technologies médicales pour déterminer la compatibilité.

FR

AVERTISSEMENTS

- Le système Uno n'est pas conçu pour être mis en place dans des anévrismes intracrâniens.
- L'innocuité et l'efficacité du système Uno n'ont pas été établies pour les utilisations cardiaques (par ex., occlusion du septum cardiaque, persistance du canal artériel, fermeture d'une fente paravalvulaire).
- Le système d'embolisation neurovasculaire Uno ne doit être utilisé que par des médecins qui ont une bonne connaissance des procédures angiographiques et interventionnelles. Il est important de lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit.
- Utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage du produit.
- Le système Uno est fourni stérile et aprotène à condition que le conditionnement de l'unité ne soit ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement a été ouvert ou endommagé.
- Examiner le système Uno avant l'utilisation pour vérifier qu'il ne présente aucun dommage ou irrégularité et le mettre au rebut si des anomalies sont constatées.
- Le système Uno est destiné à un usage unique. Le système MVP est destiné à un usage unique exclusivement. Le dispositif ne doit pas être nettoyé, retraité, restérilisé ou réutilisé car ces processus peuvent endommager les composants et la surface du dispositif et compromettre ses performances. De plus, le risque d'infection posé par un dispositif retraité n'a pas été déterminé d'une manière permettant de réduire ce risque à un niveau acceptable. La réutilisation ou le nettoyage peuvent compromettre l'intégrité structurelle et/ou le fonctionnement du dispositif.
- Le système Uno doit être avancé ou manipulé sous contrôle fluoroscopique. Ne pas faire avancer ou reculer le dispositif en cas de résistance excessive avant d'avoir déterminé la cause de cette résistance.
- Ne pas utiliser de seringue d'injection électrique pour injecter la solution de produit de contraste avec le dispositif à travers un microcathéter.
- Ne pas avancer le guide de largage après l'avoir détaché du dispositif Uno.
- N'utiliser que le système de détachement Reverse Medical à pile comme source d'alimentation du système de détachement.
- Les médecins doivent être prêts à faire face à des situations d'urgence nécessitant le retrait du dispositif. Cela implique qu'un chirurgien soit disponible sur place.
- Ne pas utiliser avec des cathéters contre-indiqués pour les dispositifs emboliques (spirales et/ou obturateurs).

PRÉCAUTIONS

- Le dispositif Uno est constitué d'un alliage de nickel et titane qui est généralement considéré comme étant sans danger. Cependant, des essais in vitro ont démontré que du nickel est libéré du dispositif pendant 60 jours au minimum. Les patients qui sont allergiques au nickel peuvent présenter une réaction allergique audispositif, surtout les patients qui ont des antécédents d'allergies au métal. Certaines réactions allergiques peuvent être graves ; on doit avertir les patients de contacter immédiatement leur médecin s'ils ressentent une réaction allergique (difficultés à respirer ou inflammation du visage ou de la gorge, par exemple). Certains patients peuvent devenir allergiques au nickel si le dispositif est implanté.
- Les médecins doivent exercer leur jugement clinique dans les situations qui impliquent l'utilisation d'anticoagulants ou d'antiagrégants plaquettaires avant, pendant et/ou après l'utilisation du dispositif.
- Il convient de noter les soins spéciaux s'adressant à des populations particulières : en cas de grossesse – prendre soin de réduire au minimum l'exposition aux rayonnements de la mère et du fœtus, ainsi que des mères allaitantes – aucune évaluation quantitative n'a été menée sur la présence de substances libérables dans le lait maternel.
- Vérifier la compatibilité du système Uno lors de l'utilisation d'autres dispositifs auxiliaires dans le cadre d'interventions intravasculaires. Le médecin doit avoir une bonne connaissance des techniques intravasculairespercutanées et des complications possibles associées à l'intervention.
- Le système Uno doit être hydraté avant l'emploi.
- Manipuler avec précaution le système Uno afin de réduire tout risque d'endommagement accidentel.
- Il existe une possibilité de pressions plus élevées en cas d'utilisation avec microcathéter en composé de nitinol fendu.
- Vérifier que le diamètre de tout dispositif accessoire qui est utilisé est compatible avec le système Uno avant l'emploi.
- Les événements indésirables potentiels qui peuvent survenir pendant ou après une intervention de mise en place de ce dispositif incluent, mais sans s'y limiter :
 - Embolie gazeuse
 - Réaction allergique/effets toxiques
 - Saignement
 - Débris
 - Migration du dispositif
 - Fièvre
 - Événement embolique dû à un corps étranger
 - Hémolyse
 - Infection
 - Occlusion d'un vaisseau non ciblé
 - Embolie périphérique
 - Recanalisation
 - Flux résiduel
 - Accident vasculaire cérébral/AIT
 - Intervention chirurgicale
 - Complication liée au site d'accès vasculaire
 - Lésion/perforation du vaisseau

MATÉRIEL DEVANT ÊTRE UTILISÉ AVEC LE SYSTÈME UNO

1. La mise en place du système Uno exige l'emploi d'un microcathéter (voir le tableau 2 pour la taille recommandée).
2. Le système de détachement Reverse Medical (ED2-RM) est requis pour larguer le dispositif Uno dans l'emplacement voulu. Accessoires requis :
 - Pile alcaline de 9 volts
 - Aiguille stérile de calibre 20 ou 22
 - Ensemble de câbles stériles Reverse Medical (RMC5-2.75)

1. Sérum physiologique hépariné
2. Valve hémostatique rotative (VHR)
3. Robinet à 3 voies
4. Manchette de poche de sérum
5. Gaine d'accès
6. cathéter-guide compatible avec un microcathéter recommandé au tableau 2
7. Guide compatible avec le cathéter-guide et le microcathéter
8. Potence de perfusion

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

MR Conditional (compatible avec l'IRM sous certaines conditions)

Il a été établi que le dispositif Uno est « MR conditional ».

Des tests non cliniques ont démontré que le dispositif Uno est compatible avec l'IRM dans certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut être soumis à un examen IRM sans danger, immédiatement après la mise en place, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas maximum.
- Champ de gradient spatial de 9 000 Gauss/cm maximum.
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier, tel que rapporté par le système IRM, de 4 W/kg pour 15 minutes de scannage (c-à-d., par séquence d'impulsion)
- Mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau pour le système IRM

ÉCHAUFFEMENT LIÉ À L'IRM

Au cours d'essais non cliniques, le dispositif Uno a produit l'élévation de température suivante pendant l'IRM réalisée en 15 minutes de scannage (c-à-d., par séquence d'impulsion) dans le système IRM de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, Logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis) :

Élévation de température maximale de +1,7 °C

Par conséquent, les essais sur l'échauffement lié à l'IRM pour le dispositif Uno à 3 teslas réalisés à l'aide d'une antenne corporelle RF émettrice/réceptrice à un DAS moyenné sur le corps entier, tel que rapporté par un système IRM de 2,9 W/kg (c-à-d., associé à une valeur moyennée sur le corps entier mesurée par calorimétrie de 2,7 W/kg) ont indiqué que l'échauffement maximal survenant en association avec ces conditions spécifiques était de +1,7 °C maximum.

ARTÉFACT DE L'IMAGE

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve à l'emplacement même ou à proximité du dispositif Uno™. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM pour contrebalancer la présence de ce dispositif. La taille maximum de l'artéfact (c-à-d., telle qu'observée sur la séquence d'impulsions en écho de gradient) s'étend sur 5 mm environ par rapport à la taille et à la forme du dispositif Uno.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille du vide de signal	70 mm²	51 mm²	187 mm²	115 mm²
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

PRÉPARATION À L'EMPLOI

1. Afin d'obtenir des performances optimales du système Uno et de réduire les risques de complication thromboembolique, il convient de maintenir un rinçage en continu au sérum physiologique entre a) la gaine d'accès et le cathéter-guide, b) le microcathéter et le cathéter-guide et c) le microcathéter et le guide et le système Uno.
2. Mettre en place le cathéter-guide adapté en se conformant aux procédures recommandées. Raccorder une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase du cathéter-guide. Fixer un robinet à 3 voies au raccord latéral de la VHR. Raccorder une tubulure de sérum physiologique hépariné pour rinçage en continu.
3. Vérifier tous les raccords pour s'assurer que de l'air n'est pas introduit dans le cathéter-guide ou le microcathéter pendant le rinçage en continu.

MODE D'EMPLOI

1. Accéder au vaisseau cible et réaliser un angiogramme en utilisant la technique standard pour mesurer le diamètre du vaisseau au niveau du site d'occlusion voulu. S'assurer que le diamètre du vaisseau cible correspond au diamètre recommandé (voir le Tableau 1).
 2. Vérifier que le site d'occlusion est suffisamment long pour recevoir le dispositif Uno implanté sans entraîner l'obstruction de vaisseaux non ciblés.
 3. Sélectionner un microcathéter (voir le Tableau 2 pour la taille recommandée) et préparer selon le mode d'emploi du fabricant.
- Remarque : la longueur du microcathéter de largage doit être de 150 cm maximum.
4. Introduire le guide métallique et avancer le microcathéter sur ce guide jusqu'à ce que l'extrémité distale se trouve à proximité du bord avant du site d'occlusion.
 5. Retirer le guide du microcathéter.
 6. Retirer le système Uno du tube de distribution en retirant délicatement la gaine d'introduction jaune des deux pinces extérieures, puis tirer le système Uno hors du tube de logement transparent. Saisir délicatement la gaine d'introduction à un endroit proximal par rapport au dispositif Uno, retirer lentement le dispositif Uno, le guide de largage et la gaine d'introduction simultanément du tube de distribution. Voir la Figure 2.

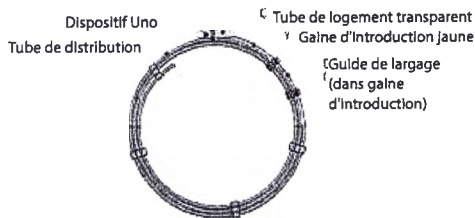


Figure 2. Système Uno conditionné

7. Inspecter intégralement le système Uno pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Si un dommage est noté, remplacer par un système Uno neuf.
 8. Rincer le système Uno en immergeant délicatement quelques centimètres de la gaine d'introduction et du dispositif Uno dans le sérum physiologique hépariné.
 9. Tirer le dispositif Uno dans la gaine d'introduction en tirant le guide de largage jusqu'à ce que l'extrémité distale du dispositif Uno soit juste couverte par la gaine d'introduction.
- Remarque : Remarque : si le dispositif Uno est tiré trop loin dans la gaine d'introduction, il pourrait être impossible de le rincer correctement ; deux trous dans la gaine d'introduction situés à 3 cm et 6 cm en amont de l'extrémité facilitent la purge d'air et le rinçage.
10. Insérer le système Uno en introduisant l'extrémité distale de la gaine d'introduction dans la VHR et dans l'embase du microcathéter jusqu'à ce que la gaine soit solidement installée. Serrer la VHR pour éviter un reflux sanguin, mais ne pas trop serrer afin de ne pas endommager le système Uno lors de son introduction dans le microcathéter.
 11. Vérifier visuellement que la perfusion de solution de rinçage s'effectue normalement. Le sérum physiologique doit visiblement sortir de l'extrémité proximale de la gaine d'introduction.
 12. Desserrer la VHR, suffisamment pour pouvoir avancer le dispositif Uno et le guide de largage d'un seul tenant, mais pas suffisamment pour permettre le reflux du sang. Retirer la gaine d'introduction sur l'extrémité proximale du guide de largage.
 13. Avancer le guide de largage et le dispositif Uno jusqu'à ce que le marqueur distal en platine du dispositif Uno soit aligné sur l'anneau de marquage distal du microcathéter.
 14. Vérifier que les anneaux de marquage sont positionnés d'une manière optimale et déployer le dispositif Uno en maintenant une pression vers l'avant sur le guide de largage, puis décaler le dispositif Uno en tirant lentement vers l'arrière le microcathéter.
 15. Si la position du dispositif n'est pas satisfaisante :
 - Stabiliser le guide de largage et avancer le microcathéter en direction distale jusqu'à ce que le dispositif Uno soit recapturé à l'intérieur du cathéter.
 - Repositionner et déployer le dispositif, ou retirer le dispositif du corps du patient.
 - Le dispositif ne doit pas être rengainé et déployé plus de 3 fois.
 16. Le dispositif Uno doit se trouver juste au-delà du microcathéter ; le repère proximal du dispositif Uno doit être positionné à 2 à 3 mm au maximum au-delà de l'extrémité du microcathéter pour assurer un détachement correct.
 17. Si la position du dispositif est satisfaisante, procéder au détachement :
 - a. Introduire une aiguille stérile (20 G ou 22 G) au niveau de l'épaule (muscle deltoïde) ou de l'aîne du patient.
 - b. Brancher la fiche ballonnette de l'ensemble de câbles stériles sur la borne du système de détachement (pour des instructions détaillées sur la connexion de l'ensemble de câbles au système de détachement, voir le mode d'emploi du système de détachement Reverse Medical).
 - c. Fixer le côté connecteur du câble noir stérile sur la seringue stérile.
 - d. Fixer le côté connecteur du câble rouge stérile sur l'extrémité proximale du guide de largage. S'assurer que le guide de largage repose sur une surface sèche et propre.
 - e. Confirmer sous fluoroscopie que l'extrémité du microcathéter est en position proximale par rapport à la zone de détachement et à l'anneau de marquage proximal du dispositif Uno.
 - f. Régler le système de détachement sur « MARCHÉ ». (Pour des instructions détaillées pour initier un détachement, voir le mode d'emploi du système de détachement Reverse Medical.)
 - g. Un signal sonore est émis et un indicateur de détachement clignote sur le système de détachement, indiquant le détachement du dispositif Uno.
 - h. Vérifier sous contrôle fluoroscopique que le détachement a été réussi en tirant doucement sur le guide de largage en direction proximale pour vérifier que le dispositif Uno ne bouge pas. Dans le cas peu probable d'un déplacement proximal du dispositif Uno, avancer le guide de largage en direction distale pour rétablir l'alignement entre les marqueurs du dispositif Uno et du microcathéter. Démarrer de nouveau le système de détachement pour reprendre le processus de détachement. Vérifier le détachement du dispositif Uno de la manière indiquée ci-dessus.
 - i. Une fois que le détachement du dispositif Uno a été détecté et confirmé sous fluoroscopie, déconnecter le câble rouge du guide de largage. Retirer l'aiguille du bras ou de l'aîne du patient.
 - j. Régler le système de détachement sur « ARRÊT ».
 - k. En tenant le microcathéter en position, rétracter le guide de largage dans le microcathéter et retirer le guide de largage du corps du patient. Terminer la procédure en suivant la technique standard.
 18. Après avoir terminé la procédure, retirer et jeter le microcathéter, l'ensemble de câbles et les accessoires du dispositif applicables. Ranger le système de détachement

Reverse Medical dans un lieu propre, sec et sûr. Le système de détachement peut être nettoyé en utilisant un linge doux imbibé d'alcool à 70 %.

19. Mettre la pile au rebut conformément à la politique hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale. Retirer la pile lorsque le système de détachement n'est pas utilisé.

STOCKAGE

Éviter l'exposition à l'eau, à la lumière du soleil, aux températures extrêmes et à l'humidité élevée pendant le stockage. Stocker le système Uno à température ambiante contrôlée. Consulter l'étiquette du produit pour la durée de stockage du dispositif. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la durée de stockage indiquée sur l'étiquette.

MATÉRIAUX

Le système Uno ne contient pas de latex ni de PVC.

GARANTIE

Reverse Medical Corp. (Reverse) garantit que la conception et la fabrication de ce produit ont fait l'objet de précautions raisonnables. Cette garantie remplace et exclut toutes autres garanties non expressément énoncées dans le présent document, qu'elles soient expresse ou tacites du fait de l'application des lois ou pour d'autres raisons, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie tacite d'adéquation commerciale ou d'adaptation à un but particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif, ainsi que d'autres facteurs ayant trait au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et aux autres facteurs sur lesquels Reverse n'exerce aucun contrôle, ont un effet direct sur le dispositif et sur les résultats obtenus par son utilisation. L'obligation de Reverse aux termes de cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement de ce dispositif et Reverse ne sera pas tenue responsable des préjudices, pertes ou dépenses accessoires ou indirects découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Reverse n'assume pas, et n'autorise aucun tiers à assumer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ce dispositif. Reverse n'assume aucune responsabilité quant aux dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés, et n'offre aucune garantie, expresse ou tacite, y compris mais sans s'y limiter, quant à l'adéquation commerciale ou l'adaptation à un usage particulier en rapport avec ledit dispositif.

Deutsche Gebrauchsanweisungen

DE

Uno™ neurovaskuläres Embolisierungssystem

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das Uno™ neurovaskuläres Embolisierungssystem ist eine selbstexpandierende Gefäßverschlussvorrichtung. Die Uno-Vorrichtung hat eine ovale Form, besteht aus Nitinol und ist an beiden Enden mit Platinmarkierungsbandern gesichert. Die Vorrichtung ist teilweise mit PTFE verkleidet. Das proximale Markierungsband ist an einen Draht angeschlossen, der das Gerät durch einen kommerziell erhältlichen Mikrokatheter zur vorgesehenen Behandlungsstelle vorstößt. Dieser „Einführdraht“ wird von der Uno-Vorrichtung durch einen elektrolitischen Vorgang nach dem Einsetzen mit dem Reverse Medical Ablösesystem abgelöst.

Das Uno-System ist als Einheit verpackt und enthält die Uno-Vorrichtung, eine Einführschleuse und einen ablösbaren Einführdraht. Das System wird steril und pyrogenfrei geliefert und ist ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen.

Das Uno-System wurde speziell zum Gebrauch mit dem Reverse Medical Ablösesystem konzipiert. Dieses Gerät ist separat erhältlich.

Abbildung 1: Reverse Medical Uno neurovaskuläres
Embolisierungssystem

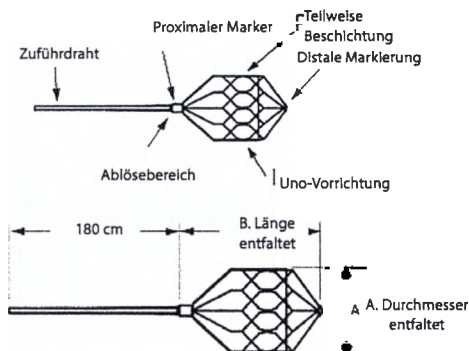


Tabelle 1. Abmessungen des MVP-Systems

Modell	A. Durchmesser entfalteter	B. Länge entfalteter	Zielgefäßdurchmesser
Uno-3	5,3 mm	12 mm	1,5 – 3,0 mm
Uno-5	6,5 mm	12 mm	3,0 – 5,0 mm

Tabelle 2. Empfohlener Mikrokatheter

Modell	Empf. ID des Mikrokatheters	Empf. Max. Länge des Mikrokatheters
Uno-3	0,021"	150 cm
Uno-5	0,027"	150 cm

HINWEISE ZUM GEBRAUCH

Das Reverse Medical Uno neurovaskuläre Embolisierungssystem ist für den Verschluss des Blutflusses in neurovaskulären Gefäßen von 1,5–5 mm vorgesehen.

Das Reverse Medical Corporation Uno-System ist für den elektiven Verschluss von Gefäßen der Neurovaskulatur, wie z. B. dem Verschluss einer Stammarterie aufgrund eines Aneurysmas nach einer Test-Okklusion, Verschluss einer Arterie aufgrund unkontrollierter Blutung in der A. carotis interna oder intrakraniellen A. vertebralis, arteriovenöse Fisteln oder unkontrollierte Blutung in der Schädelbasis vorgesehen.

GEGENANZEIGEN

Nicht bekannt.

KOMPATIBILITÄT

Die Abmessungen der Vorrichtung befinden sich auf dem Produktetikett. Zur Bestimmung der Kompatibilität die Etiketten anderer Medizinprodukte prüfen.

WARNHINWEISE

- Das Uno-System ist nicht zur Platzierung in intrakraniellen Aneurysmen vorgesehen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Uno-Systems wurde nicht bei kardilogischen Eingriffen (z. B. Verschluss eines Septumdefekts, eines persistierenden Ductus arteriosus oder einer paravalvulären Leckage) geprüft.
- Das Uno neurovaskuläre Embolisierungssystem darf ausschließlich von Ärzten verwendet werden, die mit angiographischen und interventionellen Verfahren vertraut sind. Vor Gebrauch dieses Produkts muss die Gebrauchsanleitung gelesen werden.
- Das Produkt muss vor dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Das Uno-System wird steril geliefert und ist pyrogenfrei außer, wenn die Verpackung der Vorrichtung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung angebrochen oder beschädigt ist.
- Vor Gebrauch des Uno-System auf Unregelmäßigkeiten bzw. Schäden untersuchen und entsorgen, wenn unerwartete Veränderungen vorliegen.
- Das Uno-System ist ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen. Vorrichtung nach Verwendung gemäß Krankenhaus- bzw. lokalen Verwaltungsvorschriften entsorgen. Dieses Gerät darf nicht gereinigt, aufbereitet, erneut sterilisiert oder erneut benutzt werden, da die Komponenten und Oberflächen des Geräts dabei beschädigt werden können und seine Leistung dadurch beeinträchtigt werden kann. Darüber hinaus ist das Infektionsrisiko eines aufbereiteten Geräts zu groß, um dieses Risiko auf ein akzeptables Maß zu reduzieren. Die strukturelle Integrität und/oder Funktion kann durch Wiederverwenden und Reinigung beeinträchtigt werden.
- Das Uno-System muss unter fluoroskopischer Kontrolle vorgeschoben und gehandhabt werden. Bei Auftreten eines übermäßigen Widerstands darf die Vorrichtung nicht vorgeschoben oder herausgezogen werden, bis die Ursache des Widerstands ermittelt ist.
- Beim Spritzen von Kontrastmittellösung mit der Vorrichtung durch einen Mikrokatheter darf keine Hochdruckspritze verwendet werden.
- Den Einführdraht nicht nach der Ablösung von der Uno-Vorrichtung vorschleiben.
- Als Stromquelle des Ablösesystems muss die Batterie des Reverse Medical Ablösesystems verwendet werden.
- Ärzte müssen auf Notfallsituationen, die die Entfernung der Vorrichtung erfordern, vorbereitet sein. Dazu gehört auch, dass ein Chirurg jederzeit zur Verfügung steht.
- Nicht zusammen mit Kathetern verwenden, die bei embolischen Vorrichtungen (Spulen und/oder Plugs) kontraindiziert sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Uno-Vorrichtung besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung, die im Allgemeinen als sicher angesehen wird. In-vitro-Tests haben jedoch ergeben, dass Nickel mindestens 60 Tage lang von der Vorrichtung freigesetzt wird. Patienten mit Nickelallergie können eine allergische Reaktion auf die Vorrichtung aufweisen. Dies gilt insbesondere für Patienten mit bekannten Metallallergien. Bestimmte allergische Reaktionen können auch schwerwiegend sein. Die Patienten müssen angewiesen werden, sofort ihren Arzt zu verständigen, wenn sie eine allergische Reaktion vermuten, wie beispielsweise bei Atemnot oder einer Entzündung des Gesichts oder Rachens. Bei manchen Patienten entwickelt sich eine Nickelallergie erst nach Implantation der Vorrichtung. Ärzte müssen hinsichtlich Anwendung von Gerinnungshemmern bzw. Thrombozytenfunktionshemmern während und nach Anwendung des Geräts klinische Entscheidungen treffen.
- Vorsicht ist bei bestimmten Patientenpopulationen geboten: Schwangerschaft: Achten Sie darauf, dass die Bestrahlung von Mutter und Fötus auf ein Minimum reduziert wird. Stillende Mütter: Quantitative Bestimmungen von herauslösbaren Bestandteilen in der Muttermilch wurden nicht durchgeführt.
- Die Kompatibilität des Uno-Systems muss verifiziert werden, wenn zusätzliche Geräte bei intravaskulären Eingriffen benutzt werden. Ärzte müssen mit perkutanen, intravaskulären Methoden und möglichen Komplikationen des Eingriffs vertraut sein.
- Vor Gebrauch muss das Uno-System hydratisiert werden.
- Vorsicht mit dem Uno-System umgehen, um das Risiko einer versehentlichen Beschädigung zu verringern.
- Bei der Verwendung mit geschützten Nitinol-Mikrokathetern können höhere Schubkräfte auftreten.
- Vor Gebrauch muss überprüft werden, ob der Durchmesser zusätzlicher Geräte mit dem Uno-System kompatibel ist.
- Unter anderem können folgende potenzielle unerwünschte Ereignisse während oder nach dem Eingriff zur Platzierung dieser Vorrichtung auftreten:
 - Luftembolie
 - Allergische Reaktion /toxische Wirkungen
 - Blutung
 - Tod
 - Gerätemigration
 - Fieber
 - Fremdkörperembolie
 - Hämolyse
 - Infektion
 - Okklusion eines nicht dafür vorgesehenen Gefäßes
 - Periphere Embolie
 - Rekanalisation
 - Verbleibender Blutfluss
 - Schlaganfall/TIA
 - Erforderlicher chirurgischer Eingriff
 - Komplikationen an der vaskulären Zugangsstelle
 - Gefäßverletzung/-perforation

ERFORDERLICHE MATERIALIEN FÜR DIE VERWENDUNG DES UNO-SYSTEMS

- Für das Einführen des Uno-Systems ist ein Mikrokatheter erforderlich (empfohlene Größen in Tabelle 2).
- Das Reverse Medical Ablösesystem (ED2-RM) ist zur Ablösung der Uno-Vorrichtung an der gewünschten Stelle erforderlich. Benötigte Zubehörteile:
 - 9-Volt Alkaline-Batterie
 - sterile Nadel, 20 oder 22 Gauge
 - steriler Kabelsatz von Reverse Medical (RMC5-2,75)
- Heparinisierte Kochsalzlösung

- Hämostatisches Drehventil (RHV)
- 3-Wege-Absperrhahn
- Kochsalzlösungsbeutel mit Manschette
- Zugangsschleuse
- Führungskatheter, kompatibel mit in Tabelle 2 empfohlenem Mikrokatheter
- Führungsdraht, kompatibel mit Führungskatheter und Mikrokatheter
- Infusionsständer

MR-INFORMATIONEN

Bedingt MRT-kompatibel

Die Uno-Vorrichtung wurde als bedingt MRT-kompatibel eingestuft.

Bei nicht-klinischen Tests wurde bewiesen, dass die Uno-Vorrichtung bedingt MR-kompatibel ist. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann unmittelbar nach der Platzierung unter folgenden Bedingungen gefahrlos untersucht werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Grenzwert des räumlichen Magnetfeldgradienten bis zu 9.000 Gauß/cm
- Maximale vom MRT-System angegebene über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten (d. h. je Pulssequenz)
- Kontrollierter Betriebsmodus Stufe 1 für das MRT-System

MRT-BEZOGENE ERWÄRMUNG

Bei nicht-klinischen Tests bewirkte die Uno-Vorrichtung in einem 15-minütigen (d. h. je Pulssequenz) MRT-Scansubjekt im 3-Tesla MR-System folgenden Temperaturanstieg (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.MS, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA):

Maximale Temperaturänderung +1,7 °C

Deshalb deuten die MRT-bezogenen Erwärmungsexperimente für die Uno-Vorrichtung im 3-Tesla-Betrieb bei Verwendung einer Sender-/Empfänger RF-Körperspule in einem MR-System mit einem durchschnittlichen Ganzkörper SAR-Wert von 2,9 W/kg (d. h. der mit einem Kalorimeter gemessene und auf einen Ganzkörper bezogene Durchschnittswert von 2,7 W/kg) darauf hin, dass die größte Wärmemenge, die in Verbindung mit diesen spezifischen Bedingungen aufgetreten ist, höchstens 1,7 °C betrug.

ARTEFAKTE

Die Bildqualität des MR-Verfahrens kann beeinträchtigt sein, wenn sich der betreffende Bereich in genau im gleichen Bereich wie oder relativ nahe der Position der Uno™-Vorrichtung befindet. Daher ist die Optimierung der MRT-Bildgebungsparameter unter Umständen in Gegenwart dieses Gerätes notwendig. Die maximale Größe des Artefakts (dargestellt auf der Gradienten-Pulssequenz) erstreckt sich über ca. 5 mm, abhängig von Größe und Form der Uno-Vorrichtung.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Größe der Signallücken	70 mm²	51 mm²	187 mm²	115 mm²
Ausrichtung der Ebene	Parallel	Rechtwinklig	Parallel	Rechtwinklig

VORBEREITUNG DER VORRICHTUNG VOR GEBRAUCH

- Um eine optimale Leistung des Uno-Systems zu erzielen und das Risiko thromboembolischer Komplikationen zu verringern, muss eine kontinuierliche Spülung mit Kochsalzlösung zwischen a) Zugangsschleuse und Führungskatheter, b) Mikrokatheter und Führungskatheter und c) Mikrokatheter, Führungsdraht und Uno-System durchgeführt werden.
- Einen geeigneten Führungskatheter gemäß dem folgenden empfohlenen Verfahren platzieren. Ein hämostatisches Drehventil (RHV) am Anschluss des Führungskatheters anschließen. Einen 3-Wege-Absperrhahn an den Seitenarm des RHV anschließen. Eine Leitung mit heparinisierte Kochsalzlösung zur kontinuierlichen Spülung anschließen.
- Alle Verbindungen überprüfen, um zu verhindern, dass während der kontinuierlichen Spülung Luft in den Führungskatheter oder Mikrokatheter gelangt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Den Zugang zum Zielgefäß herstellen und unter Verwendung der Standardtechnik eine Angiographie durchführen, um den Gefäßdurchmesser an der vorgesehenen Okklusionsstelle zu messen. Sicherstellen, dass der Durchmesser im empfohlenen Bereich liegt (siehe Tabelle 1).
- Sicherstellen, dass der zu verschließende Bereich lang genug ist, um die implantierte Uno-Vorrichtung aufzunehmen ohne andere Gefäße zu verschließen.
- Einen Mikrokatheter wählen (empfohlene Größen in Tabelle 2) und gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers vorbereiten.
Hinweis: Die Länge des Einführmikrokatheters darf höchstens 150 cm betragen.
- Den Führungsdraht einführen und den Mikrokatheter über dem Führungsdraht vorschleiben, bis sich die distale Spitze in der Nähe der Vorderseite der Okklusionsstelle befindet.
- Den Führungsdraht aus dem Mikrokatheter entfernen.
- Das Uno-System durch vorsichtiges Abnehmen der gelben Einführschleuse von den zwei äußeren Klemmen entfernen und das Uno-System aus dem durchsichtigen umhüllenden Schlauch ziehen. Die Einführschleuse vorsichtig proximal zur Uno-Vorrichtung ergreifen, die Uno-Vorrichtung, Führungsdraht und Einführschleuse gleichzeitig langsam aus dem Disperserschlauch entfernen. Siehe Abbildung 2.



Abbildung 2. Verpacktes Uno-System

- Das Uno-System genau auf Schäden überprüfen. Sollten Schäden vorhanden sein, durch ein neues Uno-System ersetzen.
- Das Uno-System durch vorsichtiges Eintauchen einiger Zentimeter der Einführschleuse und der MVP-Vorrichtung in hepatisierte Kochsalzlösung spülen.
- Die Uno-Vorrichtung in die Einführschleuse ziehen, indem am Einführdraht gezogen wird, bis die distale Spitze der Uno-Vorrichtung gerade noch von der Einführschleuse bedeckt wird.
Hinweis: Sollte die Uno-Vorrichtung zu weit in die Einführschleuse gezogen werden, kann es sein, dass es nicht korrekt gespült wird; zwei Löcher in der Einführschleuse, die sich 3 cm und 6 cm proximal von der Spitze befinden, erleichtern Entlüftung und Spülen.
- Das Uno-System einführen, indem das distale Ende der Einführschleuse durch das RHV in den Anschluss des Mikrokatheters eingeführt wird, bis die Schleuse fest sitzt. Das RHV anziehen, um einen Rückfluss von Blut zu vermeiden, aber nicht zu fest, damit das Uno-System beim Einführen in den Mikrokatheter nicht beschädigt wird.
- Optisch überprüfen, ob die Spülösung wie vorgesehen durchfließt. Das Tropfen der Kochsalzlösung sollte am proximalen Ende der Einführschleuse sichtbar sein.
- Das RHV genügend lockern, um die Uno-Vorrichtung und den Einführdraht als ein System vorzuschieben. Jedoch nicht zu weit, um einen Rückfluss von Blut zu vermeiden. Die Einführschleuse über das proximale Ende des Einführdrahts entfernen.
- Den Einführdraht und die Uno-Vorrichtung vorschieben, bis die distale Platinmarkierung der Uno-Vorrichtung auf das distale Markierungsband des Mikrokatheters ausgerichtet ist.
- Überprüfen, ob die Markierungsbänder optimal positioniert wurden, die Uno-Vorrichtung durch kontinuierlichen Druck auf den Einführdraht nach vorne schieben und die Uno-Vorrichtung durch langsames Zurückziehen des Mikrokatheters aus der Schleuse nehmen.
- Sollte die Position der Vorrichtung nicht zufriedenstellend sein, wie folgt vorgehen:
 - Den Einführdraht stabilisieren und den Mikrokatheter nach distal vorschleichen, bis sich die Uno-Vorrichtung wieder im Katheter befindet.
 - Die Vorrichtung erneut positionieren und einsetzen oder aus dem Patienten entfernen.
 - Das Gerät darf nicht erneut in die Schleuse eingelegt werden und darf maximal 3 Mal eingesetzt werden.
- Die Uno-Vorrichtung muss sich unmittelbar jenseits des Mikrokatheters befinden; die proximale Markierung der Uno-Vorrichtung darf nicht weiter als 2-3 mm von der Mikrokatheterspitze entfernt sein, um eine ordnungsgemäße Ablösung zu erzielen.
- Bei zufriedenstellender Position der Vorrichtung wie folgt vorgehen:
 - Eine sterile Nadel (20 G oder 22G) an der Schulter des Patienten (M. deltoideus) oder in der Leistenbeuge einführen.
 - Den Bayonetstecker des sterilen Kabelsatzes in das Anschlussstück des Ablösesystems stecken (detaillierte Anweisungen zur Verbindung des Kabelsatzes mit dem Ablösesystem finden Sie in der Bedienungsanleitung für das Reverse Medical Ablösesystem).
 - Das Steckerende des sterilen schwarzen Kabels an die sterile Nadel klammern.
 - Das Steckerende des sterilen roten Kabels an das proximale Ende des Einführdrahts klammern. Der Einführdraht muss dabei auf einer trockenen, sauberen Fläche liegen.
 - Es muss fluoroskopisch bestätigt werden, dass sich die Mikrokatheterspitze proximal zum Ablösebereich und dem proximalen Markierungsband der Uno-Vorrichtung befindet.
 - Das Ablösesystem einschalten. (Detaillierte Anweisungen zum Starten einer Ablösung finden Sie in der Bedienungsanleitung für das Reverse Medical Ablösesystem).
 - Ein akustisches Signal und ein Blinken der Ablöseanzeige zeigen die Ablösung der Uno-Vorrichtung an.
 - Die erfolgreiche Ablösung muss fluoroskopisch bestätigt werden. Dazu wird der Einführdraht langsam nach proximal gezogen, um sicherzustellen, dass sich die Uno-Vorrichtung nicht bewegt. Im unwahrscheinlichen Fall, dass sich die Uno-Vorrichtung proximal bewegt, den Einführdraht nach distal vorschleichen, um die Ausrichtung der Markierung der Uno-Vorrichtung mit der Markierung des Mikrokatheters wieder herzustellen. Das Ablösesystem wieder starten, um mit dem Ablösevorgang erneut zu beginnen. Die Ablösung der Uno-Vorrichtung wie oben beschrieben überprüfen.
 - Wenn die Ablösung der Uno-Vorrichtung festgestellt und fluoroskopisch bestätigt wird, das rote Kabel vom Einführdraht entfernen. Die Kanüle vom Arm bzw. von der Leiste des Patienten entfernen.
 - Das Ablösesystem ausschalten.
 - Den Mikrokatheter in Position halten, den Einführdraht in den Mikrokatheter zurückziehen und aus dem Patienten entfernen. Das Verfahren unter Verwendung der Standardtechnik abschließen.
- Nach Abschluss des Verfahrens den Mikrokatheter, den Kabelsatz und die benutzten Zubehörteile herausziehen und entsorgen. Das Reverse Medical Ablösesystem an

einem sauberen, trockenen und sicheren Ort aufbewahren. Das Ablösesystem kann mit einem mit 70%-igem Alkohol befeuchteten Tuch gereinigt werden.

- Batterie gemäß Krankenhaus-, administrativen und/oder örtlichen Vorschriften entsorgen. Batterie entfernen, wenn das Ablösesystem nicht verwendet wird.

LAGERUNG

Kontakt mit Wasser, Sonnenlicht und extremen Temperaturen sowie einen hohen Feuchtigkeitsgrad bei der Lagerung vermeiden. Das Uno-System bei kontrollierter Raumtemperatur lagern. Die Haltbarkeitsdauer ist auf dem Produktetikett der Vorrichtung angegeben. Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht verwenden.

MATERIALIEN

Das Uno-System ist latexfrei und enthält kein PVC.

GEWÄHRLEISTUNG

Reverse Medical Corp. (Reverse) gewährleistet, dass dieses Produkt mit angemessener Sorgfalt entwickelt und hergestellt wurde. Diese Gewährleistung steht anstelle aller anderen Gewährleistungen und schließt alle Gewährleistungen aus, die nicht ausdrücklich im vorliegenden Dokument dargelegt sind, ob ausdrücklich oder stillschweigender Art, kraft eines Gesetzes oder auf andere Weise, unter anderem alle Gewährleistungen der Verkaufseignung bzw. Tauglichkeit für einen bestimmten Zweck. Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieses Produkts sowie andere Faktoren in Bezug auf Patienten, Diagnose, Behandlung, chirurgische Eingriffe und andere Umstände, über die Reverse keine Kontrolle hat, können direkte Auswirkungen auf das Produkt und die Ergebnisse bei seinem Gebrauch haben. Die Verpflichtung von Reverse im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des Produkts. Reverse übernimmt keine Haftung für jegliche zufällige oder mittelbare Verluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus dem Gebrauch dieses Produkts ergeben. Reverse übernimmt keine weiteren Verpflichtungen oder Verantwortungen im Zusammenhang mit diesem Produkt und autorisiert auch keine andere Person dazu. Reverse übernimmt keine Verpflichtungen hinsichtlich wiederverwendeter, aufbereiteter oder reesteriliserter Geräte und übernimmt keine Gewährleistung ausdrücklicher oder stillschweigender Art, unter anderem Verkaufseignung bzw. Tauglichkeit für einen bestimmten Zweck.

Italiano Istruzioni per l'uso

IT

Sistema di embolizzazione neurovascolare Uno™

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di embolizzazione neurovascolare Reverse Medical Uno™ è un dispositivo di occlusione vascolare autoespandibile. Il dispositivo Uno è di forma ovoidale in nitinolo e dotato su entrambe le estremità di marker in platino. Il dispositivo incorpora una copertura parziale in PTFE. Il marker prossimale si collega a un filo che spinge il dispositivo fino al sito di trattamento previsto, attraverso un microcatetere disponibile in commercio. Lo "spingitore" si stacca dal dispositivo Uno mediante elettrolisi dopo l'inserimento con il sistema di distacco Reverse Medical.

Il sistema Uno è confezionato come una singola unità con il dispositivo Uno, la guaina di introduzione e lo spingitore staccabile. Il sistema è fornito sterile, aprogeno ed è esclusivamente monouso.

Il sistema Uno è destinato all'uso con il sistema di distacco Reverse Medical. Questa unità è venduta separatamente.

Figura 1. Sistema di embolizzazione neurovascolare Uno Reverse Medical

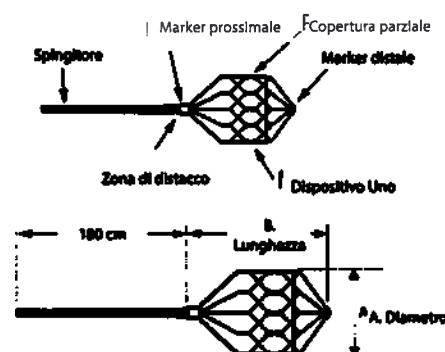


Tabella 1. Dimensioni del sistema MVP

modello	A. Diametro non chiuso	B. Lunghezza non chiusa	Diametro del vaso da trattare
Uno-3	5,3 mm	12 mm	1,5 – 3,0 mm
Uno-5	6,5 mm	12 mm	3,0 – 5,0 mm

Tabella 2. Microcatetere raccomandato

modello	ID microcatetere rac.	Lunghezza max microcatetere rac.
Uno-3	0,021"	150 cm
Uno-5	0,027"	150 cm

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di embolizzazione neurovascolare Reverse Medical Uno è indicato per ostruire il flusso sanguigno nel sistema neurovascolare in vaso di dimensione compresa tra 1,5 – 5 mm.

Il sistema Uno di Reverse Medical Corporation è progettato per la chiusura elettiva dei vasi del sistema neurovascolare come ad esempio la chiusura di un'arteria principale a causa di aneurismi dopo l'occlusione di prova; la chiusura di un'arteria a causa di emorragia incontrollabile nella carotide interna o nell'arteria vertebrale intracranica; fistole arterovenose; o emorragia incontrollabile nella base del cranio.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

COMPATIBILITÀ

Per le dimensioni del dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto. Per determinare la compatibilità, fare riferimento alle etichette fornite con altre tecnologie mediche.

AVVERTENZE

- Il sistema Uno non è indicato per il posizionamento negli aneurismi intracranici.
- Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia del sistema Uno per usi cardiaci (ad es., occlusione del setto cardiaco, pervietà del dotto arterioso, chiusura perdita paravalvolare).

- Il sistema di embolizzazione neurovascolare Uno deve essere utilizzato solo da medici che conoscano bene le procedure angiografiche e interventistiche. Prima di utilizzare questo prodotto è importante leggere le istruzioni per l'uso.
- Utilizzare prima della data di scadenza stampata sull'etichetta della confezione del prodotto.
- Il sistema Uno è fornito sterile e apirogeno, a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Non utilizzare se la confezione è lacerata o danneggiata.
- Ispezionare il sistema Uno prima dell'uso per escludere la presenza di irregolarità o danni ed eliminarlo se si osservano incongruenze.
- Il sistema Uno è esclusivamente monouso. Dopo l'uso eliminare il dispositivo secondo le normative ospedaliere e/o secondo le leggi locali. Il dispositivo non deve essere pulito, ricondizionato, ristilizzato o riutilizzato poiché questi processi possono danneggiare i componenti e la superficie e comprometterne il funzionamento.
- Inoltre, il rischio di infezione di un dispositivo ricondizionato non è stato qualificato per ridurre questo rischio a un livello accettabile. Il riutilizzo o la pulizia può compromettere l'integrità strutturale e/o il funzionamento.
- Il sistema Uno deve essere manipolato o fatto avanzare in fluoroscopia. Qualora si avverta resistenza, non far avanzare né ritirare il dispositivo finché non se ne individua la causa.
- Non usare una siringa di iniezione elettrica per iniettare la soluzione di contrasto con il dispositivo attraverso un microcatetere.
 - Non avanzare lo spingitore dopo averlo staccato dal dispositivo Uno.
 - Utilizzare solo il sistema di distacco a batteria Reverse Medical come fonte di alimentazione del sistema di distacco.
 - I medici devono essere preparati ad affrontare situazioni di emergenza che richiedono la rimozione del dispositivo. A tale scopo è necessaria la disponibilità di un chirurgo sul posto.
 - Non usare con cateteri controindicati per i dispositivi embolici (spirali e/o plug).

PRECAUZIONI

- Il dispositivo Uno è realizzato in una lega di nichel-titanio, che è generalmente considerata sicura. Tuttavia, test in vitro hanno dimostrato che il nichel viene rilasciato dal dispositivo per un minimo di 60 giorni. I pazienti che sono allergici al nichel possono avere una reazione allergica al dispositivo, in particolare quelli con precedenti allergie al metallo. Alcune reazioni allergiche possono essere gravi; occorre allertare i pazienti a informare immediatamente i rispettivi medici se sospettano di essere affetti da una reazione allergica, quale difficoltà di respirazione o infiammazione del viso o della gola. Alcuni pazienti possono sviluppare un'allergia al nichel se il dispositivo viene impiantato.
- I medici devono avvalersi del loro giudizio clinico in situazioni che implicano l'uso di anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici, prima, durante e/o dopo l'uso del dispositivo.
- Prestare attenzione a popolazioni specifiche: gravidanza – ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni per la madre e il feto, e le madri che allattano – non vi è stata alcuna valutazione quantitativa della presenza di sostanze rilasciabili nel latte materno.
- Verificare la compatibilità del sistema Uno quando si utilizzano altri dispositivi ausiliari in procedure endovascolari. Il medico deve conoscere bene le tecniche endovascolari percutanee e le possibili complicazioni associate alla procedura.
- Il sistema Uno deve essere idratato prima dell'utilizzo.
- Manipolare con cura il sistema Uno per ridurre il rischio di danni accidentali.
- Esiste il rischio di forze di spinta superiori se usato con microcateteri fessurati composti da nifinolo.
- Prima dell'uso, verificare che il diametro di qualsiasi dispositivo accessorio utilizzato sia compatibile con il sistema Uno.
- I potenziali eventi avversi che possono verificarsi durante o dopo una procedura di inserimento di questo dispositivo includono a titolo esemplificativo e non esaustivo i seguenti:
 - Embolo gassoso
 - Reazione allergica/effetti tossici
 - Emorragia
 - Morte
 - Migrazione del dispositivo
 - Febbre
 - Evento embolico da materiale estraneo
 - Emolisi
 - Infezione
 - Occlusione involontaria del vaso
 - Embolia periferica
 - Ricanalizzazione
 - Flusso residuo
 - Ictus/Attacco ischemico transitorio (TIA)
 - Intervento chirurgico
 - Complicazione presso il sito di accesso vascolare
 - Trauma/perforazione del vaso

MATERIALI NECESSARI PER L'UTILIZZO CON IL SISTEMA UNO

- Per l'inserimento del sistema Uno è necessario usare un microcatetere (consultare la Tabella 2 per le dimensioni raccomandate).
- Per staccare il dispositivo Uno nella posizione desiderata, è necessario il sistema di distacco Reverse Medical (ED2-RM). Accessori richiesti:
 - batteria alcalina da 9 V
 - ago sterile calibro 20 o 22
 - set di cavi sterili Reverse Medical (RMCS-2.75)
- Soluzione fisiologica eparinata
- Valvola emostatica girevole (RHV)
- Rubinetto d'arresto a 3 vie
- Sacca di soluzione fisiologica con deflussore
- Guaina di accesso
- Catetere guida compatibile con un microcatetere raccomandato nella Tabella 2
- Filo guida compatibile con il catetere guida e il microcatetere
- Supporto per infusione

INFORMAZIONI SULLA RISONANZA MAGNETICA

A compatibilità RM condizionata

È stato determinato che il dispositivo Uno è a compatibilità RM condizionata.

Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo Uno è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a RM modo sicuro subito dopo il posizionamento. In presenza delle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
- campo magnetico a gradiente spaziale massimo non superiore a 9.000 Gauss/cm
- massimo rateo di assorbimento specifico medio per il corpo intero, riportato dal sistema RM, di 4 W/kg per 15 minuti di scansione (ossia, per ciascuna sequenza di impulsi)
- modalità operativa controllata al primo livello per il sistema RM

RISCALDAMENTO ASSOCIATO ALLA RM

In test non clinici, il dispositivo Uno ha prodotto il seguente aumento di temperatura durante una RM della durata di 15 minuti (ossia, per ciascuna sequenza di impulsi) nel sistema di RM a 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Massima variazione di temperatura +1,7 °C

Pertanto, gli esperimenti di riscaldamento correlato alla RM per il dispositivo Uno a 3 Tesla, utilizzando una bobina a RF di trasmissione/ricezione su un sistema di RM, ha segnalato una SAR media del corpo intero di 2,9 W/kg (ossia un valore medio di 2,7 W/kg dell'intero corpo associato a una calorimetria misurata), vale a dire che la massima quantità di riscaldamento che ha avuto luogo in associazione con queste condizioni specifiche è stata pari o inferiore a +1,7 °C.

INFORMAZIONI SUGLI ARTEFATTI

La qualità della risonanza magnetica può risultare compromessa se l'area di interesse corrisponde esattamente all'area di posizionamento del dispositivo Uno™ o si trova in sua prossimità. Quindi, potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di acquisizione delle immagini di RM per compensare la presenza di questo dispositivo. La dimensione massima degli artefatti (ossia, quella osservata nella sequenza di impulsi gradient echo) si estende all'incirca di 5 mm in relazione alle dimensioni e alla forma del dispositivo Uno.

Sequenza di impulsi	T1-SE	T2-SE	GRE	GRE
Dimensioni annullamento segnale	70 mm²	51 mm²	187 mm²	115 mm²
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

PREPARAZIONE PER L'USO

- Al fine di ottenere prestazioni ottimali del sistema Uno e ridurre il rischio di complicazioni tromboemboliche, occorre mantenere un flusso continuo di soluzione fisiologica tra a) guaina di accesso e catetere guida, b) microcatetere e catetere guida, e c) microcatetere, spingitore e sistema Uno.
- Collocare l'apposito catetere guida seguendo la procedura consigliata. Collegare una valvola emostatica rotante (RHV) al raccordo del catetere guida. Collegare un rubinetto a 3 vie al braccio laterale della RHV. Collegare una linea di soluzione fisiologica per il flusso continuo.
- Controllare tutte le connessioni per verificare che non venga introdotta aria nel catetere guida o nel microcatetere durante il flusso continuo.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Accedere al vaso da trattare ed eseguire un angiogramma usando la tecnica standard per determinare il diametro del vaso presso il sito di occlusione desiderato. Assicurarsi che il vaso da trattare presenti il diametro consigliato (vedere la Tabella 1).
 - Assicurarsi che il sito di occlusione sia sufficientemente lungo da ospitare il dispositivo Uno impiantato senza ostruire i vasi non da trattare.
 - Selezionare un microcatetere (consultare la Tabella 2 per le dimensioni raccomandate) e prepararsi secondo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore.
- Nota:** la lunghezza del microcatetere deve essere pari o inferiore a 150 cm.
- Inserire il filo guida e far avanzare il microcatetere sul filo di guida finché la punta distale sia trovata nei pressi del bordo anteriore del sito di occlusione.
 - Rimuovere il filo guida dal microcatetere.
 - Rimuovere il sistema Uno dal tubo applicatore rimuovendo delicatamente la guaina di introduzione gialla dalle due clip esterne ed estrarre il sistema Uno fuori dal tubo di alloggiamento trasparente. Afferrare con delicatezza la guaina di introduzione prossimale al dispositivo Uno, rimuovere lentamente il dispositivo Uno, lo spingitore e la guaina di introduzione contemporaneamente dal tubo applicatore. Vedere la Figura 2.



Figura 2. Sistema Uno nella confezione

- Ispezionare attentamente il sistema Uno per verificare che non presenti danni. In caso di danni, sostituirlo con uno nuovo.
 - Irrigare il sistema Uno immergendo delicatamente alcuni centimetri della guaina di introduzione e il dispositivo Uno in soluzione fisiologica eparinata.
 - Tirare il dispositivo Uno nella guaina di introduzione tirando lo spingitore finché la punta distale del dispositivo Uno è appena coperta dalla guaina di introduzione.
- Nota:** se il dispositivo Uno viene tirato troppo all'interno della guaina di introduzione può non effettuare correttamente l'irrigazione; due fori nella guaina di introduzione situati a 3 e a 6 centimetri in posizione prossimale rispetto alla punta facilitano lo spurgo dell'aria e l'irrigazione.
- Per inserire il sistema Uno, inserire l'estremità distale della guaina di introduzione nella RHV e nel raccordo del microcatetere finché la guaina è saldamente in sede. Serrare la RHV per impedire il retroflusso di sangue, ma non eccessivamente per evitare di danneggiare il sistema Uno durante l'introduzione nel microcatetere.
 - Verificare visivamente che l'infusione della soluzione irrigante proceda normalmente. Il gocciolamento della soluzione fisiologica deve essere visibile attraverso l'estremità prossimale della guaina di introduzione.
 - Allentare la RHV a sufficienza per far avanzare il sistema Uno e lo spingitore come un unico sistema, ma non abbastanza da permettere il retroflusso di sangue. Rimuovere la guaina di introduzione sull'estremità prossimale dello spingitore.
 - Far avanzare lo spingitore e il sistema Uno finché il marker distale in platino del sistema Uno è allineato con il marker distale del microcatetere.
 - Verificare che i marker siano situati in posizione ottimale e inserire il dispositivo Uno, mantenendo una pressione in avanti sullo spingitore ed estrarre il dispositivo Uno dalla guaina tirando lentamente indietro il microcatetere.
 - Se la posizione del dispositivo è insoddisfacente:
 - Stabilizzare lo spingitore e far avanzare nuovamente il microcatetere fino a quando il dispositivo Uno viene ricatturato all'interno del catetere.
 - Riposizionare e inserire il dispositivo, o rimuovere il dispositivo dal paziente.
 - Il dispositivo non deve essere reinserito nella guaina e inserito nel vaso più di un massimo di 3 volte.
 - Il dispositivo Uno deve trovarsi appena al di là del microcatetere; per il corretto distacco, il marker prossimale del dispositivo Uno deve essere posizionato a non più di 2-3 mm oltre la punta del microcatetere.
 - Se la posizione del dispositivo è soddisfacente, procedere con il distacco:
 - Inserire un ago sterile (calibro 20 o 22) nella spalla del paziente (muscolo deltoide) o nell'inguine.
 - Inserire la spina a balonetta del set di cavi sterili nel terminale del sistema di distacco (vedere le istruzioni dettagliate sul collegamento del set di cavi al sistema di distacco Reverse Medical; consultare le istruzioni per l'uso del sistema di distacco Reverse Medical).
 - Pullare con un rapido movimento del cavo rosso verso l'alto e verso l'esterno.**
 - Pullare con un rapido movimento del cavo rosso verso l'interno.**
 - Confermare in fluoroscopia che la punta del microcatetere sia in posizione prossimale rispetto alla zona di distacco e al marker prossimale del dispositivo Uno.
 - Accendere il sistema di distacco (per istruzioni dettagliate sull'avvio di un distacco, consultare le istruzioni per l'uso del sistema di distacco Reverse Medical).
 - Un segnale acustico e la spia lampeggiante relativa al distacco presente sul sistema di distacco indicano il distacco del dispositivo Uno.
 - Verificare in fluoroscopia l'avvenuto distacco tirando lentamente lo spingitore sul lato prossimale per assicurarsi che il dispositivo Uno non si muova. Nell'improbabile eventualità che il dispositivo Uno si muova sul lato prossimale, far avanzare lo spingitore per ristabilire l'allineamento tra il dispositivo Uno e il microcatetere. Avviare il sistema di distacco per riprendere il processo di distacco. Verificare il distacco del dispositivo Uno come descritto sopra.
 - Una volta rilevato il distacco del dispositivo Uno e confermato in fluoroscopia, scollegare il cavo rosso dallo spingitore. Rimuovere l'ago dal braccio o dall'inguine del paziente.
 - Spegnere il sistema di distacco.
 - Tenere il microcatetere in sede, ritirare lo spingitore nel microcatetere e rimuoverlo dal paziente. Completare la procedura seguendo la tecnica standard.
 - Dopo aver completato la procedura, ritirare e gettare il microcatetere, il set di cavi e gli accessori associati al dispositivo. Conservare il sistema di distacco Reverse Medical System in un luogo pulito, asciutto e sicuro. Il sistema di distacco può essere pulito con un panno morbido inumidito con alcool al 70%.
 - Sostituire la batteria secondo le normative ospedaliere, amministrative e/o secondo le leggi locali. Rimuovere la batteria quando il sistema di distacco non viene utilizzato.

CONSERVAZIONE

Durante la conservazione, evitare l'esposizione ad acqua, luce solare, temperature estreme e umidità. Conservare il sistema Uno in condizioni controllate di temperatura ambiente. Per la data di scadenza, fare riferimento all'etichetta del prodotto. Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.

MATERIALI

Il sistema Uno non contiene lattice né PVC.

GARANZIA

Reverse Medical Corp. (Reverse) garantisce che il dispositivo è stato progettato e fabbricato con ragionevole cura. Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente citate nel presente documento, siano espresse o tacite per legge o in altro modo, comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le garanzie tacite di commerciabilità

destinada per un uso particolare. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo dispositivo così come altri fattori relativi al paziente, la diagnosi, il trattamento, le procedure chirurgiche, e di altre questioni al di fuori del controllo di Reverse Medical sono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo utilizzo. L'obbligo di Reverse al sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione di questo dispositivo e Reverse non si riterrà responsabile per eventuali perdite, danni o spese accidentali o consequenziali, direttamente o indirettamente derivanti dall'utilizzo di questo dispositivo. Reverse non si assume la responsabilità, né autorizza altri ad assumersi a suo nome altre responsabilità in relazione a questo dispositivo. Reverse non si assume alcuna responsabilità in relazione a dispositivi riutilizzati, ricondizionati o sterilizzati e non fornisce garanzie, espresse o tacite, comprese a titolo esemplificativo e non esaustivo garanzie di commerciabilità o idoneità in relazione alla destinazione d'uso, per tale dispositivo.

Español

Instrucciones de uso

ES

Uno™ Neurovascular Embolization System

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de embolización neurovascular Uno™ es un dispositivo de oclusión de vasos autoexpandible. El sistema Uno tiene forma ovalada, está fabricado en nitinol y se fija en ambos extremos con bandas de marcas de platino. El dispositivo incorpora una cubierta parcial de PTFE. La banda de marca proximal se une a un alambre que empuja el dispositivo a través de un microcatéter disponible comercialmente, hasta el sitio de tratamiento previsto. El "cable introductor" se separa del dispositivo Uno mediante medios electromecánicos después del despliegue con el sistema de separación de Reverse Medical.

El sistema Uno se empaqueta como una única unidad con el dispositivo Uno, la vaina introductora y el cable introductor. El sistema se proporciona estéril, es apirógeno y está previsto para un solo uso.

El sistema Uno está especialmente diseñado para usar con el sistema de separación de Reverse Medical. Esta unidad se vende por separado.

Figura 1: El sistema de embolización neurovascular Uno de Reverse Medical

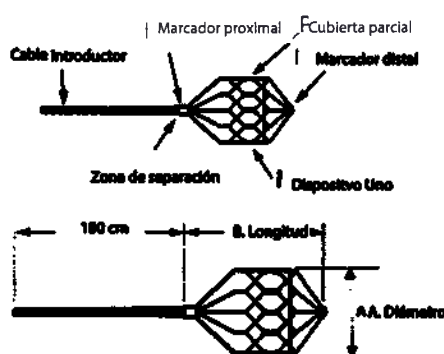


Tabla 1. Dimensiones del sistema Uno

Modelo	A. Diámetro sin restricciones	B. Longitud sin restricciones	Diámetro del vaso objetivo
Uno-3	5,3 mm	12 mm	1,5 – 3,0 mm
Uno-5	6,5 mm	12 mm	3,0 – 5,0 mm

Tabla 2. Microcatéter recomendado

Modelo	Longitud máxima recomendado del microcatéter	Longitud máxima recomendada del microcatéter
Uno-3	0,021"	150 cm
Uno-5	0,027"	150 cm

INDICACIONES DE USO

El sistema de embolización neurovascular Uno de Reverse Medical está indicado para obstruir el flujo sanguíneo en la neurovasculatura en vasos de entre 1,5 y 5 mm.

El sistema Uno de Reverse Medical está diseñado para el cierre electivo de vasos en la neurovasculatura como el cierre de una arteria principal debido a aneurismas tras una oclusión de prueba, el cierre de una arteria debido a una hemorragia incontrolable en la carótida interna o la arteria vertebral intracraneal, fistulas arteriovenosas o una hemorragia incontrolable en la base del cráneo.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

COMPATIBILIDAD

Consulte en la etiqueta del producto las dimensiones del producto. Consulte el etiquetado proporcionado con otras tecnologías médicas para determinar la compatibilidad.

ADVERTENCIAS

- El sistema Uno no está indicado para su colocación en aneurismas intracraneales.
- No se ha establecido la seguridad y la eficacia del sistema Uno para usos cardíacos (p. ej. oclusión septal cardíaca, ductus arteriosus permeable, cierre de fugas paraválvulas) y usos neurológicos.
- El sistema de embolización neurovascular Uno solo lo deben utilizar médicos familiarizados con los procedimientos angiográficos e intervencionistas. Es importante leer las instrucciones de uso antes de utilizar este producto.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de emvasado del producto.
- El sistema Uno se proporciona estéril y apirógeno mientras el envase permanece cerrado e intacto. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.
- Inspeccione el sistema Uno antes de su uso por si presentara irregularidades o daños y deséchelo si se observa alguna anomalía.
- El sistema Uno está previsto para un solo uso. Después de su uso deseche el dispositivo de acuerdo con la política del hospital o de las autoridades locales. El dispositivo no se debe limpiar, reprocesar, volver a esterilizar o reutilizar, ya que estos procesos pueden dañar los componentes y la superficie del dispositivo y poner en peligro el rendimiento. Además, no se ha establecido el riesgo de infección de un dispositivo reprocesado a fin de reducir el riesgo a un nivel aceptable. La reutilización o la limpieza pueden reducir la integridad estructural o la función del producto.
- El sistema Uno se debe hacer avanzar o manipular bajo orientación fluoroscópica. No haga avanzar o retire el dispositivo si nota una resistencia excesiva hasta que se haya determinado la causa de la misma.
- No utilice una jeringa de inyección eléctrica para inyectar solución de contraste con el dispositivo a través de un microcatéter.
- No haga avanzar el cable introductor después de haberlo separado del dispositivo Uno.
- Utilice solo el sistema de separación de Reverse Medical de funcionamiento a pilas y el sistema de separación como fuente de alimentación.
- Los médicos deben estar preparados para hacer frente a situaciones urgentes que requieran la retirada del dispositivo. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano in situ.
- No lo utilice con catéteres que estén contraindicados para dispositivos embólicos (bobinas o tapones).

PRECAUCIONES

- El dispositivo Uno está fabricado en una aleación de níquel-titanio considerada, por lo general, segura. No obstante, en pruebas in vitro se ha demostrado que el níquel se libera del dispositivo durante 60 días como mínimo. Los pacientes que sean alérgicos al níquel pueden tener una reacción alérgica al dispositivo, especialmente aquellos con un historial de alergias al metal. Algunas reacciones alérgicas pueden ser graves; por lo que se debe instruir a los pacientes para que notifiquen a sus médicos inmediatamente si sospechan que están sufriendo una reacción alérgica como dificultades para respirar o inflamación de la cara o la garganta. Algunos pacientes pueden desarrollar una alergia al níquel al implantar el dispositivo.
- Los médicos deben utilizar su juicio clínico en situaciones que impliquen el uso de medicamentos anticoagulantes o antiplaquetarios antes, durante o después del uso del dispositivo.
- Tenga en cuenta las siguientes precauciones en las siguientes poblaciones específicas: embarazo, se deben tomar precauciones para minimizar la exposición a la radiación de la madre y el feto; madres lactantes, no se han realizado evaluaciones cuantitativas de la presencia de níquel en la leche materna.
- Compruebe la compatibilidad del sistema Uno cuando se utilicen otros dispositivos auxiliares en procedimientos intravasculares. Los médicos deben estar familiarizados con las técnicas percutáneas intravasculares y las posibles complicaciones asociadas con el procedimiento.
- El sistema Uno se debe hidratar antes de su uso.
- Se deben tomar precauciones cuando se manipule el sistema Uno para reducir las probabilidades de daños accidentales.
- Existe una posibilidad de presencia de fuerzas de empuje más elevadas cuando se utiliza con microcatéteres ranurados de compuesto de nitinol.
- Compruebe que el diámetro de cualquier dispositivo accesorio empleado sea compatible con el sistema Uno antes de su uso.
- Se pueden producir posibles eventos adversos durante o después de un procedimiento de colocación de este dispositivo, incluidos entre otros:
 - Embolia gaseosa
 - Reacción alérgica/efectos tóxicos
 - Hemorragia
 - Muerte
 - Migración del dispositivo
 - Fiebre
 - Evento embólico por materia extraña
 - Hemólisis
 - Infección
 - Oclusión de un vaso no previsto
 - Embolia periférica
 - Recanalización
 - Flujo residual
 - Ictus/AIT
 - Intervención quirúrgica
 - Complicación en el sitio de acceso vascular
 - Perforación/traumatismo del vaso

MATERIALES NECESARIOS PARA SU USO CON EL SISTEMA UNO

- Para colocar el sistema Uno requiere el uso de un microcatéter (consulte en la tabla 2 los tamaños recomendados).
- El sistema de separación de Reverse Medical (ED2-RM) es necesario para separar el dispositivo Uno en el lugar deseado. Accesorios necesarios:
 - pila alcalina de 9 V
 - aguja estéril de calibre 20 o 22
 - juego de cables estériles de Reverse Medical (RMCs-2.75)
- solución salina heparinizada
- válvula hemostática giratoria (VHG)

- llave de paso de 3 vías
- manguito para bolsa de solución salina
- vaina de acceso
- catéter guía compatible con un microcatéter recomendado en la Tabla 2
- alambre guía compatible con el catéter guía y el microcatéter
- plataforma de infusión

INFORMACIÓN ACERCA DE MRI

Apto para RM en condiciones específicas

El dispositivo Uno es apto para RM en condiciones específicas.

Las pruebas no clínicas han demostrado que el dispositivo Uno es apto para RM en condiciones específicas. Un paciente con este dispositivo se puede someter a una exploración de forma segura inmediatamente después de la colocación bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Teslas o inferior
- Campo de gradiente espacial de campo magnético máximo de 9.000 Gauss/cm o inferior
- Sistema de RM máximo notificado, tasa de absorción específica (SAR) de cuerpo entero de 4-W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos)
- Modo de funcionamiento controlado de primer nivel para el sistema de RM

CALENTAMIENTO RELACIONADO CON LA RM

En pruebas no clínicas, el dispositivo Uno produjo el siguiente aumento de temperatura durante una exploración por RM realizada durante 15 minutos (es decir, por secuencia de pulsos) en el sistema de RM de 3 Teslas (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Mayor cambio de temperatura +1,7 °C

Por tanto, los experimentos de calentamiento relacionado con la RM para el dispositivo Uno a 3 Teslas utilizando una bobina corporal de transmisión/recepción en un sistema de RM con una SAR de cuerpo entero notificada de 2.9 W/kg (es decir, asociado con un valor medido medio de calorimetría de cuerpo entero de 2,7-W/kg) indicaron que la cantidad mayor de calor que se produce en asociación con estas condiciones específicas era igual o inferior a +1,7 °C.

INFORMACIÓN SOBRE ARTEFACTOS

La calidad de las imágenes obtenidas mediante resonancia magnética puede verse afectada si el área de interés coincide exactamente con, o está cercana a, el sitio donde se encuentra el dispositivo Uno™. Por tanto, puede que sea necesaria la optimización de los parámetros obtención de imágenes por RM para compensar la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo de artefacto (como se ve en la secuencia de pulsos de eco de gradiente) se extiende aproximadamente 5 mm en relación con el tamaño y la forma del dispositivo Uno.

Secuencia de pulsos	T1-SE	T1-SE	EG RM	EG RM
Tamaño de vacío de señal	70-mm²	51-mm²	187-mm²	115 mm²
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

PREPARACIÓN PARA EL USO

- A fin de obtener un rendimiento óptimo del sistema Uno y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, se debe mantener una irrigación continua de solución salina entre a) la vaina de acceso y el catéter guía, b) el microcatéter y el catéter guía y c) el microcatéter, el alambre guía y el sistema Uno.
- Coloque el catéter guía adecuado según el procedimiento recomendado. Conecte una válvula hemostática giratoria (VHG) en el núcleo del catéter guía. Conecte una llave de paso de 3 vías en el brazo lateral de la VHG. Conecte una línea de solución salina heparinizada para una irrigación continua.
- Compruebe todas las conexiones para no introducir aire en el catéter guía o el microcatéter durante la irrigación continua.

MODO DE EMPLEO

- Acceda al vaso objetivo y realice un angiograma mediante una técnica estándar para medir el diámetro del vaso en el sitio de oclusión deseado. Asegúrese de que el vaso objetivo tiene el diámetro recomendado (consulte la Tabla 1).
- Asegúrese de que el sitio de oclusión sea lo suficientemente largo para dar cabida al dispositivo Uno implantado sin obstruir vasos no deseados.
- Seleccione un microcatéter (consulte en la Tabla 2 los tamaños recomendados) y prepárelo según el modo de empleo del fabricante.
Nota: la longitud del microcatéter debe ser igual o inferior a 150 cm.
- Introduzca el alambre guía y haga avanzar el microcatéter sobre la misma hasta que la punta distal se encuentre cerca del borde delantero del sitio de oclusión.
- Extraiga el alambre guía del microcatéter.
- Retire el sistema Uno del tubo dispensador retirando con suavidad la vaina introductora amarilla de los dos clips externos y tire del sistema de Uno para sacarlo del tubo transparente que lo aloja. Sujete con suavidad la vaina introductora proximal al dispositivo Uno, retire con suavidad el dispositivo, el cable introductor y la vaina introductora simultáneamente del tubo dispensador. Consulte la Figura 2.

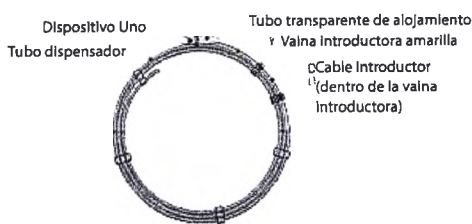


Figura 2 Sistema Uno envasado

- Inspeccione exhaustivamente el sistema Uno por si tuviera daños. Si presentara algún daño, reemplácelo por un sistema Uno nuevo.
- Irrigue el sistema Uno sumergiendo con cuidado unos centímetros de la vaina introductora y el dispositivo Uno en solución salina heparinizada.
- Introduzca el dispositivo Uno en la vaina introductora tirando del cable introductor hasta que la punta distal del dispositivo Uno esté cubierta por la vaina introductora.
Nota: si se tira demasiado del dispositivo Uno para introducirlo en la vaina introductora, puede que no se irrigue correctamente, ya que los dos orificios de la vaina introductora situados a 3 y 6 cm proximales a la punta facilitan el purgado del aire y la irrigación.
- Introduzca el sistema Uno, para ello introduzca el extremo distal de la vaina introductora por la VHG y en el núcleo del microcatéter, hasta que la vaina esté firmemente asentada. Apriete la VHG para evitar que se salga la sangre, pero no tanto como para dañar el dispositivo Uno durante su introducción en el microcatéter.
- Confirme visualmente que la solución de irrigación se está infundiendo con normalidad. Se debe ver que la solución salina gotea por el extremo proximal de la vaina introductora.
- Añeje la VHG lo suficiente para dejar que el dispositivo Uno y el cable introductor avancen como un sistema, pero no lo suficiente como para permitir que se salga la sangre. Retire la vaina introductora por el extremo proximal del cable introductor.
- Haga avanzar el cable introductor y el dispositivo Uno hasta que la marca distal de platino del dispositivo Uno esté alineada con la banda de marca distal del microcatéter.
- Confirme que las bandas de marca están colocadas de forma óptima, despliegue el dispositivo Uno manteniendo la presión hacia delante en el cable introductor y destape el dispositivo Uno retirando el microcatéter lentamente.
- Si la posición del dispositivo no es satisfactoria:
 - Estabilice el cable introductor y avance el microcatéter distalmente hasta volver a capturar el dispositivo Uno dentro del catéter.
 - Recoloque y despliegue el dispositivo o retirelo del paciente.
 - El dispositivo no se debe volver a introducir en la vaina y desplegar más de 3 veces.
- El dispositivo Uno debe estar colocado justo pasado el microcatéter, la marca proximal del dispositivo Uno debe estar colocada como máximo a 2-3 mm más allá de la punta del microcatéter para realizar la separación correctamente.
- Si la posición del dispositivo es satisfactoria, proceda con la separación:
 - Introduzca una aguja estéril (calibre 20 o 22 G) en el hombro (M. Deltoides) o la ingle del paciente.
 - Introduzca el enchufe de bayoneta del conjunto de cables en el extremo terminal del sistema de separación (si desea instrucciones detalladas sobre cómo conectar el juego de cables con el sistema de separación, consulte el Modo de empleo del sistema de separación de Reverse Medical).
 - Sujete con un clip el conector del cable estéril negro a la aguja estéril.
 - Sujete con un clip el extremo del conector del cable estéril rojo al extremo proximal del cable introductor. Asegúrese de que el cable introductor esté sobre una superficie seca y limpia.
 - Confirme bajo fluoroscopia que la punta del microcatéter se encuentra proximal a la zona de separación y la banda de marca proximal del dispositivo Uno.
 - Encienda el sistema de separación. (Si desea instrucciones detalladas sobre cómo iniciar una separación, consulte el Modo de empleo del sistema de separación de Reverse Medical.)
 - El sistema de separación emite una señal acústica y el Indicador "Detach" (Separación) parpadea, para indicar la separación del dispositivo Uno.
 - Compruebe que la separación se ha llevado a cabo correctamente mediante fluoroscopia, para ello retire lentamente el cable introductor proximalmente para asegurarse de que el dispositivo Uno no se mueva. En el caso improbable de que el dispositivo Uno se mueva proximalmente, haga avanzar el cable introductor distalmente para restablecer la alineación del dispositivo Uno y la marca del microcatéter. Inicie de nuevo el sistema de separación para reanudar el proceso de separación. Compruebe la separación del dispositivo Uno según se ha especificado.
 - Cuando se haya detectado la separación del dispositivo Uno y se haya confirmado mediante fluoroscopia, desconecte el cable rojo del cable introductor. Retire la aguja del brazo o la ingle del paciente.
 - Apague el sistema de separación.
 - Sujete el microcatéter en su sitio, retraiga el cable introductor en el microcatéter y retire el cable introductor del paciente. Complete el procedimiento mediante una técnica estándar.
- Una vez realizado el procedimiento, retire y deseche el microcatéter, el juego de cables y los accesorios del dispositivo que haya utilizado. Guarde el sistema de separación de Reverse Medical en un lugar seco, limpio y seguro. El sistema de separación se puede limpiar con un paño suave humedecido con alcohol al 70 %.
- Deseche la pila de acuerdo con la política administrativa, del hospital o de las autoridades locales. Retire la pila cuando no se esté utilizando el sistema de separación.

ALMACENAMIENTO

Evite la exposición al agua, la luz solar, las temperaturas extremas y humedad elevada durante el almacenamiento. Guarde el sistema Uno con una temperatura de sala controlada. Consulte la etiqueta del producto para ver su vida útil. No utilice el producto pasada la vida útil que se muestra en la etiqueta.

MATERIALES

El sistema Uno no contiene materiales de látex o PVC.

GARANTÍA

Reverse Medical Corp. (Reverse) garantiza que se han tomado medidas razonables en el diseño y fabricación de este dispositivo. Esta garantía reemplaza y excluye todas las otras garantías no se expongan expresamente en este documento, ya sea expresa o implícita por aplicación de la ley o de otro modo, incluyendo, pero sin limitarse a, las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un uso particular. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este dispositivo, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos, y otros asuntos fuera del control de Reverse pueden afectar directamente al dispositivo y los resultados obtenidos de su uso. La obligación de Reverse en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo y Reverse no será responsable de ningún daño incidental o consecuente pérdida, daño o gasto directo o indirectamente derivados del uso de este dispositivo. Reverse no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir por ella, cualquier otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este dispositivo. Reverse no asume ninguna responsabilidad con respecto a los dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, incluyendo pero no limitado a la comerciabilidad o idoneidad para el uso previsto, respecto de dicho dispositivo.

Uno™ neurovaskulärt
emboliseringssystem

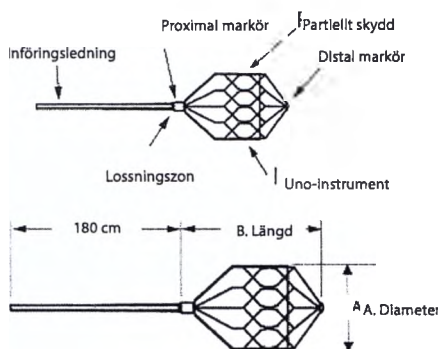
BESKRIVNING AV ENHETEN

Uno™ mikrovaskulärt pluggsystem är ett självexpanderande kärlokklusionsinstrument. Uno-instrumentet är åggformat och består av nitinol och är fäst i båda ändarna med markeringsband av platina. Instrumentet innehåller ett partiellt skydd av PTFE. Det proximala markörbandet är kopplat till en ledare som trycker instrumenten genom en kommersiellt tillgänglig mikrokater till den avsedda behandlingsplatsen. "Införingsledaren" lossas från MVP-instrumentet genom elektrolytiska medel efter utplacering med Reverse Medical lossningssystem.

Uno-systemet är förpackat som en enda enhet med Uno-instrumentet, införingshylsan och den lossningsbara införingsledaren. Systemet levereras steril, pyrogenfritt, och är endast avsett för engångsbruk.

Uno-systemet är specifikt utformat för användning med Reverse Medical lossningssystem. Den här enheten säljs separat.

Figur 1: Reverse Medical Uno neurovaskulärt
emboliseringssystem



Tabell 1. MVP-systemets dimensioner

Modell	A. Diameter obegränsat	B. Längd obegränsat	Målkärls diameter
Uno-3	5,3 mm	12 mm	1,5 – 3,0 mm
Uno-5	6,5 mm	12 mm	3,0 – 5,0 mm

Tabell 2. Rekommenderad mikrokater

Modell	Rek. mikrokater, ID	Rek. mikrokater, max. längd
Uno-3	0,021"	150 cm
Uno-5	0,027"	150 cm

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Reverse Medical Uno neurovaskulärt emboliseringssystem indiceras för att hindra blodflöde i neurovaskulaturen i blodkärl mellan 1,5 – 5 mm.

Reverse Medical Corporation Uno-systemet är utformat för elektiv förslutning av kärl i neurovaskulaturen såsom förslutning av en överordnad artär på grund av aneurysmer efter testokklusion; förslutning av en artär på grund av okontrollerbar blödning i den inre karotisarterien eller den intrakraniella vertebralartären; arteriovenösa fistlar; eller okontrollerbar blödning i skalibasen.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

KOMPATIBILITET

Se produktetiketten för instrumentets dimensioner. Se etiketten på andra medicinska instrument för att avgöra kompatibiliteten.

VARNINGAR

- Uno-systemet är inte avsett för placering i intrakraniella aneurysmer.
- Säkerheten och effektiviteten hos Uno-systemet har inte fastställts för kardiellt bruk (t.ex. okklusion av septumdefekt, patent ductus arteriosus, slutning av paravulvulärt läckage) och neurologiskt bruk.
- Uno neurovaskulärt emboliseringssystem får endast användas av läkare som är förtrogena med anglografiska och interventionella ingrepp. Det är viktigt att läsa bruksanvisningen innan produkten används.
- Använd före utgångsdatumet som är tryckt på produktförpackningens etikett.
- Uno-systemet levereras steril och pyrogenfritt om inte förpackningen har öppnats eller skadats. Får inte användas om förpackningen brutits eller skadats.
- Inspektera Uno-systemet före användning med avseende på avvikelser eller skada och kassera om några avvikelser observeras.
- Uno-systemet är endast avsett för engångsbruk. Efter användning kasseras du instrumentet i enlighet med sjukhusets och/eller kommunens rutiner. Instrumentet får inte rengöras, omarbetas, omsteriliseras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada instrumentets komponenter och yta samt försämra prestandan. Dessutom har inte infektionsrisken för ett omarbetat instrument kvalificerats för att minska risken till en godtagbar nivå. Den strukturella integriteten och/eller funktionen kan försämrats av återanvändning eller rengöring.
- Uno-systemet ska föras fram eller manipuleras under fluoroskopisk vägledning. För inte fram eller dra tillbaka instrumentet när du möter kraftigt motstånd för att orsaka till motståndet har fastställts.
- Använd inte en injektionspump för att injicera kontrastlösning med instrumentet genom en mikrokater.
- För inte fram införingsledaren efter att du har lossat den från Uno-Instrumentet.
- Använd endast det batteridrivna Reverse Medical lossningssystem som strömkälla för lossningssystemet.
- Läkare måste vara förberedd på att hantera akuta situationer som kräver borttagning av instrumentet. Detta inkluderar tillgänglighet av en kirurg på plats.
- Använd inte med katetrar som är kontraindicerade för emboliska instrument (spiralär och/eller pluggar).

FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR

- Uno-Instrumentet består av en nickel-titanlegering som vanligtvis anses vara säker. Men in vitro-testning visade att nickel frigörs från instrumentet i minst 60 dagar. Patienter som är allergiska mot nickel kan få en allergisk reaktion mot instrumentet, särskilt patienter med en historia av nickelallergi. Vissa allergiska reaktioner kan vara allvariga; patienterna ska instrueras att underätta sina läkare omedelbart om de misstänker att de upplever en allergisk reaktion såsom andningssvårigheter eller inflammation i ansiktet eller halsen. Vissa patienter kan utveckla en allergi mot nickel om instrumentet implanteras.
- Läkare ska använda kliniskt omdöme i situationer som inbegriper användning av antikoagulantia eller antiplateletmedel före, under och/eller efter användning av instrumentet.
- Observera noga i vissa populationer: graviditet – omsorg ska utövas för att minimera strålningsexponering för modern och fostret, samt för ammande mödrar – ingen kvantitativ bedömning har gjorts av förekomst av läckage till bröstmjölk.
- Kontrollera Uno-systemets kompatibilitet när du använder andra hjälpinstrument i intravaskulära ingrepp. Läkaren måste vara bekant med perkutana, intravaskulära tekniker och möjliga komplikationer associerade med ingreppet.
- Uno-systemet ska hydreras före användning.
- Var försiktig vid hantering av Uno-systemet för att minska risken för oavsiktliga skador.
- Det finns en risk för högre tryckkrafter när det används med spårformade mikrokater av nitinolkomposit.
- Kontrollera att diametern för alla tillbehörsinstrument som används är kompatibel med Uno-systemet före användning.
- Potentiella komplikationer som kan inträffa under eller efter ett ingrepp med placering av det här instrumentet inkluderar, men är inte begränsade till:
 - Luftemboli
 - Allergisk reaktion/toxiska effekter
 - Blödning
 - Ödem
 - Instrumentmigration
 - Feber
 - Embolisk händelse med främmande material
 - Hemolys
 - Infektion
 - Okklusion av oavsiktligt kärl
 - Perifer emboli
 - Rekanalisering
 - Restflöde
 - Stroke/TIA
 - Kirurgiskt ingrepp
 - Komplicationer vid kärlängdsgått
 - Kärlskada/perforering

MATERIAL SOM KRÄVS FÖR ANVÄNDNING MED
UNO-SYSTEMET

- Införing av Uno-systemet kräver användning av en mikrokater (se tabell 2 för rekommenderad storlek).
- Reverse Medical lossningssystem (ED2-RM) krävs för att lossa Uno-Instrumentet på önskad plats. Tillbehör som krävs:
 - Alkaliskt batteri på 9 volt
 - Steril nål på 20 eller 22 Gauge
 - Sterilt kabelset från Reverse Medical (RMCS-2.75)
- Hepariniserad koksaltlösning
- Rotterande hemostasventil (RHV)
- 3-vägskran
- Kuff för påse med koksaltlösning
- Åtkomsthylsa
- Ledarkateter som är kompatibel med en mikrokater rekommenderad i tabell 2
- Ledare som är kompatibel med ledarkatetern och mikrokatetern
- Infusionsstativ

MR-INFORMATION

MR-säkert under specifika betingelser

Uno-Instrumentet fastställdes vara MR-säkert under specifika betingelser.

Icke-klinisk testning visade att Uno-Instrumentet är MR-säkert under specifika betingelser. En patient med denna anordning kan skannas säkert omedelbart efter placeringen under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på högst 3 tesla
- Maximalt magnetiskt gradientfält på högst 9 000 Gauss/cm
- Maximalt MR-system rapporterat, genomsnittligt specifikt absorptionsfrekvens (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg under 15 minuters skanning (dvs. per pulsskvens)
- Första nivåns kontrollerade driftfält för MR-systemet

MRT-RELATERAD UPPVÄRMNING

I icke-klinisk testning producerade Uno-Instrumentet följande temperaturökning under MRT utförd för 15 minuters skanning (dvs. per pulsskvens) i MR-systemet på 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, programvara 14X.MS, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Högsta temperaturförändring +1,7 °C

Detta innebär att de MR-relaterade uppvärmningstesterna för Uno-Instrumentet vid 3 tesla med en RF-kroppspoile för sändning/mottagning i ett MR-system med ett genomsnittligt SAR-värde på 2,9 W/kg (dvs. associerat med ett kalorimetriskt uppmätt genomsnittligt helkroppsvärde på 2,7 W/kg) visade att den största mängden värme som genererades i samband med dessa specifika förhållanden var högst +1,7 °C.

ARTEFAKTINFORMATION

MRT-bildkvaliteten kan försämrats om intresseområdet är i exakt samma område eller är relativt nära Uno™-Instrumentets placering. Därför kan det vara nödvändigt att optimera MR-parametrarna för att kompensera för enhetens närvaro. Den maximala artefaktsstorleken (dvs. sett på gradientkopplingskvensen) sträcker sig cirka 5 mm relativt till storleken och formen på Uno-Instrumentet.

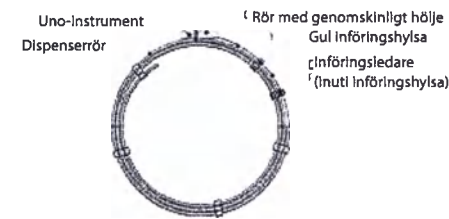
Pulsskvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Storlek på tom signal	70 mm²	51 mm²	187 mm²	115 mm²
Planorientering	Parallell	Vinkelrät	Parallell	Vinkelrät

FÖRBEREDELSE

- För att uppnå optimal prestanda för Uno-systemet och för att minska risken för tromboembolisk komplikation ska kontinuerlig spolning med saltlösning upprätthållas mellan a) åtkomsthylsa och ledarkateter, b) mikrokater och ledarkateter, samt c) mikrokater och ledare och Uno-system.
- Lägg in en lämplig ledarkateter i enlighet med rekommenderade rutiner. Anslut en roterande hemostasventil (RHV) till navet på ledarkatetern. Anslut en 3-vägskran till sidan på RHV. Anslut en ledning med hepariniserad koksaltlösning för kontinuerlig spolning.
- Kontrollera alla kopplingar så att ingen luft kommer in i ledarkatetern eller mikrokatetern under den kontinuerliga spolningen.

BRUKSANVISNING

- Gå in i målkäret och utför ett angiogram med standardteknik för att mäta målkärdiametern vid den önskade okklusionsplatsen. Se till att målkäret uppfyller den rekommenderade diametern (se tabell 1).
- Se till att okklusionsplatsen är tillräckligt långa för att rymma det implanterade Uno-Instrumentet utan att täppa till önskade kärl.
- Välj en mikrokater (se tabell 2 för rekommenderad storlek) och förbered i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.
Obs! Införingsmikrokaterns längd får vara maximalt 150 cm.
- Lägg in ledaren och för fram mikrokatetern över ledaren tills den distala spetsen är nära okklusionsplatsens framkant.
- Ta bort ledaren från mikrokatetern.
- Ta bort Uno-systemet från dispenserör genom att försiktigt ta bort den gula införingshylsan från de två yttre klämmorna och dra ut Uno-systemet ur roret med genomsnittligt hölje. Greppa försiktigt införingshylsan proximalt om Uno-Instrumentet, ta långsamt bort Uno-Instrumentet, införingsledaren och införingshylsan samtidigt från dispenserör. Se figur 2.



Figur 2. Förpackat Uno-system

- Inspektera noggrant om Uno-systemet har några skador. Om skador finns byt ut det mot ett nytt Uno-system.
- Spola Uno-systemet genom att försiktigt sänka ned några centimeter av införingshylsan och Uno-Instrumentet i hepariniserad koksaltlösning.
- Dra in Uno-Instrumentet i införingshylsan genom att dra införingsledaren tills Uno-Instrumentets distala spets precis täcks av införingshylsan.

Med Om Uno-Instrumentet dras in för långt i införingshysan kanske det inte spolar
ändelst. Två hål i införingshysan belägna 3 cm och 6 cm proximalt om spetsen
underlättar luftbörning och spolning.

För in Uno-systemet genom att föra in införingshysans distala ände genom RHV
och in i navet på mikrokatertern tills hysan sitter stadigt fast. Dra åt RHV för att
förhindra återflöde av blod, men inte så hårt att Uno-systemet skadas när det förs in
i mikrokatertern.

Kontrollera visuellt att spolningslösningen infunderas normalt. Saltlösningsskropp ska
ses komma ut ur införingshysans proximala ände.

Lösa RHV tillräckligt för att föra fram Uno-Instrumentet och införingsledaren som ett
system, men inte tillräckligt för att tillåta återflöde av blod. Ta bort införingshysan
över införingsledarens proximala ände.

För fram införingsledaren och Uno-Instrumentet tills Uno-Instrumentets distala
markör av platina är i linje med mikrokaterterns distala markörband.

Bekräfta att markörbanden placeras optimalt och placera ut Uno-Instrumentet genom
att upprätthålla ett framträdd på införingsledaren och ta ut Uno-Instrumentet ur
hysan genom att långsamt dra tillbaka mikrokatertern.

Om instrumentets position inte är tillfredsställande:

- Stabilisera införingsledaren och för fram mikrokatertern distalt tills Uno-Instrumentet åter tas upp inom katetern.
- Ändra position och placera ut instrumentet, eller ta bort instrumentet från patienten.
- Instrumentet ska inte på nytt förs in i hysan och placeras ut mer än maximalt 3 gånger.

Uno-Instrumentet ska vara precis bortom mikrokatertern. Uno-Instrumentets
proximala markör ska placeras inte mer än 2-3 mm bortom mikrokaterterns spets
korrekt lossning.

Om instrumentets position är tillfredsställande fortsätter du med lossning:

- För in en steril nål (20 G eller 22 G) vid patientens skuldra (M. Deltoideus) eller lumske.
- För in bajonettkontakten på det sterila kabelsettet i uttaget på lossningssystemet (detajerade anvisningar om anslutning av kabelsettet till lossningssystemet finns i bruksanvisningen för Reverse Medical lossningssystem).
- Kläm fast anslutningen på den sterila svarta kabeln på den sterila nålen.
- Kläm fast anslutningen på den sterila röda kabeln på införingsledarens proximala ände. Se till att införingsledaren vilar på en torr, ren yta.
- Bekräfta under fluoroskopi att mikrokaterterns spets är proximalt om lossningszonen och det proximala markörbandet på Uno-Instrumentet.
- Slå "PÅ" lossningssystemet. (Detajerade anvisningar om hur man startar en lossning finns i bruksanvisningen för Reverse Medical lossningssystem.)
- En ljudsignal hörs och "lossningsindikatorn" blinkar på lossningssystemet, vilket indikerar lossning av Uno-Instrumentet.
- Kontrollera framgångsrik lossning fluoroskopiskt genom att långsamt dra införingsledaren proximalt för att säkerställa att Uno-Instrumentet inte rör sig. I den osannolika händelsen att Uno-Instrumentet rör sig proximalt ska du föra fram införingsledaren distalt för att på nytt få Uno-Instrumentet och mikrokaterterns markör i linje. Starta lossningssystemet igen för att återuppta lossningsprocessen. Kontrollera Uno-Instrumentets lossning enligt ovan.
- När Uno-Instrumentets lossning har upptäckts och bekräftats fluoroskopiskt kopplar du loss den röda kabeln från införingsledaren. Ta bort nålen från patientens arm eller lumske.
- Stäng "AV" lossningssystemet.
- Håll mikrokatertern på plats, dra tillbaka införingsledaren in i mikrokatertern och ta bort införingsledaren från patienten. Slutför ingreppet med sedvanlig teknik.

När du har slutfört ingreppet drar du tillbaka och kasserar mikrokatertern, kabelsettet och tillämpliga instrumenttillbehör. Förra Reverse Medical lossningssystem på en ren, torr och säker plats. Lossningssystemet kan rengöras med en mjuk trasa som fuktats med 70 % alkohol.

Kassera batteriet i enlighet med sjukhusets, administrations- och/eller kommunens regler. Ta ur batteriet från lossningssystemet inte används.

FÖRVARING

Undvik exponering för vatten, solljus, extrema temperaturer och hög luftfuktighet vid förvaring. Förra Uno-systemet under kontrollerad rumstemperatur. Se produktetiketten för instrumentets hållbarhetstid. Använd inte instrumentet efter hållbarhetstiden på etiketten.

MATERIAL

Uno-systemet innehåller inte latex eller PVC-material.

GARANTI

Reverse Medical Corp. (Reverse) garanterar att rimlig omsorg har iakttagits vid design och tillverkning av det här instrumentet. Den här garantin ersätter alla andra garantier som inte uttryckligen är angivna här, antingen uttryckligen eller underförstådda genom lag eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier i fråga om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av det här instrumentet samt andra faktorer relaterade till patient, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och andra frågor bortom Reverse kontroll påverkar instrumentet direkt och resultaten som erhålls från dess användning. Reverse skidlygghet enligt den här garantin är begränsad till reparation eller utbyte av det här instrumentet och Reverse ska inte vara skadeståndsskyldig för några oavsiktliga eller efterföljande förluster, skador eller utgifter som direkt eller indirekt härrör från användning av det här instrumentet. Reverse påtar sig inte och auktoriserar inte heller någon annan person att påta sig någon annan eller ytterligare skadeståndsskyldighet eller ansvar i samband med instrumentet. Reverse påtar sig inget skadeståndsskyldighet när det gäller instrument som återanvänds, omarbetsas eller omsteriliseras och ger inga garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till säljbarhet eller lämplighet för avsedd användning med hänsyn till ett sådant instrument.

Nederlands Gebruiksaanwijzing

NL

Uno™ neurovasculair embolisatiesysteem

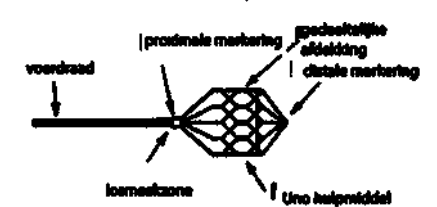
BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het Uno™ neurovasculair embolisatiesysteem is een zelfexpanderend hulpmiddel voor vaatocclusie. Het Uno hulpmiddel is elvormig, bestaat uit nitinol en is aan beide uiteinden vastgezet met platina markeringsbanden. Het hulpmiddel is voorzien van een gedeeltelijke PTFE-afdekking. De proximale markeringsband is bevestigd aan een draad die het hulpmiddel via een in de handel verkrijgbare mikrokatheter naar de beoogde behandelplaats duwt. De "plaatsingsdraad" wordt op elektrolytische wijze losgemaakt van het Uno hulpmiddel na ontplooiing met het Reverse Medical losmaakstelsel.

Het Uno systeem is als één geheel verpakt met het Uno hulpmiddel, de inbrenghuls en de losmaakbare plaatsingsdraad. Het systeem wordt steriel en pyrogeenvrij geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Het Uno systeem is specifiek ontworpen voor gebruik met het Reverse Medical losmaakstelsel. Dit product wordt afzonderlijk verkocht.

Afbeelding 1: Reverse Medical Uno neurovasculair embolisatiesysteem



Tabel 1. Afmetingen MVP systeem

Model	A. Diameter na ontplooiing	B. Lengte na ontplooiing	Diameter doelvat
Uno-3	5,3 mm	12 mm	1,5-3,0 mm
Uno-5	6,5 mm	12 mm	3,0-5,0 mm

Tabel 2. Aanbevolen mikrokatheter

Model	Aanb. binnendiam. mikrokatheter	Aanb. max. lengte mikrokatheter
Uno-3	0,021 inch	150 cm
Uno-5	0,027 inch	150 cm

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Reverse Medical Uno neurovasculair embolisatiesysteem is bestemd voor obstructie van de doorstroming van bloed in de neurovasculatuur in vaten met een diameter van 1,5-5 mm.

Het Reverse Medical Corporation Uno systeem is bestemd voor electieve sluiting van vaten in de neurovasculatuur, zoals sluiting van een moedervat vanwege aneurysma's na testocclusie; sluiting van een arterie vanwege onbeheersbare bloeding in de a. carotis interna of de pars intracranialis arteriae vertebrales; arterioveneuze fistels; of onbeheersbare bloeding in de schedelbasis.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

COMPATIBILITEIT

Raadpleeg het productietiket voor afmetingen van het hulpmiddel. Raadpleeg de bij andere medische technologieën geleverde documentatie om de compatibiliteit te bepalen.

WAARSCHUWINGEN

- Het Uno systeem is niet bestemd voor plaatsing in intracranële aneurysma's.
- De veiligheid en werkzaamheid van het Uno systeem zijn niet vastgesteld voor harttoepassingen (bijv. occlusie van het atrioventriculaire septum, persisterende ductus arteriosus, sluiting van paravalvulaire lekkage).

- Het Uno neurovasculair embolisatiesysteem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die bekend zijn met angiografische en interventionele procedures. Het is belangrijk om de gebruiksaanwijzing te lezen alvorens dit product in gebruik te nemen.
- Gebruiken vóór de uiterste gebruiksdatum die op het etiket op de productverpakking is gedrukt.
- Het Uno systeem is bij levering steriel en pyrogeenvrij, tenzij de eenheidsverpakking geopend of beschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking verbroken of beschadigd is.
- Inspecteer het Uno systeem vóór het gebruik op onregelmatigheden en schade en werp het weg als u afwijkingen constateert.
- Het Uno systeem is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Voer het hulpmiddel na gebruik af overeenkomstig de voorschriften van het ziekenhuis en/of de plaatselijke overheid. Het hulpmiddel mag niet worden gereinigd, herverwerkt, opnieuw gesteriliseerd of hergebruikt, want door deze procedures kunnen de onderdelen en het oppervlak van het hulpmiddel worden beschadigd en de prestaties worden aangetast. Bovendien is het risico van infectie van een herverwerkt hulpmiddel niet gekwalificeerd tenzijnde dit risico tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen. De structurele integriteit en/of de werking kan worden aangetast door hergebruik of reiniging.
- Het Uno systeem moet onder doorlichting worden opgevoerd of gemanipuleerd. Het hulpmiddel als u overmatige weerstand ondervindt niet opvoeren of terugtrekken totdat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld.
- Gebruik geen injectieapparaat om met het hulpmiddel contrastmiddel te injecteren via een mikrokatheter.
- Voer de plaatsingsdraad niet verder op nadat deze is losgemaakt van het Uno hulpmiddel.
- Gebruik uitsluitend het op een batterij werkende Reverse Medical losmaakstelsel als krachtbron voor het losmaakstelsel.
- Artsen moeten voorbereid zijn op urgente situaties waarbij het hulpmiddel moet worden verwijderd. Daarvoor moet ter plekke een chirurg aanwezig zijn.
- Niet gebruiken met katheters waarvoor een contra-indicatie voor embolische hulpmiddelen (spiraal en/of pluggen) geldt.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het Uno hulpmiddel is vervaardigd uit een nikkel/titaniumlegering die in het algemeen als veilig wordt aangemerkt. Uit in-vitro-onderzoek is echter gebleken dat het hulpmiddel minimaal 60 dagen lang nikkel afgeeft. Patienten die allergisch voor nikkel zijn kunnen een allergische reactie op het hulpmiddel vertonen, met name patiënten met metaallergieën in de anamnese. Bepaalde allergische reacties kunnen ernstig zijn; patiënten moeten worden geïnstrueerd om hun arts onmiddellijk in te lichten als ze denken een allergische reactie te ondervinden, zoals ademhalingsmoeilijkheden of ontsteking van het gelaat of de keel. Bij sommige patiënten kan zich een nikkelallergie ontwikkelen als het hulpmiddel wordt geïmplant.
- Artsen moeten afgaan op hun klinisch oordeel indien vóór, tijdens en/of na het gebruik van het hulpmiddel anticoagulantia of trombocytenagregatiethermings worden gebruikt.
- Let op bij de volgende patiëntgroepen: zwangerschap – er moet zorg worden betracht om de blootstelling aan straling van moeder en foetus tot een minimum te beperken; zogende moeders – er is geen kwantitatieve evaluatie uitgevoerd van de aanwezigheid van oplosbare stoffen in moedermelk.
- Controleer de compatibiliteit van het Uno systeem bij gebruik van andere, aanvullende hulpmiddelen bij intravasculaire ingrepen. De arts moet bekend zijn met percutane, intravasculaire technieken en de mogelijke complicaties in verband met de ingreep.
- Het Uno systeem moet vóór het gebruik worden gehydrateerd.
- Wees voorzichtig bij de hantering van het Uno systeem om de kans op ongevalschaade tot een minimum te beperken.
- Er is kans op grotere drukkrachten bij gebruik in combinatie met gesleufde mikrokatheters van nitinolcompositie.
- Controleer vóór het gebruik of elk gebruikt aanvullend hulpmiddel compatibel is met het Uno systeem.
- Mogelijke ongewenste voorvallen die kunnen optreden tijdens of na een ingreep voor het plaatsen van dit hulpmiddel omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
 - Luchtembolie
 - Allergische reactie/toxische effecten
 - Bloeding
 - Overlijden
 - Migratie van het hulpmiddel
 - Koorts
 - Embolisch incident door vreemd materiaal
 - Hemolyse
 - Infectie
 - Occlusie van onbedoeld vat
 - Perifere embolie
 - Rekanalisatie
 - Resterende doorstroming
 - CVA/TIA
 - Operatief ingrijpen
 - Complicatie aan de vaattoegangsplaats
 - Trauma/perforatie van bloedvat

BENODIGDHEDEN VOOR GEBRUIK BIJ HET UNO SYSTEEM

- Voor de plaatsing van het Uno systeem is een mikrokatheter vereist (zie tabel 2 voor de aanbevolen maat).
- Het Reverse Medical losmaakstelsel (ED2-RM) is vereist om het Uno hulpmiddel op de gewenste plaats los te maken. Benodigde accessoires:
 - 9 V-alkalinebatterij
 - steriele naald van 20 of 22 gauge
 - Reverse Medical steriele kabelset (RMCS-2.75)
- Gehepariniseerde zoutoplossing
- Draaiende hemostaseklep (RHV)
- 3-wegkraan
- Manchet voor zak met zoutoplossing
- Toegangshuls
- Geleideleider, compatibel met een in tabel 2 aanbevolen mikrokatheter

Verdraad, compatibel met de geleidekatheter en de microkatheter
Inclusie standaard

MRI-INFORMATIE

Onder voorwaarden MRI-veilig

Er is vastgesteld dat het Uno hulpmiddel onder voorwaarden MRI-veilig is.

Uit niet-klinische tests is gebleken dat het Uno hulpmiddel onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na de plaatsing veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 9000 gauss/cm of minder
- Voor het MR-systeem gemiddelde maximale over het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulsequentie)
- Op eerste niveau bestuurde bedrijfsmodus voor het MRI-systeem

OPWARMING IN VERBAND MET MRI

Bij niet-klinische tests produceerde het Uno hulpmiddel de volgende temperatuurstijging tijdens een MRI-scan van 15 minuten (d.w.z. per pulsequentie) in het MRI-systeem van 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Hoogste temperatuurverandering +1,7 °C

De experimenten met opwarming in verband met MRI voor het Uno hulpmiddel bij 3 tesla met gebruik van een RF-lichaamspoel voor verzending/ontvangst bij een door het MRI-systeem gemiddelde over het gehele lichaam gemiddelde SAR van 2,9 W/kg (d.w.z. in verband met een via calorimetrische meting verkregen over het gehele lichaam gemiddelde waarde van 2,7 W/kg) wezen derhalve uit dat de grootste hoeveelheid opwarming die zich voordoet in verband met deze specifieke omstandigheden gelijk aan of minder dan +1,7 °C was.

INFORMATIE OVER ARTEFACTEN

De kwaliteit van de MRI-beeldvorming kan negatief worden beïnvloed als het Uno™ hulpmiddel zich precies in of dichtbij het onderzoeksrelevante gebied bevindt. Daarom kan optimalisatie van de MRI-beeldparameters ter correctie voor de aanwezigheid van dit hulpmiddel nodig zijn. De omvang van het artefact (d.w.z. zoals te zien op de gradiëntechopulsequentie) steekt maximaal ongeveer 5 mm uit ten opzichte van de omvang en vorm van het Uno hulpmiddel.

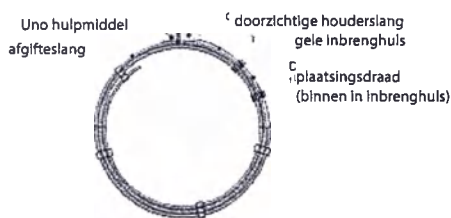
Pulsequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Omvang gebied zonder signaal	70 mm²	51 mm²	187 mm²	115 mm²
Oriëntatie van vlak	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

PREPARATIE VOOR GEBRUIK

1. Om optimale prestaties van het Uno systeem te realiseren en het risico van trombo-embolische complicaties te beperken moet een doorlopende doorspoeling van zoutoplossing worden gehandhaafd tussen a) de toegangshuls en de geleidekatheter, b) de microkatheter en de geleidekatheter en c) de microkatheter en voerdraad en het Uno systeem.
2. Plaats een geschikte geleidekatheter volgens de aanbevolen procedure. Sluit een draaiende hemostaseklep (RHV) aan op de connector van de geleidekatheter. Sluit een 3-wegkraan aan op de zijarm van de RHV. Sluit een lijn met gehepariniseerde zoutoplossing aan voor doorlopende doorspoeling.
3. Controleer alle aansluitingen, zodat er tijdens de doorlopende doorspoeling geen lucht in de geleidekatheter of de microkatheter wordt gebracht.

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

1. Prik het doelvat aan en neem met de standaardtechniek een anglogram af om de vaatdiameter op de gewenste occlusieplaats te meten. Ga na of het doelvat de aanbevolen diameter heeft (zie tabel 1).
2. Ga na of de occlusieplaats lang genoeg is om plaats te bieden aan het geïmplanteerde Uno hulpmiddel zonder obstructie van onbedoelde vaten.
3. Selecteer een microkatheter (zie tabel 2 voor de aanbevolen maat) en prepareer deze volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
Opmerking: de lengte van de plaatsingsmicrokatheter moet 150 cm of minder bedragen.
4. Breng de voerdraad in en voer de microkatheter over de voerdraad op totdat de distale tip zich nabij de voorste rand van de occlusieplaats bevindt.
5. Verwijder de voerdraad uit de microkatheter.
6. Verwijder het Uno systeem uit de afgifteslang door de gele inbrenghuls voorzichtig uit de twee buitenste clips te halen en trek het Uno systeem uit de doorzichtige houderslang. Pak de inbrenghuls voorzichtig proximaal van het Uno hulpmiddel vast en verwijder het Uno hulpmiddel, de plaatsingsdraad en de inbrenghuls tegelijkertijd langzaam uit de afgifteslang. Zie afbeelding 2.



Afbeelding 2. Uno systeem in verpakking

7. Onderzoek het Uno systeem zorgvuldig op schade. Bij geconstateerde schade vervangt u het door een nieuw Uno systeem.
8. Spoel het Uno systeem door enkele centimeters van de inbrenghuls en het Uno hulpmiddel voorzichtig onder te dompelen in gehepariniseerde zoutoplossing.
9. Trek het Uno hulpmiddel in de inbrenghuls door aan de plaatsingsdraad te trekken totdat de distale tip van het Uno hulpmiddel net wordt bedekt door de inbrenghuls.
Opmerking: als het Uno hulpmiddel te ver in de inbrenghuls wordt getrokken, wordt het mogelijk niet goed gespooled; twee gaten in de inbrenghuls 3 cm en 6 cm proximaal van de tip dienen voor ontlichting en spoelen.
10. Breng het Uno systeem in door het distale uiteinde van de inbrenghuls door de RHV in te brengen in de connector van de microkatheter totdat de huls stevig op zijn plaats zit. Draal de RHV aan om terugstromen van bloed te voorkomen, maar niet zo strak dat het Uno systeem wordt beschadigd wanneer het in de microkatheter wordt ingebracht.
11. Controleer visueel of de instroom van de spoeloplossing normaal is. U moet druppelsgewijs zoutoplossing uit het proximale uiteinde van de inbrenghuls zien komen.
12. Draal de RHV genoeg los om het Uno hulpmiddel en de plaatsingsdraad als één systeem te kunnen opvoeren, maar niet zover dat er terugstroming van bloed kan ontstaan. Verwijder de inbrenghuls over het proximale uiteinde van de plaatsingsdraad.
13. Voer de plaatsingsdraad en het Uno hulpmiddel op totdat de distale platina markering van het Uno hulpmiddel in lijn staat met de distale markeringsband van de microkatheter.
14. Controleer of de markeringsbanden zich in de optimale positie bevinden en ontplooi het Uno hulpmiddel door de voorwaartse druk op de plaatsingsdraad te handhaven en het Uno hulpmiddel uit de huls te halen door de microkatheter langzaam terug te trekken.
15. Als de positie van het hulpmiddel niet naar wens is:
 - Stabiliseer de plaatsingsdraad en voer de microkatheter distaal op totdat het Uno hulpmiddel weer in de katheter is ingevangen.
 - Verplaats het hulpmiddel en ontplooi het opnieuw of verwijder het hulpmiddel uit de patiënt.
 - Het hulpmiddel mag niet vaker dan 3 keer terug in de huls worden gebracht en opnieuw worden ontplooid.
16. Het Uno hulpmiddel moet zich net voorbij de microkatheter bevinden; de proximale markering van het Uno hulpmiddel mag zich niet meer dan 2-3 mm voorbij de tip van de microkatheter bevinden om goed te kunnen worden losgemaakt.
17. Als de positie van het hulpmiddel naar wens is, gaat u over op het losmaken:
 - a. Breng een steriele naald (20 G of 22 G) in bij de schouder (m. deltoideus) of lies van de patiënt.
 - b. Steek de bajonetstekker van de steriele kabelset in het contact van het losmaaksysteem (zie de gebruiksaanwijzing van het Reverse Medical losmaaksysteem voor gedetailleerde instructies voor het aansluiten van de kabelset op het losmaaksysteem).
 - c. Klem het connectoruiteinde van de steriele zwarte kabel vast op de steriele naald.
 - d. Klem het connectoruiteinde van de steriele rode kabel vast op het proximale uiteinde van de plaatsingsdraad. Zorg dat de plaatsingsdraad op een droog, schoon oppervlak rust.
 - e. Controleer onder doorlichting of de tip van de microkatheter zich proximaal van de losmaakzone en de proximale markeringsband van het Uno hulpmiddel bevindt.
 - f. Schakel het losmaaksysteem in. (Zie de gebruiksaanwijzing van het Reverse Medical losmaaksysteem voor gedetailleerde instructies voor het starten van de losmaakbewerking.)
 - g. Een akoestisch signaal klinkt en een losmaakindicator knippert op het losmaaksysteem, hetgeen aanduidt dat het Uno hulpmiddel is losgemaakt.
 - h. Ga onder doorlichting na of het losmaken is geslaagd door de plaatsingsdraad langzaam in proximale richting te bewegen en te controleren of het Uno hulpmiddel niet beweegt. In de onwaarschijnlijke situatie dat het Uno hulpmiddel toch in proximale richting beweegt, voert u de plaatsingsdraad distaal op en brengt u de markering op het Uno hulpmiddel weer in lijn met die op de microkatheter. Start het losmaaksysteem opnieuw op om het losmaakproces te hervatten. Controleer volgens de bovenstaande aanwijzingen of het Uno hulpmiddel is losgemaakt.
 - i. Wanneer is gedetecteerd en onder doorlichting is bevestigd dat het Uno hulpmiddel is losgemaakt, koppelt u de rode kabel los van de plaatsingsdraad. Verwijder de naald uit de arm of lies van de patiënt.
 - j. Schakel het losmaaksysteem uit.
 - k. Houd de microkatheter op zijn plaats, trek de plaatsingsdraad terug in de microkatheter en verwijder de plaatsingsdraad uit de patiënt. Rond de ingreep af volgens de standaardtechniek.
18. Na voltooiing van de ingreep trekt u de microkatheter terug en werpt u de microkatheter, de kabelset en de bij het hulpmiddel gebruikte accessoires weg. Sia het Reverse Medical losmaaksysteem op een schone, droge en veilige plaats op. Het losmaaksysteem kan worden gereinigd met een zachte doek bevochtigd met 70% alcohol.
19. Voer de batterij af overeenkomstig de voorschriften van het ziekenhuis, het bestuur en/of de plaatselijke overheid. Verwijder de batterij wanneer het losmaaksysteem niet in gebruik is.

OPSLAG

Vernijd tijdens de opslag blootstelling aan water, zonlicht, extreme temperaturen en grote vochtigheid. Sia het Uno systeem op bij behoorlijke kamertemperatuur. Zie het productetiket voor de uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel. Gebruik het hulpmiddel niet na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.

MATERIALEN

Het Uno systeem bevat geen latex- of pvc-houdende materialen.

GARANTIE

Reverse Medical Corp. (Reverse) garandeert dat redelijke zorg is betracht bij het ontwerp en de vervaardiging van dit hulpmiddel. Deze garantie vervangt alle niet uitdrukkelijk in dit document vermelde garanties en sluit deze uit, of deze nu uitdrukkelijk zijn, geïmpliseerd door de wet of van andere aard zijn, waaronder, maar niet beperkt tot, eventuele geïmplieerde garanties van verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaalde toepassing. Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van het hulpmiddel alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, operatieve ingrepen en andere zaken die buiten de macht van Reverse liggen, zijn rechtstreeks van invloed op het hulpmiddel en de met het gebruik ervan verkregen resultaten. De verplichting van Reverse krachtens deze garantie beperkt zich tot de reparatie of vervanging van dit hulpmiddel en Reverse is niet aansprakelijk voor eventuele bijkomende of gevolgerlezen, -schade of -kosten die rechtstreeks dan wel indirect voortvloeien uit het gebruik van dit hulpmiddel. Reverse aanvaardt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit hulpmiddel en machtigt niemand om deze namens haar te aanvaarden. Reverse aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot hulpmiddelen die opnieuw gebruikt, herverwerkt of opnieuw gesteriliseerd zijn en bleed geen garanties, uitdrukkelijk noch geïmplieerd, waaronder, maar niet beperkt tot die van verhandelbaarheid of geschiktheid voor het beoogde gebruik, met betrekking tot een dergelijk hulpmiddel.

Instruções de utilização

Sistema de Embolização
Neurovascular Uno™

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Embolização Neurovascular Uno™ é um dispositivo de oclusão de vasos auto-expansível. O Dispositivo Uno tem um formato ovóide, é constituído por nitinol e fixo em ambas as extremidades com bandas marcadoras de platina. O dispositivo incorpora uma cobertura parcial de politetrafluoretileno (PTFE). A banda marcadora proximal encaixa-se num fio que empurra o dispositivo através de um microcateter disponível comercialmente ao local de tratamento pretendido. O fio introdutor desliza-se do Dispositivo Uno por meio electrolítico após a implantação com o Sistema de Separação Reverse Medical.

O Sistema Uno é embalado como uma unidade única com o Dispositivo Uno, balsa introduzadora e fio introdutor destacável. O Sistema é fornecido estéril, apirrogénico e destina-se para utilização única.

O Sistema Uno foi concebido especificamente para utilização com o Sistema de Separação Reverse Medical. Esta unidade é vendida separadamente.

Figura 1: Sistema de Embolização Neurovascular Uno Reverse Medical

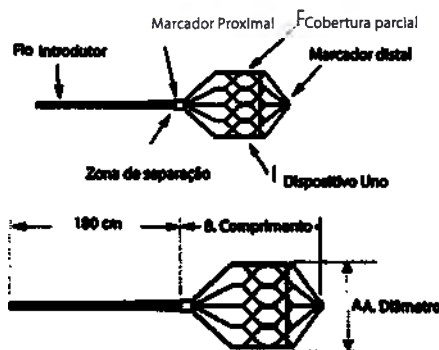


Tabela 1. Dimensões do Sistema MVP

Modelo	A. Diâmetro sem restrições	B. Comprimento sem restrições	Diâmetro do vaso alvo
Uno-3	5,3 mm	12 mm	1,5 – 3,0 mm
Uno-5	6,5 mm	12 mm	3,0 – 5,0 mm

Tabela 2. Microcateter recomendado

Modelo	DI rec. do microcateter	Comprimento rec. máx. do microcateter
Uno-3	0,021"	150 cm
Uno-5	0,027"	150 cm

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Embolização Neurovascular Uno Reverse Medical é indicado para obstruir o fluxo de sangue na neurovasculatura nos vasos entre 1,5 – 5 mm.

O Sistema Uno da Reverse Medical Corporation foi concebido para fecho electivo dos vasos na neurovasculatura, como o fecho de uma artéria principal devido aos aneurismas após a oclusão de teste; fecho de uma artéria devido a hemorragia incontrolável na artéria carótida interna ou artéria vertebral intracraniana; fistulas arteriovenosas; ou hemorragias incontroláveis na base do crânio.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

COMPATIBILIDADE

Consulte a etiqueta do produto para obter indicação das dimensões do dispositivo. Consulte a rotulagem fornecida com outras tecnologias médicas para determinar a compatibilidade.

ADVERTÊNCIAS

- O Sistema Uno não se destina a colocação em aneurismas intracranianos.
- A segurança e eficácia do Sistema Uno não foram estabelecidas para utilizações cardíacas (por ex., oclusão septal cardíaca, persistência do canal arterial, fecho da fuga paravalvular).
- O Sistema de Embolização Neurovascular Uno só deve ser utilizado por médicos familiarizados com procedimentos angiográficos e de intervenções. Deve ler as Instruções de utilização antes de utilizar este produto.
- Utilizar antes do final do prazo de validade impresso no rótulo da embalagem do produto.
- O Sistema Uno é fornecido estéril e apirrogénico excepto caso a embalagem da unidade esteja aberta ou danificada. Não utilize se embalagem estiver aberta ou danificada.
- Inspeccione o Sistema Uno antes de o utilizar para detectar quaisquer irregularidades ou danos e elimine se observar quaisquer inconsistências.
- O Sistema Uno destina-se apenas para utilização única. Elimine o dispositivo após utilização de acordo com a política hospitalar e/ou governamental local. O dispositivo não deve ser limpo, reprocessado, reesterilizado ou reutilizado visto que estes processos podem danificar os componentes e a superfície do dispositivo e comprometer o seu desempenho. Além disso, o risco de infecção de um dispositivo reprocessado não foi qualificado para reduzir este risco para um nível aceitável. A integridade estrutural e/ou função podem ser prejudicadas por reutilização ou limpeza.
- O Sistema Uno deve ser avançado ou manipulado sob orientação fluoroscópica. Quando sentir resistência excessiva, não avance ou retraia o dispositivo até determinar a causa da resistência.
- Não utilize uma seringa de injeção de potência para injectar a solução de contraste com o dispositivo através de um microcateter.
- Não avance o fio introdutor após o desencaixar do Dispositivo Uno.
- Utilize apenas o Sistema de Separação Reverse Medical alimentado a bateria como fonte de alimentação do sistema de separação.
- Os médicos devem estar preparados para lidar com situações urgentes que exijam a remoção do dispositivo. Isto inclui a disponibilidade de um cirurgião no local.
- Não utilize com cateteres contra-indicados para dispositivos embólicos (bobinas e/ou tampões).

PRECAUÇÕES

- O Dispositivo Uno é constituído por uma liga de níquel-titânio que é considerada segura de uma maneira geral. Contudo, os testes in vitro demonstram que o níquel é libertado do dispositivo durante pelo menos 60 dias. Os pacientes que sejam alérgicos ao níquel podem ter uma reacção alérgica ao dispositivo, especialmente os pacientes com um historial de alergias a metais. Determinadas reacções alérgicas podem ser graves; os pacientes devem ser instruídos a notificar os seus médicos imediatamente em caso de suspeita de uma reacção alérgica, como dificuldades respiratórias ou inflamação da cara ou garganta. Alguns pacientes podem desenvolver uma alergia ao níquel se o dispositivo for implantado.
- Os médicos devem exercer juízo clínico em situações que envolvam o uso de medicamentos anticoagulantes ou anti-plaquetários antes, durante e/ou depois da utilização do dispositivo.
- De salientar os cuidados a ter com populações específicas: grávidas – são necessários cuidados para minimizar a exposição à radiação da mãe e feto e lactantes – não foi efectuada nenhuma avaliação quantitativa acerca da presença de substâncias indetectáveis no leite materno.
- Verifique a compatibilidade do Sistema Uno ao utilizar outros dispositivos auxiliares em procedimentos intravasculares. O médico deve estar familiarizado com as técnicas percutâneas e intravasculares e possíveis complicações associadas ao procedimento.
- O Sistema Uno deve ser hidratado antes de ser utilizado.
- Tenha cuidado ao manusear o Sistema Uno para reduzir a possibilidade de ocorrência de danos acidentais.
- Existe um potencial para forças de impulsão superiores quando utilizado com microcateteres compostos de nitinol e com fendas.
- Certifique-se de que o diâmetro de qualquer dispositivo acessório utilizado é compatível com o Sistema Uno antes de utilizar.
- Os potenciais eventos adversos que podem ocorrer durante ou após um procedimento de colocação deste dispositivo incluem, entre outros:
 - Embolia gasosa
 - Reacção alérgica/Efeitos tóxicos
 - Hemorragia
 - Morte
 - Migração do dispositivo
 - Febre
 - Evento embólico devido a material estranho
 - Hemólise
 - Infecção
 - Oclusão de um vaso não pretendido
 - Embolia periférica
 - Recanalização
 - Fluxo residual
 - AVC/Ataque isquémico transitório (AIT)
 - Intervenção cirúrgica
 - Complicação no local de acesso vascular
 - Trauma/Perfuração do vaso

MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA UTILIZAÇÃO COM O SISTEMA UNO

- A colocação do Sistema Uno exige a utilização de um microcateter (consulte a Tabela 2 para o tamanho recomendado).
- É necessário utilizar um Sistema de Separação Reverse Medical (ED2-RM) para desencaixar o Dispositivo Uno no local desejado. Acessórios necessários:
 - Bateria alcalina de 9 volts
 - Agulha estéril de calibre 20 ou 22
 - Conjunto de Cabos Estéril Reverse Medical (RMCS-2.75)
- Solução salina heparinizada
- Válvula hemostática rotativa (VHR)
- Torneira de 3 vias

- Punho do saco de solução salina
- Bal nha de acesso
- Cateter-guia compatível com um microcateter recomendado na Tabela 2
- Fio-guia compatível com o cateter-guia e o microcateter
- Suporte de infusão

INFORMAÇÕES RELATIVAS À RESSONÂNCIA
MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)

Condicional em ambiente de ressonância magnética (RM)

Determinou-se que o Dispositivo Uno é condicional em ambiente de ressonância magnética (RM).

Testes não clínicos demonstraram que o Dispositivo Uno é condicional em ambiente de ressonância magnética (RM). Um paciente com este dispositivo pode efectuar um exame imagiológico por RM em segurança, imediatamente após a colocação, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 9.000 Gauss/cm ou inferior
- O sistema de ressonância magnética (RM) máximo relatou uma taxa de absorção específica (SAR) de corpo inteiro de 4 W/kg durante 15 minutos de exame imagiológico por RM (ou seja, por sequência de impulso).
- Modo operacional controlado de primeiro nível para o sistema de RM

AQUECIMENTO RELACIONADO COM A RM

Nos testes não clínicos, o Dispositivo Uno produziu o seguinte aumento da temperatura durante um exame imagiológico por RM de 15 minutos (ou seja, por sequência de impulso) com um sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.MS, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Alteração de temperatura mais elevada +1,7°C

Assim, as experiências de aquecimento relacionadas com a RM para o Dispositivo Uno a 3 Tesla usando uma bobina corporal de transmissão/recepção de RF com uma taxa de absorção específica (SAR) de corpo inteiro de 2,9 - W/kg relatada de um sistema de RM (ou seja, associada a um valor médio para todo o corpo medido da calorimetria de 2,7-W/kg) indicaram que a maior quantidade de aquecimento que ocorreu em associação a estas condições específicas era igual ou inferior a +1,7°C.

INFORMAÇÃO ACERCA DOS ARTEFACTOS

A qualidade da imagem de RM pode ficar comprometida se a área de interesse se situar precisamente na mesma área ou relativamente próximo da posição do Dispositivo Uno™. Consequentemente, pode ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia por RM para compensar a presença deste dispositivo. O tamanho máximo dos artefactos (ou seja, conforme na sequência de impulso do gradiente eco) estende-se cerca de 5 mm em relação ao tamanho e forma do Dispositivo Uno.

Sequência de impulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho de sinal nulo	70 mm²	51 mm²	187 mm²	115 mm²
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

- Para alcançar o melhor desempenho do Sistema Uno e reduzir o risco da complicação tromboembólica, deve ser mantida uma irrigação de solução salina contínua entre a) a bal nha de acesso e o cateter-guia, b) microcateter e cateter-guia e c) microcateter e fio-guia e Sistema Uno.
- Coloque o cateter-guia apropriado cumprindo o procedimento recomendado a seguir. Ligue uma válvula hemostática rotativa (VHR) no cubo do cateter-guia. Encaixe uma torneira de 3 vias no braço lateral da VHR. Ligue uma linha de solução salina heparinizada para irrigação contínua.
- Verifique todos os engates de maneira a que não seja introduzido ar no cateter-guia ou microcateter durante uma irrigação contínua.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Aceda ao vaso alvo e efectue um angiograma com técnica padrão para medir o diâmetro do vasos no local de oclusão desejado. Certifique-se de que o vaso alvo cumpre o diâmetro recomendado (consulte a Tabela 1).
- Certifique-se de que o local de oclusão é suficientemente comprido para acomodar o Dispositivo Uno implantado sem obstruir vasos não desejados.
- Selecione um microcateter (consulte a Tabela 2 para obter indicação do tamanho recomendado) e prepare de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Nota: O comprimento do microcateter introdutor deve ser inferior ou igual a 150 cm.
- Introduza o fio-guia e avance o microcateter sobre o fio-guia até a ponta distal estar próximo do rebordo principal no local de oclusão.
- Remova o fio-guia do microcateter.
- Remova o Sistema Uno do tubo dispensador removendo suavemente a bal nha introduzadora amarela através dos dois cliques exteriores e retire o Sistema Uno do tubo do invólucro transparente. Agarre suavemente a bal nha introduzadora proximalmente em relação ao Dispositivo Uno, remova lentamente o Dispositivo Uno, fio introdutor e bal nha introduzadora simultaneamente através do tubo dispensador. Consulte a Figura 2.

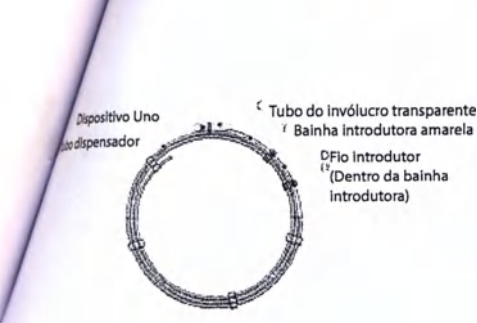


Figura 2. Sistema Uno embalado

1. Inspeccione o Sistema Uno cuidadosamente para detectar a presença de danos. Substitua o sistema por um novo Sistema Uno se existirem danos.
2. Irrigue o Sistema Uno submergindo suavemente alguns centímetros da bainha introdutora e o Dispositivo Uno em solução salina heparinizada.
3. Puxe o Dispositivo Uno para dentro da bainha introdutora puxando o fio introdutor até a ponta distal do Dispositivo Uno ficar coberto pela bainha introdutora.
Nota: É possível que não seja possível irrigar o Dispositivo Uno correctamente se o puxar demasiado para dentro da bainha introdutora. Os dois orifícios na bainha introdutora situados 3 cm e 6 cm proximalmente em relação à ponta facilitam a purga de ar e irrigação.
4. Insira a extremidade distal da bainha introdutora através da VHR e para dentro do cubo do microcateter até a bainha estar firmemente encaixada para Introduzir o Sistema Uno. Aperte a VHR para impedir o refluxo de sangue, mas não a aperte em demasia para não danificar o Sistema Uno quando o estiver a introduzir no microcateter.
5. Verifique visualmente se a infusão da solução de irrigação é normal. Devem ser observadas gotas de solução salina a sair pela extremidade proximal da bainha introdutora.
6. Desaperte a VHR o suficiente para avançar o Dispositivo Uno e o fio introdutor como um sistema, mas não o suficiente que permita o refluxo de sangue. Remova a bainha introdutora através da extremidade proximal do fio introdutor.
7. Avance o fio introdutor e o Dispositivo Uno até o marcador de platina distal do Dispositivo Uno estar alinhado com a banda marcadora distal do microcateter.
8. Certifique-se de que as bandas marcadoras estão bem posicionadas, e implante o Dispositivo Uno exercendo pressão distal sobre o fio introdutor e desembainhe o Dispositivo Uno puxando o microcateter lentamente para trás.
9. Se a posição do dispositivo não for satisfatória:
 - Estabilize o fio introdutor e avance o microcateter distalmente até recapturar o Dispositivo Uno no cateter.
 - Reposicione e implante o dispositivo ou remova-o do paciente.
 - O dispositivo não deve ser embainhado novamente e implantado mais do que um máximo de 3 vezes.
10. O Dispositivo Uno deve estar logo além do microcateter; o marcador proximal do Dispositivo Uno deve ser posicionado não mais do que 2-3 mm além da ponta do microcateter para a separação apropriada.
11. Pressiona com o desenganche se a posição do dispositivo for satisfatória.
 - a. Introduza uma agulha estéril (20G ou 22G) no ombro do paciente (músculo deltóide) ou virilha.
 - b. Introduza uma ficha tipo baloneta do Conjunto de Cabos estéril no terminal do Sistema de Separação (para instruções detalhadas acerca da conexão do Conjunto de Cabos ao Sistema de Separação, consulte as Instruções de Utilização do Sistema de Separação Reverse Medical).
 - c. Clipe a extremidade conectora do cabo preto estéril na agulha estéril.
 - d. Clipe a extremidade do conector do cabo vermelho estéril na extremidade proximal do fio introdutor. Certifique-se de que o fio introdutor está apoiado sobre uma superfície seca e limpa.
 - e. Confirme sob fluoroscopia de que a ponta do microcateter se encontra posicionada proximalmente em relação à zona de separação e a banda marcadora proximal do Dispositivo Uno.
 - f. LIGUE o Sistema de Separação. (Para obter instruções detalhadas sobre como iniciar uma separação, consulte Instruções de Utilização do Sistema de Separação Reverse Medical.)
 - g. Um sinal sonoro e o Indicador de "Separação" pisca no Sistema de Separação, que indica a separação do Dispositivo Uno.
 - h. Sob fluoroscopia, puxe lentamente o fio introdutor proximalmente para assegurar que o Dispositivo Uno não se move e confirmar o desenganche com êxito. Na eventualidade rara do Dispositivo Uno se mover proximalmente, avance o fio introdutor distalmente para restabelecer o alinhamento do marcador do Dispositivo Uno e do microcateter. Iniciar o Sistema de Separação novamente para retomar o processo de separação. Verifique a separação do Dispositivo Uno conforme indicado acima.
 - i. Quando a separação do Dispositivo Uno for detectada e confirmada fluoroscopicamente, desligue o cabo vermelho do fio introdutor. Remova a agulha do braço ou virilha do paciente.
 - j. DESLIGUE o Sistema de Separação.
 - k. Mantenha o microcateter na sua devida posição, retraia o fio introdutor para dentro do microcateter e remova o fio introdutor do paciente. Complete o procedimento recorrendo a uma técnica padrão.
12. Após a conclusão do procedimento, retraia e elimine o microcateter, Conjunto de Cabos e acessórios do dispositivo aplicáveis. Armazene o Sistema de Separação Reverse Medical num local limpo, seco e seguro. O Sistema de Separação pode ser limpo com um pano humedecido com álcool a 70%.
13. Elimine a bateria de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local. Remova a bateria quando o Sistema de Separação não está em utilização.

ARMAZENAMENTO

Evite a exposição à água, luz solar, temperaturas extremas e humidade elevada durante o armazenamento. Armazene o Sistema Uno sob temperatura ambiente controlada. Consulte o rótulo do produto para obter a indicação do prazo de validade do dispositivo. Não utilize o dispositivo após o fim do prazo de validade indicado no rótulo.

MATERIAIS

O Sistema Uno não contém quaisquer materiais de látex ou PVC.

GARANTIA

A Reverse Medical Corp. (Reverse) garante que cuidados razoáveis foram utilizados na concepção e fabrico deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as demais garantias que não sejam expressamente enunciadas no presente documento, expressas ou implícitas pela aplicação da lei ou outros, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para uma utilização específica. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste dispositivo bem como outros factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões além do controlo da Reverse afectam directamente o dispositivo e os resultados obtidos da sua utilização. A obrigação da Reverse ao abrigo desta garantia está limitada à reparação ou substituição deste dispositivo e a Reverse não será responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas, acidentais ou consequentes, directos ou indirectamente resultantes da utilização deste dispositivo. A Reverse não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra responsabilidade ou uma responsabilidade adicional em relação a este dispositivo. A Reverse não assume qualquer responsabilidade no que diz respeito aos dispositivos reutilizados, reprocedidos ou reesterilizados e não fornece quaisquer garantias, expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, de comercialização ou adequação para a utilização prevista, no que diz respeito a tais dispositivos.

Suomi Käyttöohjeet

FI

Neurovaskulaarinen Uno™- embolisaatiojärjestelmä

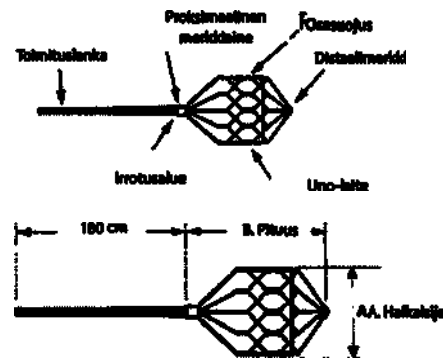
LAITTEEN KUVAS

Neurovaskulaarinen Uno™-embolisaatiojärjestelmä on itseläajeneva suonten sulkemislaitte. Uno-laitte on munanmuotoinen, nitinolista valmistettu, ja sen molemmissa päissä on platinamerkkiviivat. Laitteessa on polytetrafluorietyleenistä (PTFE) valmistettua osasuojus. Proksimaalinen merkkiviiva on kiinni langassa, joka työntää laitteen tavallisen mikrokatetrin läpi haluttuun holttopalkkaan. "Toimituslanga" irrottaa Uno-laitteen elektrolyyttien avulla, kun Reverse Medical -irrotusjärjestelmä on otettu käyttöön.

Uno-järjestelmä on pakattu yhdeksi yksiköksi Uno-laitteen, sisäänviejäholkin ja irrottavan toimituslangan kanssa. Järjestelmä toimitetaan sterilillä ja el-pyrogeneisellä, ja se on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.

Uno-järjestelmä on erityisesti tarkoitettu käytettäväksi Reverse Medical -irrotusjärjestelmän kanssa. Tämä yksikkö myydään erikseen.

Kuva 1: Neurovaskulaarinen Reverse Medical Uno -embolisaatiojärjestelmä



Taulukko 1. MVP-järjestelmän mitat

Malli	A. Rajoittamaton halkaisija	B. Rajoittamaton pituus	Kohdesuonen halkaisija
Uno-3	5,3 mm	12 mm	1,5–3,0 mm
Uno-5	6,5 mm	12 mm	3,0–5,0 mm

Taulukko 2. Suositeltu mikrokatetri

Malli	Suosittelut mikrokatetrin tunnus	Suosittelut mikrokatetrin enimmäispituus
Uno-3	0,021"	150 cm
Uno-5	0,027"	150 cm

KÄYTTÖAIHEET

Neurovaskulaarinen Reverse Medical Uno -embolisaatiojärjestelmä on tarkoitettu estämään veren virtaaminen hermo-verisuonijärjestelmässä 1,5–5 mm:n kokoisissa suonissa.

Reverse Medical -yhtiön Uno-järjestelmä on tarkoitettu suonten valikoidaan sulkemiseen hermo-verisuonijärjestelmässä, kuten emovaltimon sulkemiseen valtimolaajentumien vuoksi testisulkemisen jälkeen, valtimon sulkemiseen stäkaluvaltimon tai kallonsisäisen vertebraalivaltimon hallitsemattoman vuodon vuoksi tai kallonsisäisen hallitsemattoman vuodon vuoksi.

VASTA-AIHEET

El tunneta.

YHTEENSOPIVUUS

Käyttöohjeet ovat tuotemerkistä. Määritä yhteensopivuus muiden lääkinällisten teknologioiden mukana toimitetuista merkeistä.

VAROITUKSET

- Uno-järjestelmä ei ole tarkoitettu sijoitettavaksi kallonsisäisiin valtimolaajentumisiin.

- Uno-järjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole vahvistettu sydämeen liittyneissä käytöissä (esim. sydämen väliseinän tukkiminen, avoin valtimotiehyt, paravaskulaarisen vuodon sulkeminen).
- Neurovaskulaarista Uno-embooliaa Uno-järjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat perehtyneet angiografisiin toimenpiteisiin ja interventio-toimenpiteisiin. Ohjeiden lukeminen ennen tämän tuotteen käyttämistä on tärkeää.
- Käytettävä ennen tuotteen pakkauserämerkintään palnettuja käyttöpäiviä.
- Uno-järjestelmä toimitetaan steriilillä ja ei-pyrogeneisellä paltilla, jos yksiköpakkaus on avattu tai vahingoittunut. Ei saa käyttää, jos pakkaus on rikki tai muuten vahingoittunut.
- Täristä Uno-järjestelmä ennen käyttöä kaikkien virhiden tai vaurioiden varalta, ja hävität, jos havaitset ristiriitaisuuksia.
- Uno-järjestelmä on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Hävität laite käytön jälkeen sairaalan ja/tai paikallishallinnon käytännön mukaan. Laitetta ei saa puhdistaa, käsitellä uudelleen, steriloida uudelleen eikä käyttää uudelleen, koska nämä prosessit voivat vahingoittaa laitteen osia ja pintaa ja vaarantaa sen suorituskyvyn. Uudelleenkäsitellyn laitteen infektiotiski ei myöskään ole määritetty, jotta kyseistä riskiä voitaisiin vähentää hyväksyttävälle tasolle. Uudelleenkäyttö tai puhdistaminen voi vahingoittaa rakenteen eheyttä ja/tai toimintaa.
 - Uno-järjestelmää on vietävä eteenpäin tai käsiteltävä läpivalaisuohjauksessa. Laitetta ei saa viedä eteenpäin tai vetää taaksepäin, kun tuntuu ilmailusta vastusta, kunnes vastuksen syy on määritetty.
 - Tehoinjektiotiskua ei saa käyttää varjopaineliuoksen injektointiin laitteella mikrokateetrin läpi.
 - Toimituslankaa ei saa viedä eteenpäin, kun se on irrotettu Uno-laitteesta.
 - Irrotusjärjestelmän virtalähteenä saa käyttää vain akkukäyttöistä Reverse Medical -irrotusjärjestelmää.
 - Lääkäreiden on oltava valmiina käsittelemään hätätilanteita, jotka edellyttävät laitteen poistamista. Tämä sisältää paikalla tehtävän leikkauksen mahdollisuuden.
 - Ei saa käyttää emboolisille laitteille (eläin/tai tulpat) vasta-aiheisten kateetrien kanssa.

VAROTOIMENPITEET

- Uno-laite koostuu nikkelititaaniseoksesta, jonka katsotaan yleisesti olevan turvallinen. In vitro -testit ovat kuitenkin osoittaneet, että laitteesta vapautuu nikkeliä vähintään 60 päivän ajan. Potilaat, jolla on nikkeliallergia, saattavat saada allergisen reaktion laitteesta, erityisesti potilaat, jolla on aiemmin ollut metalliallergioita. Jotkin allergiset reaktiot voivat olla vakavia; potilaita on neuvottava ilmoittamaan lääkärielleen välittömästi, jos he epäilevät, että heillä on allerginen reaktio, kuten hengitysvaikeuksia tai kasvo- tai kurkkutulehdus. Joillekin potilaille voi kehittyä nikkeliallergia, kun laite implantoidaan.
- Lääkärin on käytettävä kliinistä haridntaa tilanteissa, joihin liittyy veren hyttymistä tai trombosyyttien toimintaa estävien lääkkeiden käyttöä laitteen käyttöä ennen, sen aikana ja/tai sen jälkeen.
- Huomattavaa erityisvastuun hoitossa: raskaana olevat naiset — on huolehdittava, että äidin ja sikiön säteilyaltistuksen määrä on mahdollisimman pieni, ja imettävät naiset — luukenevien aineiden esiintymisestä rintamaidossa ei ole määrällistä arviointia.
- Täristä Uno-järjestelmän yhteensopivuus käytettävistä muista lisälaiteista suonen sisäisissä toimenpiteissä. Lääkärin on tunnettava perustaan suonen sisäiset teknikat ja toimenpiteeseen liittyvät mahdolliset komplikaatiot.
- Uno-järjestelmä on hydratoitava ennen käyttöä.
- Käsittele Uno-järjestelmää varovasti, jotta mahdollisuudet tahattomiin vaurioihin vähenevät.
- Työntövoimat ovat mahdollisesti suurempia, kun järjestelmää käytetään urttettujen nitinolyidistelmämikrokateetrien kanssa.
- Täristä ennen käyttöä, että käytettävien lisälaiteiden halkaisija on yhteensopiva Uno-järjestelmän kanssa.
- Mahdollisia haittapotilaita, jotka voivat ilmetä toimenpiteen aikana tai sen jälkeen, ovat muun muassa seuraavat:
 - Ilmaembolia
 - allerginen reaktio / myrkyrivaikutukset
 - vuoto
 - kuolema
 - laitteen siirtyminen
 - kuume
 - vierasaineen embolia tapahtuma
 - hemolyyysi
 - Infektio
 - väärin suonen sulkeminen
 - peritteen embolia
 - uudelleenkanavointi
 - Jännösvirtaus
 - sydänkohtaus / ohimenevä iskeeminen kohtaus
 - kirurginen interventio
 - verisuonen sisäänvientiokohdan komplikaatio
 - suonen vamma/perforaatio

UNO-JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÖN TARVITTAVA MATERIAALI

- Uno-järjestelmän toimittamisessa on käytettävä mikrokateetria (katso taulukosta 2 suositeltui koko).
- Uno-laitteen irrottamisen halutussa kohdassa tarvitaan Reverse Medical -irrotusjärjestelmä (ED2-RM). Tarvittavat lisävarusteet:
 - 9 voltin alikalakku
 - 20 tai 22 G:n steriili neula
 - steriili Reverse Medical -kaapelsarja (RMCS-2.75)
- heparinoliu suolaliuos
- pyörivä hemostaasiventtiili (RHV)
- 3-suuntahana
- suolaliuospullin mansetti
- sisäänviejäholkki
- taulukossa 2 suositellun mikrokateetrin kanssa yhteensopiva ohjauskateetri
- ohjauskateetrin ja mikrokateetrin kanssa yhteensopiva ohjauslanka
- Inhuusiojalusta

MRI-TIEDOT

Turvallinen magneettikuvauksessa tietyin edellytyksin

Uno-laite on määritetty MR-ehdollisiksi.

Ei-kliiniset kokeet ovat osoittaneet, että Uno-laite on turvallinen magneettikuvauksessa tietyin edellytyksin (MR-ehdollinen). Potilas, jolla on tämä laite, voidaan magneettikuvata turvallisesti heti laitteen asettamisen jälkeen seuraavien edellytysten täyttyessä:

- staattinen magneettikenttä enintään 3 teslaa
- spatialinen gradientimagneettikenttä enintään 9 000 gaussia/cm
- MR-järjestelmän ilmoittama koko ruumiin keskiarvoisen ominaisabsorptioopeus (SAR) 4 W/kg 15 minuuttia kestävässä kuvauksessa (pulsseksivissä kohden)
- MR-järjestelmän ensimmäisen tason ohjattu toimintatila

MAGNEETTIKUVAKUUSEEN LIITTYVÄ LÄMPENEMINEN

Ei-kliinisissä testeissä Uno-laite tuotti seuraavan lämpötilan nousun 15 minuutin magneettikuvauksen aikana (pulsseksivissä kohden) 3 teslan (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14XMS, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-järjestelmässä:

Suuriin lämpötilan muutos +1,7 °C

Siten Uno-laitteen kuumentumiskoe MR-kuvauksessa 3 teslalla lähtevään/vastaanottavaan RF-kehokierukan avulla MR-kuvauksjärjestelmässä, jossa koko kehon raportoitu keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) oli 2,9 W/kg (liittyi kalorimetrialia mitattuun koko kehon keskimääräiseen ominaisabsorptioopeuteen 2,7 W/kg), osoitti, että suurin näissä olosuhteissa tapahtuva kuumentuminen oli enintään +1,7 °C.

ARTEFAKTITIEDOT

Magneettikuvaan laatu saattaa heiketä, jos tarkasteltava kohta on täysin sama kuin Uno-laiteen sijaintikohta tai suhteellisen lähellä sitä. Siksi voi olla tarpeen optimoida magneettikuvauksparametreit laitteiden läsnäolo huomoiden. Artefaktin maksimikoko (kenttäkuvauksenviss nähty) ulottuu noin 5 mm Uno-laitteen ulkopuolelle sen koon ja muodon mukaisesti.

Puissisekvenssi	T1 spinkalku	T1 spinkalku	Kenttäkalku	Kenttäkalku
Signaalikadon koko	70 mm²	51 mm²	187 mm²	115 mm²
Tason suunta	Rinnakkainen	Kohtisuora	Rinnakkainen	Kohtisuora

KÄYTÖN VALMISTELU

- Uno-järjestelmän parhaan mahdollisen suoritusastan saavuttaminen ja tromboembolisten komplikaatioiden riskin vähentäminen edellyttävät, että suolaliuoksen huuhdella pidetään jatkuvasti yllä a) sisäänviejäholkkin ja ohjauskateetrin, b) mikrokateetrin ja ohjauskateetrin ja c) mikrokateetrin ja ohjauslangan ja Uno-järjestelmän välillä.
- Aseta asiantuntemukseen ohjauskateetri noudattaen suositelua menetelmää. Yhdistä pyörivä hemostaasiventtiili (RHV) ohjauskateetrin keskiköön. Kiinnitä 3-suuntahana RHV:n sivuvarteen. Yhdistä heparinoliu suolaliuosletku jatkuva huuhdeltua varten.
- Täristä kaikki liittimet, jotta ilma ei pääse ohjauskateetrin tai mikrokateetrin jatkuva huuhdeltua aikana.

KÄYTTÖOHJEET

- Tee kohteena olevassa suoneissa angiogrammi käyttämällä vakiotekniikkaa suonen halkaisijan mittaamiseen halutussa sulkeumiskohdassa. Varmista, että kohteena oleva suoni vastaa suositeltua halkaisijaa (katso taulukko 1).
 - Varmista, että sulkeumiskohdasta on riittävä pitkä, jotta implantoitu Uno-laite mahtuu siihen tukkimatta vääntä suonia.
 - Valitse mikrokateetri (katso taulukosta 2 suositeltui koko) ja valmisteile se valmistajan käyttöohjeiden mukaan.
- Huom.:** toimitusmikrokateetrin on oltava enintään 150 cm pitkä.
- Työnnä ohjauslanka sisään ja vie mikrokateetria eteenpäin ohjauslangan yli, kunnes distaalipää on lähellä sulkeumiskohdan etureunaa.
 - Poista ohjauslanka mikrokateetista.
 - Poista Uno-järjestelmä jakeluletkusta irrottamalla varovasti keltainen sisäänviejäholkki kahdesta ulomasta hakasesta ja vedä Uno-järjestelmä pois läpinäkyvästä kotoletkusta. Pidä varovasti kiinni sisäänviejäholkista, joka on proksimaalisesti Uno-laitteeseen nähden, poista hitaasti Uno-laite, toimituslanka ja sisäänviejäholkki yhtä aikaa jakeluletkusta. Katso kuva 2.



Kuva 2. Pakattu Uno-järjestelmä

- Tutki Uno-järjestelmää perusteellisesti vaurioiden varalta. Jos vaurioita on, valitua uuteen Uno-järjestelmään.
- Huuhdtele Uno-järjestelmää upottamalla muutama senttimetri sisäänviejäholkista ja Uno-laitteesta heparinoliu suolaliuosseen.
- Vedä Uno-laite sisäänviejäholkkin vetämällä toimituslankaa, kunnes sisäänviejäholkki peittää juuri Uno-laitteen distaalikärjen.

Huom.: Jos Uno-laite vedetään ilman kavaa sisäänviejäholkkiin, se ei ehkä huuhdeltua kunnolla; sisäänviejäholkissa proksimaalisesti 3 cm ja 6 cm kärkeen nähden sijaitsevat kaksi reikää helpottavat ilman poistamista ja huuhdeltua.

- Työnnä Uno-järjestelmää sisään työntämällä sisäänviejäholkkin distaalipää RHV:n läpi ja mikrokateetrin keskiköön, kunnes holkki on tiukasti paikallaan. Kiristä RHV:tä, jotta veri ei virtaa takaisin, mutta ei niin tiukasti, että Uno-järjestelmä vahingoittuu, kun se viedään kateetrin sisään.
- Tarkasta silmämääräisesti, että huuhdeltuluoksen infuusiio on normaali. Suolaliuoksen poistumisen pitäisi näkyä sisäänviejäholkkin proksimaalipäässä.
- Löysä RHV:tä riittävästi, jotta Uno-laitteen ja toimituslangan voi viedä eteenpäin järjestelmään, mutta ei niin paljon, että veri virtaa takaisin. Poista sisäänviejäholkki toimituslangan proksimaalipäästä.
- Vie toimituslankaa ja Uno-laitetta eteenpäin, kunnes Uno-laitteen distaalinen platina-merkki on kohdakkain mikrokateetrin distaalisen merkkiviivan kanssa.
- Valmistu, että merkkiviivat on sijoitettu optimaalisesti, ja ota Uno-laite käyttöön säilyttämällä eteenpäin kohdistuva paine toimituslankaan ja poistamalla Uno-laite holksista vetämällä mikrokateetria hitaasti taaksepäin.
- Jos laitteen sijainti ei ole tyydyttävä, itä voi tyydyttää:
 - Stabiili toimituslanka ja vie mikrokateetria eteenpäin distaalisesti, kunnes Uno-laite on saatu takaisin kateetrin.
 - Sijota laite uudelleen ja ota se käyttöön tai poista laite potilaasta.
 - Laitteen saa sijoittaa uudelleen holkkiin ja ottaa käyttöön enintään kolme kertaa.
- Uno-laitteen on oltava aivan mikrokateetrin takana; Uno-laitteen proksimaalinen merkkiviiva on sijoitettava enintään 2–3 mm mikrokateetrin kärjen taakse, jotta sen voi irrottaa kunnolla.
- Jos laitteen sijainti on tyydyttävä, jatka irrotukseen.
 - Työnnä steriili neula (20 G tai 22 G) potilaan olkapäähän (M. Deltoides) tai nivuseen.
 - Työnnä steriilin kaapelsarjan bajonettipistoke Irrotusjärjestelmän napaa (kaapelsarjan kiinnittämiseksi Irrotusjärjestelmään saa yksityiskohtaista tietoa Reverse Medical -irrotusjärjestelmän käyttöohjeista).
 - Liitä steriilin mustan kaapelin liittimen pää pihdillä steriilin neulaan.
 - Liitä steriilin punaisen kaapelin liittimen pää toimituslangan proksimaalipääseen. Varmista, että toimituslanka on kuivalla ja puhtaalla pinnalla.
 - Varmista läpivalaisu, että mikrokateetrin kärki on proksimaalisesti irrotusalueeseen ja Uno-laitteen proksimaaliseen merkkiviivaan nähden.
 - Kytke Irrotusjärjestelmä käyntiin. (Irrotuksen aloittamisesta saa yksityiskohtaista tietoa Reverse Medical -irrotusjärjestelmän käyttöohjeista.)
 - Irrotusjärjestelmästä kuuluu hälyä "Irrota"-merkki vilkkua, mikä tarkoittaa Uno-laitteen irrottamista.
 - Täristä läpivalaisu, että irrotus on onnistunut, vetämällä hitaasti toimituslankaa proksimaalisesti, jotta voit varmistaa, että Uno-laite ei liiku. Jos Uno-laite kuitenkin liikkuu proksimaalisesti, mikä on epätodennäköistä, vie toimituslankaa distaalisesti eteenpäin, jotta voit asettaa uudelleen Uno-laitteen ja mikrokateetrin merkin kohdistuksen. Jatka Irrotusprosessia käynnistämällä Irrotusjärjestelmä uudelleen. Täristä Uno-laitteen irrotus edellä kuvatuin mukaisesti.
 - Kun Uno-laitteen irrotus on havaittu ja vahvistettu läpivalaisu, irrota punainen kaapeli toimituslangasta. Poista neula potilaan käsivarresta tai nivusesta.
 - Sammuta Irrotusjärjestelmä.
 - Pidä mikrokateetria paikallaan, vedä toimituslanka takaisin mikrokateetrin ja poista toimituslanka potilaasta. Päästä toimenpide vakiotekniikan mukaan.
- Toimenpiteen päättämisen jälkeen vedä mikrokateetri, kaapelsarja ja käytetty lisävarusteet pois ja hävität ne. Säälytä Reverse Medical -irrotusjärjestelmää puhtaassa, kuivassa ja tiivissä paikassa. Irrotusjärjestelmän voi puhdistaa 70-prosenttiseen alkoholiin kastetulla pehmeällä liinalla.
- Hävitä akku sairaalan käytännön, hallintokäytännön tai paikallishallinnon määräysten mukaisesti. Poista akku, kun Irrotusjärjestelmä ei ole käytössä.

SÄILYTYS

Vältä säilytyksen aikana altistumista vedelle, auringonvalolle, äärimmäsille lämpötiloille ja suurelle kosteudelle. Säilytä Uno-järjestelmää säädetyssä huonelämpötilassa. Katso tuotemerkistä laitteen säilytys. Älä käytä laitetta merkityn säilytyksen päättymisen jälkeen.

MATERIAALIT

Uno-järjestelmässä ei ole lateksi- tai PVC-materiaaleja.

TAKUU

Reverse Medical Corp. (Reverse) takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on sovellettu kohtuullista huolenpitoa. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita ei ole yksiselitteisesti esitetty tässä, riippumatta siitä, ovatko ne ilmaistuja tai implisiittisiä lain nojalla tai muuten, mukaan luettuna kaikki implisiittiset takuut kaupattavuudesta tai sopivuudesta tiettyyn käyttötarkoitukseen. Tämän laitteen käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä kaikki muut potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvät tekijät ja muut asiat, jotka eivät ole Reversen hallinnassa, vaikuttavat suoraan laitteeseen ja sen käyttöön saatavien tulosten. Tämän takuun mukaan Reversen velvoitteet rajoittuvat tämän laitteen korjaamiseen tai vaihtamiseen, ja Reverse ei ole vastuussa mistään tahattomasta tai vällillisestä menetyksestä, vaurioista tai kuluista, jotka johtuvat suoraan tai epäsuoraan tämän laitteen käytöstä. Reverse ei myöskään ota vastuuta eikä valtuuta ketään muuta henkilöä ottamaan vastuuta siitä tai muusta tai täydentävästä vastuuvuolisuudesta tai vastuusta tämän laitteen osalta. Reverse ei ota vastuuta uudelleenkäsitellyistä, uudelleenkäytetyistä tai uudelleensteriloiduista laitteista eikä anna kyselyille laitteille ilmaistuja eikä implisiittisiä takuita, muun muassa kaupattavuudesta tai sopivuudesta tiettyyn käyttötarkoitukseen.

Uno™ neurovaskulært emboliseringssystem

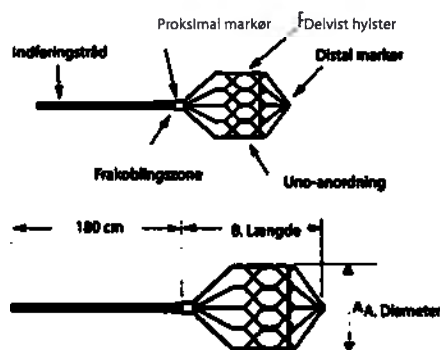
BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Uno™ neurovaskulært emboliseringssystem er en selvspanderende anordning til karokklusion. Uno-anordningen er ægformet og består af nitinol, og den inkluderer platinmarkerbånd i begge ender. Anordningen inkluderer et delvist PTFE-hylster. Det proksimale markerbånd sidder fast på en tråd, der skubber anordningen gennem et kommercielt tilgængeligt mikrokateret til det tilsluttede behandlingssted. "Indføringsstråden" kobles fra Uno-anordningen vha. elektrolytiske midler efter anbringelse med Reverse Medical-frakoblingssystemet.

Uno-systemet er pakket som en enkelt enhed sammen med Uno-anordningen, indføringshylsteret og indføringsstråden, der kan frakobles. Systemet leveres steril og ikke-pyrogent og er kun beregnet til engangsbrug.

Uno-systemet er udformet specifikt til brug sammen med Reverse Medical-frakoblingssystemet. Enheden sælges separat.

Figur 1: Reverse Medical Uno neurovaskulært emboliseringssystem



Tabel 1. MVP-systemets mål

Model	A. Utvungen diameter	B. Utvungen længde	Målkarets diameter
Uno-3	5,3 mm	12 mm	1,5-3,0 mm
Uno-5	6,5 mm	12 mm	3,0-5,0 mm

Tabel 2. Anbefalet mikrokateret

Model	Anb. ID for mikrokateret	Anb. maks. længde for mikrokateret
Uno-3	0,021"	150 cm
Uno-5	0,027"	150 cm

INDIKATIONER FOR BRUG

Reverse Medical Uno neurovaskulært emboliseringssystem er indikeret til obstruktion af blodgennemstrømningen i neurovaskulaturen i kar på mellem 1,5-5 mm.

Reverse Medical Corporations Uno-system er udformet til elektiv lukning af kar i neurovaskulaturen, såsom lukning af en moderarterie pga. aneurismer efter testokklusion, lukning af en arterie pga. ukontrolleret blødning i arteria carotis interna eller den intrakraniale arteria vertebralis, arteriovenøse fistler eller ukontrolleret blødning i basis cranii.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

KOMPATIBILITET

Se produktmærkningen for anordningens mål. Se mærkningen på andre medicinske teknologier til bestemmelse af kompatibilitet.

ADVARSLER

- Uno-systemet er ikke beregnet til placering i intrakraniale aneurismer.
- Sikkerheden ved og effektiviteten af Uno-systemet er ikke etableret til kardiel brug (f.eks. kardiel, septal okklusion, åbenhed af ductus arteriosus, paravalvulær lækagelukning).

- Uno neurovaskulært emboliseringssystem bør kun anvendes af læger, som er bekendt med angiografiske og interventionelle procedurer. Det er vigtigt at læse brugsanvisningen, inden produktet tages i brug.
- Anvend før udløbsdatoen, som er angivet på produktemballagens etiket.
- Uno-systemet leveres steril og ikke-pyrogent, med mindre emballagen med enheden er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er brudt eller beskadiget.
- Undersøg Uno-systemet inden brug for uregelmæssigheder eller skader, og kasser det, hvis der observeres uregelmæssigheder.
- Uno-systemet er kun beregnet til engangsbrug. Kasser anordningen efter brug i overensstemmelse med hospitalets og/eller de lokale myndigheders politik. Anordningen bør ikke rengøres, genforarbejdes, resteriliseres eller genanvendes, da disse processer kan beskadige komponenterne og anordningens overflade samt kompromittere ydelsen. Desuden har risikoen for infektion forårsaget af en genforarbejdet anordning vist sig ikke at kunne reduceres til et acceptabelt niveau. Den strukturelle integritet og/eller funktion kan forringes ved genanvendelse eller rengøring.
- Uno-systemet skal indføres og manipuleres under fluoroskopisk vejledning. Anordningen må ikke føres ind eller trækkes ud, når der mødes overdreven modstand, f.ø. modstanden er fastlagt.
- Anvend ikke en trykinjektionsprøjte til injicering af kontrastmiddel med anordningen gennem et mikrokateret.
- Før ikke indføringsstråden frem, når den er koblet fra Uno-anordningen.
- Anvend kun det batteridrevne Reverse Medical-frakoblingssystem som strømkilde til frakoblingssystemet.
- Lægerne skal være forberedt på at håndtere akutte situationer, som kræver fjernelse af anordningen. Dette betyder, at der skal stå en kirurg til rådighed på stedet.
- Anvend ikke sammen med katetre, der er kontraliceret til brug med embolisanordninger (spiral og/eller propper).

FORHOLDSREGLER

- Uno-anordningen består af en nikkel-titan-legering, der generelt betragtes som værende sikker. In vitro-tests viste dog, at nikkel afgives fra anordningen i minimum 60 dage. Patienter, som er allergiske over for nikkel, kan få en allergisk reaktion forårsaget af anordningen, (særligt patienter med metalallergier i anamnesen. Visse allergiske reaktioner kan være alvorlige, og patienterne skal gives besked om at informere deres læge med det samme, hvis de mistænker at have en allergisk reaktion, såsom besværet vejrtrækning eller inflammation af ansigtet eller halsen. Nogle patienter kan udvikle allergi over for nikkel, hvis anordningen implanteres.
- Læger skal foretage et klinisk skan i situationer, der involverer antikoagulantia eller trombofili, og tage hensyn til disse faktorer, når de vurderer brug af anordningen.
- Vær forsigtig med brugen til specifikke populationer: graviditet – sørg for at minimere strålingseksponeringen af mødre og foster samt kvinder, der ammer – der er ikke foretaget nogen kvantitativ vurdering af tilstedeværelsen af udskilte stoffer i brystmælk.
- Kontroller Uno-systemets kompatibilitet ved brug sammen med andre hjælpeanordninger i intravaskulære procedurer. Læger skal være bekendte med perkutane, intravaskulære teknikker og mulige komplikationer forbundet med proceduren.
- Uno-systemet skal hyldes før brug.
- Håndtér Uno-systemet forsigtigt for at reducere muligheden for utilsigtet skade.
- Der er mulighed for højere skubekræfter ved brug med kævede mikrokatre af nitinol.
- Kontroller, at diametere på de hjælpeanordninger, der anvendes, er kompatibel med Uno-systemet inden brug.
- Potentielle bivirkninger, der kan opstå under eller efter en procedure, hvor anordningen anbringes, inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:
 - Luftemboli
 - Allergiske reaktioner/toksiske virkninger
 - Blødning
 - Død
 - Anordningens migration
 - Feber
 - Emboli forårsaget af fremmedlegeme
 - Hæmolyse
 - Infektion
 - Okklusion af utilsigtet kar
 - Perifer emboli
 - Rekanalisering
 - Restflow
 - Slagtilfælde/TIA
 - Kirurgisk indgreb
 - Kompikation ved det vaskulære adgangssted
 - Kartraume/-perforation

NØDVENDIGE MATERIALER TIL BRUG SAMMEN MED UNO-SYSTEMET

- Indføring af Uno-systemet kræver brug af et mikrokateret (se tabel 2 for anbefalet størrelse).
- Reverse Medical-frakoblingssystemet (ED2-RM) er påkrævet til frakobling af Uno-anordningen på det ønskede sted. Nødvendigt tilbehør:
 - 9 volt alkalisk batteri
 - 20 eller 22 G (0,7 eller 0,9 mm) steril nål
 - Sterilt Reverse Medical-kabelset (RMC-2.75)
- Hepariniseret saltvandsopløsning
- Roterende hæmostaseventil (RHV)
- Trevels stophane
- Manchetpose med saltvand
- Indføringshylster
- Guidekateter, der er kompatibel med et mikrokateret anbefalet i tabel 2
- Ledetråd, der er kompatibel med guidekateteret og mikrokateret
- Dropstativ

MR-INFORMATION

MR-betinget

Det blev fastsat, at Uno-anordningen er MR-betinget.

Ikke-kliniske tests har vist, at Uno-anordningen er MR-betinget. En patient med denne anordning kan scannes på sikker vis umiddelbart efter anbringelsen under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Magnetfelt med en maksimal, rumlig gradient på 9.000 Gauss/cm eller mindre
- Maksimal, MR-systemrapporteret, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. impulssekvens)
- Første niveau af kontrolleret driftsstand for MR-systemet

MR-RELATERET OPVARMNING

I ikke-klinisk testning producerede Uno-anordningen følgende temperaturstigning under MRI udført ved 15 minutters scanning (dvs. pr. impulssekvens) i 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systemet:

Højeste temperaturændring +1,7 °C

Derfor indikerer de MR-relaterede opvarmningsforsøg med Uno-anordningen ved 3 tesla ved brug af en kropsspol, der virker som en RF-sender/modtager, ved en MR-systemrapporteret gennemsnitlig SAR for hele kroppen på 2,9 W/kg (dvs. forbundet med en kalorimetrisk mål, gennemsnitlig værdi for hele kroppen på 2,7 W/kg) at den største varmemængde, der produceres under disse specifikke forhold, var lig med eller mindre end +1,7 °C.

OPLYSNINGER OM ARTEFAKTER

MR-billeddetkvaliteten kan forringes, hvis interesseområdet befinder sig i nærliggende samme område som eller relativt tæt på Uno-anordningens placering. Det kan derfor være nødvendigt at optimere MR-billeddannelsesparametrene for at kompensere for tilstedeværelsen af denne anordning. Den maksimale artefaktstørrelse (dvs. som set i gradient ekko-impulssekvensen) spredte sig cirka 5 mm fra Uno-anordningens størrelse og form.

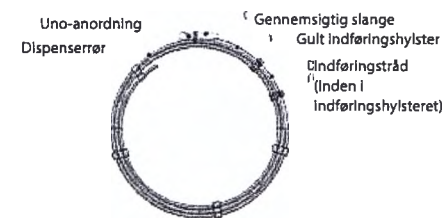
Impulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Størrelse af tomt signal	70 mm ²	51 mm ²	187 mm ²	115 mm ²
Planretning	Parallell	Perpendikulær	Parallell	Perpendikulær

KLARGØRING TIL BRUG

- For at opnå en optimal ydelse af Uno-systemet samt reducere risikoen for tromboemboliske komplikationer skal man opretholde en kontinuerlig skyllning med saltvand mellem a) indføringshylsteret og guidekateteret, b) mikrokateret og guidekateteret samt c) mikrokateret, guidekateteret og Uno-systemet.
- Placer det egnede guidekateter i overensstemmelse med den anbefalede procedure. Kobl en roterende hæmostaseventil (RHV) til muffen på guidekateteret. Kobl en trevels stophane til sidearmen på RHV-ventilen. Tilslut en hepariniseret saltvandsslange til kontinuerlig skyllning.
- Kontroller alle forbindelserne, så der ikke lades luft ind i guidekateteret eller mikrokateret under den kontinuerlige skyllning.

ANVISNINGER I BRUGEN

- Opnå adgang til målvævet, og udfør et angiogram vha. standardteknik for at måle kardiametere ved det ønskede okklusionssted. Kontroller, at målkaret opfylder den anbefalede diameter (se tabel 1).
- Kontroller, at okklusionsstedet er langt nok til at kunne rumme den implanterede Uno-anordning uden at obstruere utilsigtede kar.
- Vælg et mikrokateret (se tabel 2 for anbefalet størrelse), og klargør det i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. Bemærk: længden på indføringsmikrokateret skal være under eller lig med 150 cm.
- Isæt ledetråden, og før mikrokateret ind og over ledetråden, indtil den distale spids befinder sig nær okklusionsstedets forreste kant.
- Fjern ledetråden fra mikrokateret.
- Fjern Uno-systemet fra dispenserrøret ved forsigtigt at fjerne det gule indføringshylster fra de to udvendige clips, og træk Uno-systemet ud af det gennemsnitlige nr. tag forsigtigt fat i indføringshylsteret proksimalt for Uno-anordningen, og fjern Uno-anordningen, indføringsstråden og indføringshylsteret langsomt og på samme tid fra dispenserrøret. Se figur 2.



Figur 2. Det emballerede Uno-system

- Undersøg Uno-systemet nøje for skader. Hvis der er skader, skal det udskiftes med et nyt Uno-system.
- Skyd Uno-systemet ved forsigtigt at lægge nogle centimeter af indføringshylsteret og Uno-anordningen i hepariniseret saltvand.
- Træk Uno-anordningen ind i indføringshylsteret ved at trække i indføringsstråden, indtil Uno-anordningens distale spids lige netop er dækket af indføringshylsteret. Bemærk: Hvis Uno-anordningen trækkes for langt ind i indføringshylsteret, vil det muligvis ikke blive skyttet korrekt; de to huller i indføringshylsteret, der befinder sig 3 cm og 6 cm proksimalt for spidsen, letter rensningen og skyllningen.

Η το Uno-systemet ind ved at indføre indføringshylsterets distale ende gennem RHY-ventilen og ind i muffen på mikrokateteret, indtil hylsteret sidder helt fast. Stram RHY-ventilen for at forebygge tilbageløb af blod, men ikke så stramt, at det beskadiger Uno-systemet under indføringen af dette i mikrokateteret.

Kontroller visuelt, at skylleopløsningen infuseres normalt. Saltsvandsdroppet skal kunne ses komme ud af indføringshylsterets proksimale ende.

13. Løs RHY-ventil nok til at kunne føre Uno-anordningen og indføringsstråden ind som et system men ikke nok til at tillade tilbageløb af blod. Fjern indføringshylsteret over ledetrådens proksimale ende.

14. Fær indføringsstråden og Uno-anordningen frem, indtil den distale platinmarkør på Uno-anordningen flugter med mikrokateterets distale markørband.

15. Kontroller, at markørbandenes position er optimal, og anbring Uno-anordningen ved at opretholde et fremadrettet tryk på indføringsstråden, og frigør Uno-anordningen fra hylsteret ved at trække mikrokateteret langsomt tilbage.

16. Hvis placeringen af anordningen er utilfredsstillende:

- Stabiliser indføringsstråden, og før mikrokateteret distalt frem, indtil Uno-anordningen indfanges igen i kateteret.
- Flyt og anbring anordningen, eller fjern den fra patienten.
- Anordningen må højst indføres i hylsteret og anbringes 3 gange.

17. Uno-anordningen bør være umiddelbart forbi mikrokateteret; Uno-anordningens proksimale markør bør højst placeres 2-3 mm efter mikrokateterets spidsen mhp. korrekt frakobling.

18. Hvis placeringen af anordningen er tilfredsstillende, kan man fortsætte med frakoblingen:

- Isæt en steril nål (20 G eller 22 G = 0,7 eller 0,9 mm) i patientens skulder (m. deltoideus) eller lyske.
- Sæt det sterile kabelsæts bajonetkobling i frakoblingssystemets terminal (se brugsanvisningen til Reverse Medical-frakoblingssystemet for detaljerede anvisninger i tilslutning af kabelsættet til frakoblingssystemet).
- Brug clipsen til at sætte det sterile, sorte kabels konnektorende fast på den sterile nål.
- Brug clipsen til at sætte det sterile, røde kabels konnektorende fast på den proksimale ende af indføringsstråden. Kontroller, at indføringsstråden hviler på en tør, ren overflade.
- Bekræft under fluoroskopi, at mikrokateterets spidsen befinder sig proksimalt for frakoblingszonen og Uno-anordningens proksimale markørband.
- "JEND" for frakoblingssystemet (se brugsanvisningen til Reverse Medical-frakoblingssystemet for detaljerede anvisninger i, hvordan man starter en frakobling).
- Der vil kunne høres et akustisk signal, og en "frakoblingsindikator" blinker på frakoblingssystemet, hvilket angiver frakobling af Uno-anordningen.
- Kontroller under fluoroskopi, at frakoblingen er vellykket ved langsomt at trække indføringsstråden proksimalt for at sikre, at Uno-anordningen ikke flytter sig. I det usandsynlige tilfælde at Uno-anordningen flytter sig proksimalt, skal man føre indføringsstråden frem distalt, således at markørerne på Uno-anordningen og mikrokateteret flugter igen. Start frakoblingssystemet igen for at genoptage frakoblingsprocessen. Bekræft frakoblingen af Uno-anordningen som ovenfor.
- Når frakoblingen af Uno-anordningen er blevet registreret og bekræftet under fluoroskopi, skal man koble det røde kabel fra indføringsstråden. Fjern nålen fra patientens arm eller lyske.
- "SLUK" for frakoblingssystemet.
- Hold mikrokateteret på plads, træk indføringsstråden bagud og ind i mikrokateteret, og fjern indføringsstråden fra patienten. Gør proceduren færdig ved brug af standardteknik.

19. Når proceduren er afsluttet, skal man fjerne og kassere mikrokateteret, kabelsættet og eventuelle hjælpeanordninger. Opbevar Reverse Medical-frakoblingssystemet rent, tørt og sikkert. Frakoblingssystemet kan rengøres med en fugtig klud vædet med 70 % alkohol.

20. Kasser batteriet iht. hospitalets, administrativ og/eller de lokale myndigheders politik. Tag batteriet ud, når frakoblingssystemet ikke er i brug.

OPBEVARING

Undgå eksponering for vand, sollys, ekstreme temperaturer og høj luftfugtighed under opbevaringen. Opbevar Uno-systemet ved kontrolleret stuetemperatur. Se udløbsdatoen for anordningen på produktmærkningen. Anvend ikke anordningen efter den angivne udløbsdato.

MATERIALER

Uno-systemet indeholder ikke latex eller PVC-materialer.

GARANTI

Reverse Medical Corp. (Reverse) garanterer, at der er anvendt rimelig omhu i udformningen og fremstillingen af denne anordning. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er nævnt heri, hvad enten disse fremgår udtrykkeligt eller underforstået iht. lov eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af denne anordning samt andre faktorer, der vedrører patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer eller andre forhold uden for Reverse's kontrol, påvirker anordningen og de resultater, der opnås via dens brug, direkte. Reverse påtager sig intet erstatningsansvar, hvad angår genanvendte, genforarbejdede eller retestillerede anordninger, og giver ingen garantier, hverken udtrykkelige eller underforståede, herunder om, men ikke begrænset til, salgbarheden eller egnetheden af anordningen til den tilsigtede brug.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ Οδηγίες χρήσης

Σύστημα Νευροαγγειακού Εμβολισμού Uno™

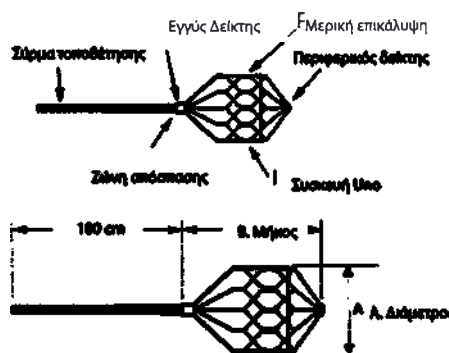
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Το Σύστημα νευροαγγειακού εμβολισμού Uno™ είναι μια αυτο-διατεταγμένη συσκευή αγγειακής απόφραξης. Η Συσκευή Uno έχει ωοειδές σχήμα, αποτελείται από πλέγμα και ασφαλίσει στα δύο άκρα με δακτυλιοειδείς άγκυρες από πλατίνη. Η συσκευή διαθέτει μερική επικάλυψη από PTFE. Ο εγκύς δακτυλιοειδής δείκτης προσαρτάται σε ένα σύρμα το οποίο ωθεί τη συσκευή μέσω ενός μικροκαθετήρα του εμπορίου στο επιδιωκόμενο σημείο θέσεως. Το «σύρμα τοποθέτησης» αποσπάται από τη Συσκευή Uno με ηλεκτρολυτικά μέσα μετά την άσκηση με το Σύστημα Απόσπασης της Reverse Medical.

Το Σύστημα Uno συσκευάζεται ως ενιαία μονάδα μαζί με τη Συσκευή Uno, το θήκη εισαγωγής και το αποσπασμένο σύρμα τοποθέτησης. Το σύστημα παρέχεται αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Το Σύστημα Uno είναι ειδικά σχεδιασμένο για χρήση με το Σύστημα Απόσπασης της Reverse Medical. Η εν λόγω μονάδα πωλείται ξεχωριστά.

Εικόνα 1: Σύστημα νευροαγγειακού εμβολισμού Uno της Reverse Medical



Πίνακας 1. Διαστάσεις Συστήματος Uno

Μοντέλο	A. Απορροπώδιστη διάμετρος	B. Απορροπώδιστο μήκος	Διάμετρος στοχευόμενου αγγείου
Uno-3	5,3 mm	12 mm	1,5 – 3,0 mm
Uno-5	6,5 mm	12 mm	3,0 – 5,0 mm

Πίνακας 2. Συνιστώμενος Μικροκαθετήρας

Μοντέλο	Συν. εσωτ. διάμ. μικροκαθετήρα	Συν. μέγ. μήκος μικροκαθετήρα
Uno-3	0,021"	150 cm
Uno-5	0,027"	150 cm

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Σύστημα νευροαγγειακού εμβολισμού Uno της Reverse Medical ενδείκνυται για την παρεμπόδιση της ροής του αίματος στο νευροαγγειακό σύστημα σε αγγεία μεταξύ 1,5 - 5 mm.

Το Σύστημα Uno της Reverse Medical Corporation είναι σχεδιασμένο για επιλεκτική σύνδεση αγγείων στο νευροαγγειακό σύστημα, όπως αγγειομαστική μισή μισή αρτηρία λόγω ανευρύσματος μετά από δοκιμαστική απόφραξη, σύνδεση μιας αρτηρίας λόγω ανεξέλεγκτης αιμορραγίας στην έσω κοιλότητα ή την ενδοκρανιακή μοίρα της σπονδυλικής αρτηρίας, αρτηριοφλεβικό ανeurysm ή ανεξέλεγκτη αιμορραγία στη βάση του κρανίου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Ανατρέξτε στη δήλωση του προϊόντος για τις διαστάσεις της συσκευής. Ανατρέξτε στη δήλωση που παρέχεται σε άλλες ιατρικές τεχνολογίες για να εξακριβώσετε τη συμβατότητα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το Σύστημα Uno δεν προορίζεται για τοποθέτηση σε ενδοκρανιακό ανευρύσμα.

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Συστήματος Uno δεν έχουν διαπιστωθεί για καρδιακές χρήσεις (π.χ., καρδιακή διαφραγματική απόφραξη, ανοικτός αρτηριακός πόρος, σύνδεση παραφλεβικής διασύνδεσης).
- Το Σύστημα νευροαγγειακού εμβολισμού Uno θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με αγγειογραφικές και επεμβατικές διαδικασίες. Είναι σημαντικό να διαβάσετε τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν.
- Χρησιμοποιήστε το πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη δήλωση της συσκευασίας του προϊόντος.
- Το Σύστημα Uno παρέχεται αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο, εκτός εάν η συσκευασία της μονάδας έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί οποιαδήποτε διαβροχή ή ζημιά.
- Επιδεικνύεται το Σύστημα Uno πριν από τη χρήση για να επιβεβαιωθεί η ζημιά και απορρίψτε το εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανωμαλίες.
- Το Σύστημα Uno προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τη νοσοκομειακή ή/και την κρατική πολιτική της χώρας. Η συσκευή δεν πρέπει να υποβληθεί σε καθαρισμό, επανεπεξεργασία, επανοπιστοποίηση ή επαναχρησιμοποίηση, καθώς αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στα εξαρτήματα και στην επιφάνεια της συσκευής και να διακυβεύσουν την απόδοσή της. Επιπλέον, ο κίνδυνος λοίμωξης από μια συσκευή που έχει υποβληθεί σε επανεπεξεργασία δεν έχει αξιολογηθεί ώστε να είναι δυνατή η μείωση του εν λόγω κινδύνου σε αποδεκτό επίπεδο. Η επαναχρησιμοποίηση ή ο καθαρισμός ενδέχεται να υπονομεύσουν τη δομική ακεραιότητα ή/και τη λειτουργία.
- Η προώθηση ή ο χειρισμός του Συστήματος Uno θα πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τη συσκευή όταν συναντάτε υπερβολική αντίσταση μέχρι να προσδιοριστεί το αίτιο της αντίστασης. Μη χρησιμοποιήσετε σύρμα υποβοήθησης μηχανικής έγχυσης για να εγχύσετε απορροπώδη διάλυμα με τη συσκευή μέσω μικροκαθετήρα.
- Μην προωθείτε το σύρμα τοποθέτησης μετά την απόσπασή του από τη Συσκευή Uno. Ως πηγή ισχύος για το σύστημα απόσπασης, να χρησιμοποιείται μόνο το Σύστημα Απόσπασης της Reverse Medical που λειτουργεί με τη συσκευή.
- Οι ιατροί πρέπει να είναι έτοιμοι να αντιμετωπίσουν επείγουσες καταστάσεις που απαιτούν την αφαίρεση της συσκευής. Αυτό περιλαμβάνει την επεξεργασία ενός χειρουργού στον χώρο.
- Μην το χρησιμοποιείτε με καθετήρες οι οποίοι αντενδύονται για εμβολικές συσκευές (πηνία ή/και βύσμα).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η Συσκευή Uno αποτελείται από κράμα νικελίου-τίτανιο το οποίο θεωρείται γενικά ασφαλές. Ωστόσο, in-vitro δοκιμές έδειξαν ότι για τουλάχιστον 60 ημέρες απολευσώνεται νικέλιο από τη συσκευή. Οι ασθενείς που είναι αλλεργικοί στο νικέλιο μπορεί να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στη συσκευή, ειδικά οι ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών σε μέταλλα. Ορισμένες αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να είναι σοβαρές. Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευτούν να ειδοποιούν στέλεχος τους ιατρούς τους εάν υποπτευθούν ότι βιώνουν κάποια αλλεργική αντίδραση, όπως δυσκολία στην αναπνοή ή ερεθισμό στο πρόσωπο ή τον λαιμό. Κάποιοι ασθενείς ενδέχεται να αναπτύξουν αλλεργία στο νικέλιο όταν η συσκευή εμφυτευτεί.
- Οι ιατροί θα πρέπει να χρησιμοποιούν κλινική κρίση σε καταστάσεις που περιλαμβάνουν χρήση αντιπηκτικών ή αντιαιμοπεταλιακών φαρμάκων πριν, κατά τη διάρκεια ή/και μετά τη χρήση της συσκευής.
- Παρακολουθείτε επιδείξει προσοχή σε συγκεκριμένους πληθυσμούς: κύηση – θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την ελαστικότητα της θέσεως στην ακτινοβολία της μητέρας και του εμβρύου, καθώς και των μητέρων που θηλάζουν – δεν έχει γίνει ποσοτική αξιολόγηση της παρουσίας απελευθέρωσης στο μητρικό γάλα.
- Εφαρμόστε τη συμβατότητα του Συστήματος Uno όταν χρησιμοποιείτε άλλες βοηθητικές συσκευές σε ενδοαγγειακές επεμβάσεις. Ο ιατρός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις διαδικαστικές ενδοαγγειακές τεχνικές και τις πιθανές επιπλοκές που συσχετίζονται με την επέμβαση.
- Το Σύστημα Uno θα πρέπει να ενδοαυτίθεται πριν από τη χρήση.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του Συστήματος Uno για να μειώσετε την πιθανότητα ακούσιας βλάβης.
- Υπάρχει το ενδεχόμενο αυξημένων δυνάμεων ώθησης όταν χρησιμοποιείται με συνθετικές αιολακούς μικροκαθετήρες από πλέγμα.
- Εφαρμόστε ότι η διάμετρος κάθε βοηθητικής συσκευής που χρησιμοποιείται είναι συμβατή με το Σύστημα Uno πριν από τη χρήση.
- Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης τοποθέτησης της παρούσας συσκευής ή μετά από αυτή περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:
 - Έμβολο αέρα
 - Αλλεργική αντίδραση/τοξικές επιδράσεις
 - Αιμορραγία
 - Θάνατος
 - Μετατόπιση της συσκευής
 - Πυρετός
 - Εμβολικό επεισόδιο από ξένα σώμα
 - Αιμόλυση
 - Λοίμωξη
 - Απόφραξη αγγείου που δεν αποτελεί στόχο της θεραπείας
 - Περιφερική εμβολή
 - Εκ νέου σπράγγωση
 - Υπολειπόμενη ροή
 - Εγκεφαλικό/Παραισθητικό ισχυρισμό επεισόδιο
 - Χειρουργική παρέμβαση
 - Επιπλοκή στο σημείο της αγγειακής προσέλασης
 - Αγγειακό τραύμα/διάτρηση

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ UNO

- Η τοποθέτηση του Συστήματος Uno απαιτεί τη χρήση ενός Μικροκαθετήρα (βλέπε τον Πίνακα 2 για το συσκευασμένο μέγεθος).
- Το Σύστημα Απόσπασης της Reverse Medical (ED2-RM) απαιτείται για την απόσπαση της Συσκευής Uno στην επιθυμητή θέση. Απαιτούμενο εξάρτημα:
 - Αλκαλική μπαταρία 9 volt
 - Αποστειρωμένη βελόνα 20 ή 22 gauge
 - Αποστειρωμένο σετ καλωδίων της Reverse Medical (RMC-S-275)
- Ηπαρμισμένο αλκοόλ διάλυμα
- Περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (PIAB)
- Σύνδεσμος τριόδης στρόφιγγας

αποκλειστικά ασκού αλτσούχου διαλύματος
απορροπίας
Ομάδα καθέτηρας, η οποία με έναν μικροκαθετήρα που συνιστάται στον Πίνακα 2
από αέριο συμβατό με τον οδηγό καθετήρα και τον μικροκαθετήρα
Στατό έγχυσης

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις
Έχει διαπιστωθεί ότι η Συσκευή Uno είναι συμβατή με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις.

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι η Συσκευή Uno είναι συμβατή με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε άρρωση με ασφαλή αμέσως μετά την τοποθέτηση υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή μικρότερο
- Μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρητικής βαθμίδωσης 9.000 Gauss/cm ή μικρότερο
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικού συντονισμού, σταθμισμένος για όλο το σώμα ρυθμός ετήσιας απορρόφησης (SAR) 4 W/kg για 15 λεπτά άρρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία)
- Τρόπος ελεγχόμενης λειτουργίας πρώτου επιπέδου για το σύστημα μαγνητικού συντονισμού

ΘΕΡΜΑΝΣΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ ΜΕ MRI

Σε μη κλινικές δοκιμές, η Συσκευή Uno παράγαγε την ακόλουθη άνοδο θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού που διεξήχθη επί 15 λεπτά άρρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία) στο σύστημα μαγνητικού συντονισμού 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, λογισμικό 14X.MS, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Υψηλότερη μεταβολή θερμοκρασίας +1,7 °C

Συνκρίτως, τα περάσματα θέρμανσης σχετιζόμενης με MRI για τη Συσκευή Uno σε 3 Tesla με χρήση πηγών σωματός εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνότητας (RF) σε αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικού συντονισμού, σταθμισμένο για όλο το σώμα ρυθμό ετήσιας απορρόφησης 2,9 W/kg (δηλ., σχετιζόμενο με σταθμισμένη για όλο το σώμα θερμιδομετρημένη τιμή 2,7 W/kg) υπερέβησαν επί 1 μεγαλύτερη ποσότητα θέρμανσης που παρουσιάστηκε σε σχέση με αυτή τις ειδικές συνθήκες ήταν ίση με ή μικρότερη από +1,7 °C.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΕΧΝΗΜΑΤΑ

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικού συντονισμού ενδέχεται να είναι υποβαθμισμένη εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της Συσκευής Uno[®]. Συνεπώς, μπορεί να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού για να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτής της συσκευής. Το μέγιστο μέγεθος τεχνήματος (δηλαδή όπως φαίνεται στη ακολουθία παλμών βαθμίδωσης ηρώς (gradient echo)) εκτείνεται κατά προσέγγιση (5 MR σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα της Συσκευής Uno.

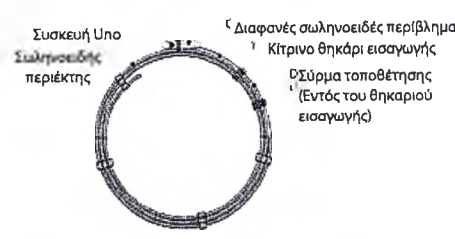
Ακολουθία παλμών	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Μέγεθος κενού σήματος	70 mm ²	51 mm ²	187 mm ²	115 mm ²
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλος	Κατακάρυφος	Παράλληλος	Κατακάρυφος

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

1. Για να επιτευχθεί η βέλτιστη απόδοση του Συστήματος Uno και να μειωθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικής επιπλοκής, θα πρέπει να διατηρείται συνεχής επίλυση με αλτσούχο διάλυμα ανέμεσα α) στο θηκάρι προσέλευσης και στον οδηγό καθετήρα, β) στον μικροκαθετήρα και στον οδηγό καθετήρα, και γ) στον μικροκαθετήρα και το οδηγό σύρμα και στο Σύστημα Uno.
2. Τοποθετήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα ακολουθώντας τη συνιστώμενη διαδικασία. Συνδέστε μια περιτρυφομένη αιμοστατική βαλβίδα (PAB) στην πλήρη του οδηγού καθετήρα. Προσαρτήστε έναν συνδεσμο τριόλης στράφιφας στον πλυνθό βραχίονα της PAB. Συνδέστε μια γραμμική ηπαρισμένου αλτσούχου διαλύματος για συνεχή επίλυση.
3. Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις ώστε να μην εισχωρήσει αέρας στον οδηγό καθετήρα ή στον μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της συνεχούς επίλυσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε το σχετιζόμενο αγγείο και διεξάγετε αγγειογραφία χρησιμοποιώντας συνήθη τεχνική για να μετρήσετε τη διάμετρο του αγγείου στο επιθυμητό σημείο απόφραξης. Βεβαιωθείτε ότι το σχετιζόμενο αγγείο πληροί τη συνιστώμενη διάμετρο (δείτε τον Πίνακα 1).
2. Βεβαιωθείτε ότι το σημείο απόφραξης είναι αρκετά μακρύ ώστε να δεχτεί την εμφυτευμένη Συσκευή Uno χωρίς να παρεμποδίζονται αγγεία που δεν αποτελούν στόχο.
3. Επιλέξτε έναν μικροκαθετήρα (δείτε τον Πίνακα 2 για το συνιστώμενο μέγεθος) και προετοιμάστε τον σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Σημείωση: το μήκος του μικροκαθετήρα τοποθέτησης πρέπει να είναι μικρότερο από ή ίσο με 150 cm.
4. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα και προωθήστε τον μικροκαθετήρα επάνω στο οδηγό σύρμα μέχρι το άνω άκρο να βρεθεί δίπλα στην πρόσθια άκρη του σημείου απόφραξης.
5. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από τον μικροκαθετήρα.
6. Αφαιρέστε το Σύστημα Uno από τον σωληνοειδή περίεκτη αφαιρώντας απαλά το κίτρινο θηκάρι εισαγωγής από τα δύο εξωτερικά κλίμα και τραβήξτε το Σύστημα Uno εκτός του διαφανούς σωληνοειδούς περιβλήματος. Πιέστε απαλά το θηκάρι εισαγωγής εγγυς της Συσκευής Uno και αφαιρέστε αργά τη Συσκευή Uno, το σύρμα τοποθέτησης και το θηκάρι εισαγωγής ταυτόχρονα από τον σωληνοειδή περίεκτη. Δείτε την Εικόνα 2.



Εικόνα 2. Συσκευασμένο Σύστημα Uno

7. Επιθεωρήστε σχολαστικά το Σύστημα Uno για τυχόν ζημιά. Εάν υπάρχει ζημιά, αντικαταστήστε το με ένα καινούριο Σύστημα Uno.
8. Εκπλύνετε το Σύστημα Uno βυθίζοντας απαλά το θηκάρι εισαγωγής και τη Συσκευή Uno λίγα εκατοστά σε ηπαρισμένο αλτσούχο διάλυμα.
9. Τραβήξτε τη Συσκευή Uno μέσα στο θηκάρι εισαγωγής τραβώντας το αέριο τοποθέτησης μέχρι το άνω άκρο της Συσκευής Uno να καλυφθεί ελάχιστα από το θηκάρι εισαγωγής. Σημείωση: εάν η Συσκευή Uno τραβηχτεί υπερβολικά μέσα στο θηκάρι εισαγωγής, μπορεί να μην εκπλυθεί σωστά· δύο απές στο θηκάρι εισαγωγής που βρίσκονται 3 cm και 6 cm εγγυς του άκρου διευκολύνουν την απομάκρυνση του αέρα και την έκπλυση.
10. Τοποθετήστε το Σύστημα Uno, εισαγωγώντας το άνω άκρο του θηκαρίου εισαγωγής μέσω της PAB και εντός της πλήρους του μικροκαθετήρα, μέχρι το θηκάρι να εδράσει σταθερά. Σπρώξτε την PAB για να απελευθερώσετε αντίστροφη ροή του αίματος, αλλά όχι τόσο ορμή ώστε να προκληθεί ζημιά στο Σύστημα Uno κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του στον μικροκαθετήρα.
11. Επαληθεύστε οπτικά ότι το διάλυμα έκπλυσης ερχόταν κανονικά. Στάλεις αλτσούχου διαλύματος θα πρέπει να φαίνονται να εξέρχονται από το εγγυς άκρο του θηκαρίου εισαγωγής.
12. Χαλαρώστε την PAB αρκετά ώστε να προωθήσετε τη Συσκευή Uno και το σύρμα τοποθέτησης είτε ένα ενιαίο σύστημα, αλλά όχι τόσο ώστε να είναι δυνατή η αντίστροφη ροή του αίματος. Αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγής από το εγγυς άκρο του σφύρματος τοποθέτησης.
13. Προωθήστε το αέριο τοποθέτησης και τη Συσκευή Uno μέχρι ο άνω δείκτης από πλάτη της Συσκευής Uno να ευθυγραμμιστεί με τον άνω δακτυλιοειδή δείκτη του μικροκαθετήρα.
14. Εμφεδιάστε ότι οι δακτυλιοειδείς δείκτες έχουν τοποθετηθεί με τον βέλτιστο τρόπο και εκπνύετε την Συσκευή Uno διατηρώντας πρόσθια πίεση στο σύρμα τοποθέτησης και ξεθεκάρτε τη Συσκευή Uno τραβώντας τον μικροκαθετήρα αργά προς τα πίσω.
15. Εάν η θέση της συσκευής δεν είναι ικανοποιητική:
 - Στοθετοποιήστε το σύρμα τοποθέτησης και προωθήστε τον καθετήρα άνω μέχρι η Συσκευή Uno να βρεθεί ξανά μέσα στον καθετήρα.
 - Επανατοποθετήστε και εκπνύετε τη συσκευή ή αφαιρέστε τη συσκευή από τον ασθενή.
 - Η συσκευή δεν θα πρέπει να θηκαρωθεί εκ νέου και να εκπνυθεί περισσότερο από έως και 3 φορές.
16. Η Συσκευή Uno θα πρέπει να βρίσκεται μόλις πέρα από τον μικροκαθετήρα· ο εγγυς δείκτης της Συσκευής Uno θα πρέπει να είναι τοποθετημένος στο πλάι 2-3 mm πέρα από το άκρο του μικροκαθετήρα για να είναι δυνατή η ορθή απόσπαση.
17. Εάν η θέση της συσκευής είναι ικανοποιητική, προχωρήστε στην απόσπαση:
 - a. Εισαγάγετε μια αποστειρωμένη βελόνα (20 G ή 22 G) στον άνω (δελτοειδής μυς) ή στον βουβινάιο του ασθενούς.
 - b. Εισαγάγετε το λαγχνοειδές βύσμα του αποστειρωμένου Σετ Καλώδιου στον ακροδέκτη του Συστήματος Απόσπασης (για αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τη σύνδεση του Σετ Καλώδιου στο Σύστημα Απόσπασης, δείτε τις Οδηγίες Χρήσης του Συστήματος Απόσπασης της Reverse Medical).
 - c. Συνδέστε το άκρο συνδέσμου του αποστειρωμένου μούρου καλωδίου στην αποστειρωμένη βελόνα.
 - d. Συνδέστε το άκρο συνδέσμου του αποστειρωμένου κόκκινου καλωδίου στο εγγυς άκρο του σφύρματος τοποθέτησης. Βεβαιωθείτε ότι το σύρμα τοποθέτησης ακουμπάει σε μια στεγνή, καθαρή επιφάνεια.
 - e. Επιβεβαιώστε υπό ακτινοσκόπηση ότι το άκρο του μικροκαθετήρα βρίσκεται εγγυς της ζώνης απόσπασης και του εγγυς δακτυλιοειδή δείκτη της Συσκευής Uno.
 - f. Ενεργοποιήστε το Σύστημα Απόσπασης. (Για αναλυτικές οδηγίες σχετικά με την έναρξη μιας απόσπασης, δείτε τις Οδηγίες Χρήσης του Συστήματος Απόσπασης της Reverse Medical.)
 - g. Παραγάγετε ένα ηχητικό σήμα και η ενδεκτική λυχνία «Απόσπασης» αναβοσβήνει στο Σύστημα Απόσπασης, υποδεικνύοντας την απόσπαση της Συσκευής Uno.
 - h. Επαληθεύστε ακτινοσκοπικά την επιτυχή απόσπαση τραβώντας αργά το σύρμα τοποθέτησης εγγυς για να βεβαιωθείτε ότι η Συσκευή Uno δεν μετακινείται. Στην απίθανη περίπτωση που η Συσκευή Uno μετακινηθεί εγγυς, προωθήστε το σύρμα τοποθέτησης άνω για να επανευθυγραμμιστεί τους δείκτες της Συσκευής Uno και του μικροκαθετήρα. Θέστε ξανά σε λειτουργία το Σύστημα Απόσπασης για να συνεχιστεί η διαδικασία απόσπασης. Επαληθεύστε την απόσπαση της Συσκευής Uno όπως περιγράφεται παραπάνω.
 - i. Όταν η απόσπαση της Συσκευής Uno διαπιστωθεί και επιβεβαιωθεί ακτινοσκοπικά, αποσυνδέστε το κόκκινο καλώδιο από το σύρμα τοποθέτησης. Αφαιρέστε τη βελόνα από τον βραχίονα ή τον βουβινάιο του ασθενούς.
 - j. Απενεργοποιήστε το Σύστημα Απόσπασης.
 - k. Κρατήστε τον μικροκαθετήρα στη θέση του, συμπνύετε το σύρμα τοποθέτησης εντός του μικροκαθετήρα και αφαιρέστε το σύρμα

- τοποθέτησης από τον ασθενή. Ολοκληρώστε τη διαδικασία ακολουθώντας συνήθη τεχνική.
18. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αποσύρετε και απορρίψτε τον μικροκαθετήρα, και την κατασκευή αυτής της συσκευής. Η παρούσα εγγραφή αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγραφές που δεν διατυπώνονται ρητά στο παρόν, ρητές ή σιωπηρές, κατ' εφαρμογή του νόμου ή άλλων π.ν.σ., περιλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, οποιωνδήποτε εγγυήσεων εμπροσφυμιάτητας ή καταλληλότητας για μια συγκεκριμένη χρήση. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση της παρούσας συσκευής, καθώς και άλλα παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τη χειρουργική επεμβάσεις και άλλα ζητήματα πέρα από τον έλεγχο της Reverse Medical επηρεάζουν τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η υποχρέωση της Reverse στα πλαίσια της παρούσας εγγραφής περιορίζεται στην επικοινωνία ή την αντικατάσταση της παρούσας συσκευής και η Reverse δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνη για τυχόν θετικές ή αρνητικές ζημιές, σπασίματα ή δαπάνες που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση της παρούσας συσκευής. Η Reverse δεν αναλαμβάνει ούτε εξυπνοδοτεί κάποιο άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της καμία άλλη ή πρόσθετη υποχρέωση ή ευθύνη σε σχέση με την παρούσα συσκευή. Η Reverse δεν αναλαμβάνει ευθύνη ευθύνη για επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές ή συσκευές που έχουν υποβληθεί σε επανεισπείργραση ή επαναστερέωση και δεν παρέχει ουδέμια εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, περιλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της εμπροσφυμιάτητας ή καταλληλότητας για την προοριζόμενη χρήση, αναφορικά με μια τέτοια συσκευή.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, αποφεύγετε την έκθεση σε νερό, ηλιακό φως, ακραίες θερμοκρασίες και υψηλή υγρασία. Αποθηκεύστε το Σύστημα Uno σε χώρο ελεγχόμενης θερμοκρασίας. Δείτε τη σήμανση του προϊόντος για τη διάρκεια ζωής της συσκευής κατά την αποθήκευση. Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία διάρκειας ζωής κατά την αποθήκευση.

ΥΛΙΚΑ

Το Σύστημα Uno δεν περιέχει υλικό από λατέξ ή PVC.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Reverse Medical Corp. (Reverse) εγγυάται ότι έχει επιδειχθεί ελλογή μέριμνα στον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτής της συσκευής. Η παρούσα εγγραφή αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγραφές που δεν διατυπώνονται ρητά στο παρόν, ρητές ή σιωπηρές, κατ' εφαρμογή του νόμου ή άλλων π.ν.σ., περιλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, οποιωνδήποτε εγγυήσεων εμπροσφυμιάτητας ή καταλληλότητας για μια συγκεκριμένη χρήση. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση της παρούσας συσκευής, καθώς και άλλα παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τη χειρουργική επεμβάσεις και άλλα ζητήματα πέρα από τον έλεγχο της Reverse επηρεάζουν τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η υποχρέωση της Reverse στα πλαίσια της παρούσας εγγραφής περιορίζεται στην επικοινωνία ή την αντικατάσταση της παρούσας συσκευής και η Reverse δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνη για τυχόν θετικές ή αρνητικές ζημιές, σπασίματα ή δαπάνες που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση της παρούσας συσκευής. Η Reverse δεν αναλαμβάνει ούτε εξυπνοδοτεί κάποιο άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της καμία άλλη ή πρόσθετη υποχρέωση ή ευθύνη σε σχέση με την παρούσα συσκευή. Η Reverse δεν αναλαμβάνει ευθύνη ευθύνη για επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές ή συσκευές που έχουν υποβληθεί σε επανεισπείργραση ή επαναστερέωση και δεν παρέχει ουδέμια εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, περιλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της εμπροσφυμιάτητας ή καταλληλότητας για την προοριζόμενη χρήση, αναφορικά με μια τέτοια συσκευή.

lesky

Návod k použití

Neurovaskulární embolizační systém

Uno™

POPIS PROSTŘEDKU

Neurovaskulární embolizační systém Uno™ je samoexpandující prostředek k oclouzení cév. Prostředek Uno je ovoidního tvaru, je vyrobený z nitinolu a na obou koncích je zařízený platinovými proužkovými značkami. Prostředek má částečný potah z PTFE. Proximální proužková značka se připojuje k drátu, který protlačuje prostředek komerčně dostupným mikrokatectrem na zamýšlené místo léčby. „Zaváděcí drát“ se po zavedení s oddělovacím systémem Reverse Medical oddělí od prostředku Uno elektrolyticky.

Systém Uno je balený jako jedna jednotka obsahující prostředek Uno, zaváděcí plášť a oddělitel zaváděcí drát. Systém se dodává sterilní a nepyrogenerní; je určen pouze k jednomu použití.

Systém Uno je určen k použití specificky s oddělovacím systémem Reverse Medical. Tato jednotka se prodává samostatně.

Obrázek 1: Neurovaskulární embolizační systém Reverse Medical Uno

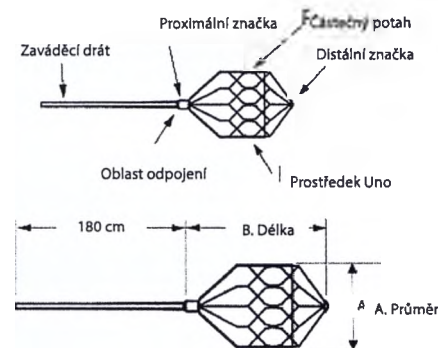


Table 1. Rozměry systému MVP

Model	A. Průměr v uvolněném stavu	B. Délka v uvolněném stavu	Průměr cílové cévy
Uno-3	5,3 mm	12 mm	1,5–3,0 mm
Uno-5	6,5 mm	12 mm	3,0–5,0 mm

Tabulka 2. Doporučený mikrokatectr

Model	Doporučený vnitřní průměr mikrokatectru	Doporučená maximální délka mikrokatectru
Uno-3	0,021"	150 cm
Uno-5	0,027"	150 cm

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Neurovaskulární embolizační systém Reverse Medical Uno je určen k obstrukci krevního toku v neurovaskulárním řečišti, v cévách o velikosti 1,5–5 mm.

Systém Uno společnosti Reverse Medical je určen k elektivnímu uzavření cév v neurovaskulárním řečišti, jako je např. uzavěr příhodné tepny z důvodu aneurysmatu po okluzním testu; uzavěr arterie kvůli nekontrolovatelnému krvácení u vnitřní karotické tepny a intrakraniální vertebrální tepny; arteriovenózní píštěle; nebo nekontrolovatelné krvácení v bazi lební.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

KOMPATIBILITA

Rozměry prostředku viz štítek produktu. Zjištění kompatibility viz označení dodané s ostatními lékařskými technickými prostředky.

VAROVÁNÍ

- Systém Uno není určen k zavedení do intrakraniálních aneurysmat.
- Bezpečnost a účinnost systému Uno nebyly stanoveny pro použití u kardiologických (např. okluzí srdečního septa, otevření Botallova duče, uzavěr paravaskulárního leaku).

- Neurovaskulární embolizační systém Uno smí používat pouze lékař s dobrou znalostí angiografických a intervenčních postupů. Před použitím tohoto produktu je důležité si přečíst návod k použití.
- Použijte před uplynutím data použitelnosti výtiskového na štítku obalu produktu.
- Systém Uno je dodáván sterilní a nepyrogenerní, pokud není obal otevřený nebo poškozený. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo poškozený.
- Systém Uno před použitím prohlédněte, zda nejsou přítomny nějaké závady nebo poškození, a pokud naleznete jakékoli nesrovnalosti, zlikvidujte jej.
- Systém Uno je určen pouze k jednorázovému použití. Po použití prostředek zlikvidujte podle nemožností předpisů a/nebo předpisů místních správních orgánů. Prostředek se nesmí čistit, přepracovávat, opětovně sterilizovat ani opakovaně používat, protože tím by mohly být poškozeny komponenty a povrch prostředku a narušena jeho funkčnost. Dále, co se týče rizika infekce, bylo zjištěno, že u přepracovaného prostředku není toto riziko sníženo na přijatelnou úroveň. Opakovaným použitím a/nebo čištěním může být porušena strukturální integrita a/nebo funkčnost.
- Systém Uno musí být zaváděn a musí se s ním manipulovat za skiaskopické kontroly. Zjistěte-li nadměrný odpor, prostředek nikdy nezasunujte ani nevytahujte, dokud není skiaskopicky zjištěna příčina odporu.
- Když je prostředek v mikrokatectru, neaplikujte roztok kontrastní látky přetlakem injektorem.
- Zaváděcí drát po jeho oddělení od prostředku Uno nezasunujte.
- Používejte pouze oddělovací systém Reverse Medical napájený z baterie jako ze zdroje energie.
- Lékaři musí být připraveni k řešení urgentních situací vyžadujících vylnutí prostředku. To zahrnuje dostupnost chirurga na pracovišti.
- Nepoužívejte s katetry, které jsou kontraindikovány u embolizačních prostředků (spirál a/nebo zátek).

PŘEDUPÍNACÍ OPATŘENÍ

- Prostředek Uno je vyroben ze slitiny nikel-titan, která se obecně považuje za bezpečnou. Testováním in vitro však bylo prokázáno, že se z prostředku po dobu minimálně 60 dnů uvolňuje nikl. Pacienti alergičtí na nikl mohou mít alergickou reakci na nikl, zejména pacienti s alergií na kovy v anamnéze. Některé alergické reakce mohou být závažné; pacienti je nutno použít, aby lékaři okamžitě upozornili, pokud by se domnívali, že u nich dochází k alergické reakci, např. pokud by měli potíže s dýcháním nebo zánět ve tváři či v krku. U některých pacientů se po implantaci prostředku může vyvinout alergie na nikl.
- Lékaři musí v situacích s použitím antikoagulační nebo antiagregační přípravky před, během a/nebo po použití prostředku postupovat podle svého klinického úsudku.
- U specifických populací je třeba opatrnosti: těhotenství – je nutno dbát, aby u matky i plodu byla minimalizována expozice záření; kojící matky – nebylo provedeno kvantitativní hodnocení přítomnosti uvolňovaných látek v mateřském mléce.
- Při používání dalších pomocných prostředků u intravaskulárních výkonů ověřte jejich kompatibilitu se systémem Uno. Lékaři musí být obezpečeni s perkutánními a intravaskulárními technikami a s možnými komplikacemi souvisejícími s výkonem.
- Systém Uno je nutno před použitím navlhčit.
- Při manipulaci se systémem Uno postupujte opatrně, aby byla snížena pravděpodobnost náhodného poškození.
- Při použití s drážkovými mikrokatectry z kompozitu nitinolu je možno použít větší tlačnou sílu.
- Před použitím si ověřte, že je průměr všech použitých pomocných zařízení kompatibilní se systémem Uno.
- Mezi možné nežádoucí příhody, které se mohou vyskytnout během nebo po zavedení tohoto prostředku, patří:
 - Vzduchová embolie
 - Alergická reakce/toxické účinky
 - Krvácení
 - Úmrtí
 - Migrace prostředku
 - Horečka
 - Embolicizace cizího tělesa
 - Hemolyza
 - Infekce
 - Neúmyslná okluzí jiné cévy
 - Perforace embolie
 - Rekanalizace
 - Reziduální průtok
 - Mozková cévní příhoda/TIA
 - Chirurgická intervence
 - Komplikace v místě cévního přístupu
 - Trauma/perforace cévy

MATERIÁLY POTŘEBNÉ K POUŽITÍ SE SYSTÉMEM UNO

- K zavedení systému Uno je potřebné použití mikrokatectru (doporučená velikost viz tabulku 2).
- K oddělení prostředku Uno v požadovaném místě je potřebný oddělovací systém Reverse Medical (ED2-RM). Potřebné příslušenství:
 - Alkalická baterie 9 V
 - Sterilní jehla 20G nebo 22G
 - Souprava sterilních kabelů Reverse Medical (RMCs-2.75)
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Rotační hemostatický ventil (RHV)
- Trojcestný kohout
- Manžeta vaku s fyziologickým roztokem
- Přistupový plášť
- Zaváděcí katetr kompatibilní s mikrokatectrem doporučeným v tabulce 2.
- Vodící drát kompatibilní se zaváděcím katetrem a mikrokatectrem
- Infúzní stojan

INFORMACE O SNÍMKOVÁNÍ MR

Podmínečně bezpečný při MR

Bylo zjištěno, že prostředek Uno je podmíněně bezpečný v prostředí MR.

Neklinickým testováním bylo prokázáno, že prostředek Uno je podmíněně bezpečný v prostředí magnetické rezonance. Pacient s tímto zařízením může být bezpečně skenován okamžitě po umístění za následujících podmínek:

- statické magnetické pole velikosti 3 T nebo menší
- maximální prostorový gradient magnetického pole 9 000 gauss/cm nebo menší
- maximální průměrná celotělová specifická míra absorpce (SAR) hlášená u systému MR 4 W/kg po dobu 15 minut skenování na pulzní sekvenční na pulzní sekvenční
- kontrolovaný provozní režim systému MR první úrovně

TEPLO SOUVISEJÍCÍ SE ZOBRAZOVÁNÍM MR

Při neklinickém testování vyvolal prostředek Uno následující zvýšení teploty při zobrazování MR prováděném po dobu 15 minut (tj. na pulzní sekvenční) na systému MR 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.MS, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Nejvyšší změna teploty +1,7 °C

Proto pokusy s ohřevem souvisejícím se zobrazováním MR u prostředku Uno při 3 Tesla s použitím tělové výsílky/přijímací RF dívkou na systému MR s hlášenou tělovou průměrnou SAR 2,9 W/kg (tj. s kalimetricky měřenou celotělovou průměrnou hodnotou 2,7 W/kg) ukázaly, že nejvyšší skenování tepla vzniklého za těchto specifických podmínek bylo rovno +1,7 °C nebo menší.

INFORMACE O ARTEFAKTECH

Kvalita obrazu magnetické rezonance může být narušena, pokud je oblast zájmu přesně ve stejné oblasti nebo relativně blízko polohy prostředku Uno™. Proto může být nutná optimalizace parametrů zobrazování MR jako kompenzace přítomnosti tohoto prostředku. Maximální velikost artefaktu (tj. tak, jak je vidět na sledu impulzů echa gradientu) se rozšíří přibližně o 5 mm vzhledem k velikosti a tvaru prostředku Uno.

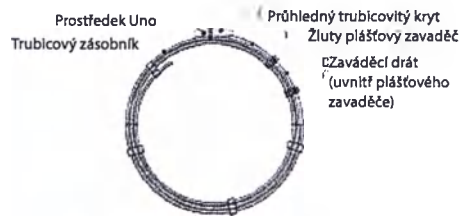
Pulzní sekvenční	TI-SE	TI-SE	GRE	GRE
Velikost bez signálu	70 mm²	51 mm²	187 mm²	115 mm²
Orientace roviny	Paralelní	Kolmá	Paralelní	Kolmá

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

- Aby bylo dosaženo optimální funkčnosti systému Uno a sníženo riziko tromboembolických komplikací, musí být udržována kontinuální infuze fyziologického roztoku mezi a) přistupovým pláštěm a zaváděcím katetrem, b) mikrokatectrem a zaváděcím katetrem a c) mikrokatectrem a vodícím drátem a systémem Uno.
- Zaveďte vhodný zaváděcí katetr podle doporučeného postupu. Ke kónusu zaváděcího katetru připojte rotační hemostatický ventil (RHV). K poststrannímu rameni RHV připojte trojcestný uzavírací kohout. Připojte hadičku pro kontinuální proplach heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Zkontrolujte všechna spojení, aby se do zaváděcího katetru či mikrokatectru nedostal během kontinuálního proplachu vzduch.

POKyny K POUŽITÍ

- Standardní technikou zajistěte přístup do cílové cévy a proveďte angiogram ke změření průměru cévy v místě požadované okluzí. Ujistěte se, že cílová céva splňuje doporučený průměr (viz tabulku 1).
- Ujistěte se, že místo okluzí je dostatečně dlouhé, aby se do něj vešli implantované prostředek Uno, aniž by došlo k obstrukci jiných, nezamýšlených cév.
- Zvolte mikrokatectr (doporučená velikost je uvedena v tabulce 2) a připravte jej podle návodu k použití jeho výrobce.
- Poznámka:** pracovní délka mikrokatectru musí být menší nebo rovna 150 cm.
- Zaveďte vodící drát a zasunujte mikrokatectr po vodícím drátu, až bude distální konec blízko požadovaného okraje místa okluzí.
- Vytáhněte vodící drát z mikrokatectru.
- Vyjmete systém Uno z trubicového zásobníku tím, že opatrně uvolníte žlutý plášťový zaváděcí drát z dvou vnějších svorek a vytáhnete systém Uno z průhledného trubicového krytu. Opatrně uchopte plášťový zaváděcí drát proximálně od prostředku Uno a pomalu vytáhněte z trubicového zásobníku současně prostředek Uno, zaváděcí drát a plášťový zaváděcí drát. Viz obrázek 2.



Obrázek 2. Zabalení systému Uno

- Důkladně systém Uno prohlédněte, zda není poškozený. V případě, že je poškozený, jej nahraďte novým systémem Uno.
- Propláchněte systém Uno opatrným ponořením několika centimetrů plášťového zaváděcího prostředku Uno do heparinizovaného fyziologického roztoku.
- Vytáhněte prostředek Uno do plášťového zaváděcího potažením zaváděcího drátu, až bude distální konec prostředku Uno právě překrývat plášťový zaváděcí drát.
- Poznámka:** Pokud se prostředek Uno zatáhne příliš daleko do plášťového zaváděcího, nemusí být správně propláchnut; dva otvory v plášťovém zaváděcí drátě, umístěné 3 cm a 6 cm od proximálního konce, usnadňují vypuzení vzduchu a proplach.
- Zaveďte systém Uno protažením distálního konce plášťového zaváděcího rotačním hemostatickým ventilem do kónusu mikrokatectru, až bude plášť pevně ušazen. Rotační

- hemostatický ventil utáhněte, aby se zabránilo zpětnému toku krve, ale pouze tak jemně, aby nedošlo k poškození systému Uno při zavádění do mikrokatetru.
- Vstáhněte, že infuze propilochloroformu roztoku probíhá normálně. Na proximálním konci pásového zavaděče musí být vidět vystupující kapka fyziologického roztoku.
- Rotací hemostatického ventilu uvolněte dostatečně, aby mohl být prostředek Uno a zavaděč drát zasunutý jako jeden celek, ale ne natolik, aby byl umožněn zpětný tok krve. Pláštový zavaděč vytáhněte přes proximální konec zavaděčného drátu.
- Zasunujte zavaděč drát a prostředek Uno, až bude distální platinová značka na prostředku Uno vyrovnána s distální proužkovou značkou mikrokatetru.
- Ověřte si, že jsou proužkové značky v optimální poloze, a rozvířte prostředek Uno udržováním dopředného tlaku na zavaděč drát a obnažením prostředku Uno tím, že pomalu zatáhnete mikrokateetr zpět.

15. Pokud není umístění prostředku uspokojivé:
- Stabilizujte zavaděč drát a posuňte mikrokateetr distálně, až bude prostředek Uno znovu uvnitř katetru.
 - Upravte polohu prostředku a rozvířte jej, anebo prostředek vytáhněte z těla pacienta.
 - Prostředek se nesmí zatáhnout zpět do pláště a rozvinout více než 3krát.
16. Prostředek Uno musí být těsně za mikrokateetrem; proximální značka na prostředku Uno nesmí být dále, než 2-3 mm za koncem mikrokatetru, aby bylo možno prostředek správně oddělit.
17. Pokud je umístění prostředku uspokojivé, přikročte k oddělení:
- Zaveďte sterilní jehlu (20G nebo 22G) do ramene (m. deltoideus) nebo do třísla pacienta.
 - Zasaďte bajonetovou zástrčku soupravy sterilních kabelů do koncovky oddělovacího systému (podrobné pokyny o připojení soupravy kabelů k oddělovacímu systému jsou uvedeny v návodu k použití oddělovacího systému Reverse Medical).
 - Nasaďte konec sterilního žemého kabelu s konektorem na sterilní jehlu.
 - Nasaďte konec sterilního červeného kabelu s konektorem na proximální konec zavaděčného drátu. Zajistěte, aby zavaděč drát ležel na suchém a čistém povrchu.
 - Sklopičsky ověřte, že konec mikrokatetru je proximálně od oblasti oddělení a od proximální proužkové značky prostředku Uno.
 - Oddělovací systém přepněte na „ZAPNUTO“. (Podrobné pokyny k zahájení oddělování jsou uvedeny v návodu k použití oddělovacího systému Reverse Medical.)
 - Ozve se akustický signál a na oddělovacím systému bliká indikátor „Oddělení“, což signalizuje oddělení prostředku Uno.
 - Úspěšné oddělení ověřte za sklopičských kontrolů tím, že pomalu potáhnete zavaděč drát proximálně a ujistěte se, že se prostředek Uno neposune. V nepravděpodobném případě, že se prostředek Uno posune proximálně, zasuňte zavaděč drát distálně a znovu vyrovnejte značky prostředku Uno a mikrokatetru. Znovu spusťte oddělovací systém a zahajte proces oddělování. Vyšší uvedeným způsobem ověřte oddělení prostředku Uno.
 - Až bude zřejmé oddělení prostředku Uno a potvrzeno sklopičsky, odpojte červený kabel od zavaděčného drátu. Vytáhněte jehlu z paže nebo třísla pacienta.
 - Oddělovací systém přepněte na „VYPNUTO“.
 - Držte mikrokateetr na místě, zatáhněte zavaděč drát do mikrokatetru a vytáhněte zavaděč drát z těla pacienta. Výkon dokončete standardním postupem.
18. Po dokončení výkonu mikrokatetru, soupravy kabelů a použitých příslušenství vytáhněte a zlikvidujte je. Oddělovací systém Reverse Medical uchovávejte na čistém, suchém a bezpečném místě. Oddělovací systém lze čistit měkkým hadříkem navlhčeným 70% alkoholem.
19. Baterii zlikvidujte podle nemocničních předpisů a/nebo předpisů místních správních orgánů. Když se oddělovací systém nepoužívá, vyjměte baterii.

SKLADOVÁNÍ

Během skladování zabraňte vystavení vodě, slunečnímu světlu, extrémním teplotám a vysoké vlhkosti. Systém Uno skladujte při kontrolované pokojové teplotě. Skladovatelnost prostředku je uvedena na štítku produktu. Prostředek nepoužívejte po uplynutí vyznačené doby skladovatelnosti.

MATERIÁLY

Systém Uno neobsahuje latexové ani PVC materiály.

ZÁRUKA

Společnost Reverse Medical (Reverse) zaručuje, že návrh a výroba tohoto prostředku byla věnována náležitá péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny jiné záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať byly výslovně vyjádřeny nebo mlčky předpokládány ze zákona či jinak, včetně mimo jiné všech předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Přímý vliv na prostředek a výsledky získané při jeho použití mají manipulace, skladování, čištění a sterilizace tohoto prostředku a rovněž ostatní faktory související s pacientem, diagnostikou, léčbou, chirurgickými výkony a jinými okolnostmi, které jsou mimo kontrolu společnosti Reverse. Odpovědnost společnosti Reverse podle této záruky je omezena na opravu nebo výměnu tohoto prostředku a společnosti Reverse nebude odpovídat za jakékoli náhodné či následné ztráty, poškození nebo výdaje přímo či nepřímě vzniklé z použití tohoto prostředku. Společnost Reverse nepřebírá žádnou další či doplňkovou odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem ani nepovazuje žádnou jinou osobu, aby takovou odpovědnost převzala. Společnost Reverse nepřebírá žádnou odpovědnost týkající se opakovaně použitého, přepracovaného či resterilizovaného prostředku a neposkytuje žádnou záruku, výslovně vyjádřenou ani mlčky předpokládanou, včetně mimo jiné záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu, týkající se takového prostředku.

Magyar

Használati utasítás

Uno™ neurovascularis embolizációs rendszer

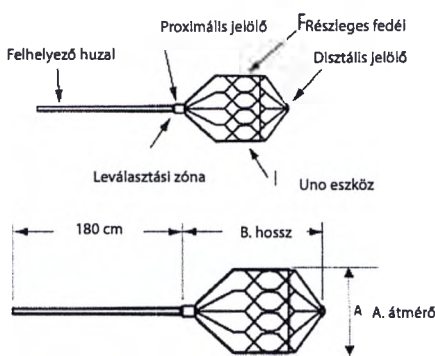
ESZKÖZLEÍRÁS

Az Uno™ neurovascularis embolizációs rendszer egy öntágtó érelzáró eszköz. Az Uno eszköz ovális alakú, nitrilből készül, és mindkét végén platina jelölőgyűrűk biztosítják. Az eszköz részleges, PTFE anyagú fedelet is magában foglal. A proximális jelölőgyűrű csatlakozik a dróthoz, amely az eszközt kereskedelmi forgalomban kapható mikrokateéteren átvihetjük Juttatja el a kezelést tervezett területre. A „bejuttatódrót” a Reverse Medical leválasztórendszerrel történő bevezetés után elektrolízissel válik le az Uno eszközből.

Az Uno rendszer kiegészítése egyetlen egységet tartalmaz, amely az Uno eszközből, a bevezetőhüvelyből és a leválasztható bejuttatódrótból áll. A rendszer sterilten kerül forgalomba, nem pirógén és rendeltetése szerint kizárólag egyszer használatos.

Az Uno rendszer kifejezetten a Reverse Medical leválasztórendszerrel történő használatra van kialakítva. Ez a készlet külön kapható.

1. ábra: Reverse Medical Uno neurovascularis embolizációs eszköz



1. táblázat: Az MVP rendszer méretei

Modell	A. Akadálytalan átmérő	B. Akadálytalan hossz	Célér átmérő
Uno-3	5,3 mm	12 mm	1,5–3,0 mm
Uno-5	6,5 mm	12 mm	3,0–5,0 mm

2. táblázat: Ajánlott mikrokateéter

Modell	A. mikrokateéter azonosítója	Aj. mikrokateéter max. hossza
Uno-3	0,021 col	150 cm
Uno-5	0,027 col	150 cm

KEZELÉSI JAVALLATOK

A Reverse Medical Uno neurovascularis embolizációs rendszer a véráram elzárására javallott a neuro-vascularis rendszer 1,5–5 mm közötti erei esetén.

A Reverse Medical Corporation Uno rendszere úgy van kialakítva, hogy a neuro-vascularis rendszerben választható módon, próbárelzárás után tesztelhető az erek elzárását, pl. szüldartéria elzárását aneurizma miatt; az artériák elzárását az a. carotis interna vagy az a. vertebralis pars intracranialis szabályozhatatlan vérzése miatt; az arteriovenosus fistulák vagy a koponyalában kialakult szabályozhatatlan vérzés miatt.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

KOMPATIBILITÁS

Ellenőrizze az eszköz méretét a termék címkén. A kompatibilitás megállapításához ellenőrizze az egyéb orvosi technológiák címkéit.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az Uno rendszer nem helyezhető intracranialis aneurizmákba.
- Az Uno rendszer biztonságossága és hatékonysága kardialis felhasználás esetén (pl. septalis cardialis occlusio, nyitott ductus arteriosus, paravulvarialis leak zárása) nem megállapított.

- Az Uno neurovascularis embolizációs rendszert kizárólag az angiográfias és intervenció beavatkozásokat ismerő orvosok használhatják. Fontos, hogy a termék használata előtt elolvassák a használati utasítást.
- A termékcsomagolás címkéjére nyomtatott lejárati dátum előtt kell felhasználni.
- Az Uno rendszert steril állapotban szállítjuk, és az egységcsomag felbontásának vagy sérülésének kizárásával nem pingén. Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
- A használat előtt ellenőrizze, hogy az Uno rendszer rendelkezésségtől vagy sérüléstől mentes-e, és selejtezze, ha bármilyen inkompatibilitást tapasztal.
- Az Uno rendszer rendeltetése szerint kizárólag egyszer használatos. A felhasználás után az eszközt a kórház és/vagy a helyi jogszabályi előírások szerint kell selejtezni.
- Az eszköz nem tisztítható, nem felújítható, nem újrateljesíthető, és nem újrafelhasználható, mivel ezek az eljárások károsíthatják az eszköz alkotóelemeit és felületét, ezáltal romlathatja teljesítményét. Ezen kívül a felújított eszköz fertőzés kockázata sincs mindössze, hogy ezt a kockázatot elfogadható szintre lehessen csökkenteni. Az ismételt felhasználás vagy tisztítási hátrányosan befolyásolhatja a termék struktúráját és/vagy működését.
- Az Uno eszközt először tolaszt vagy mozgatható fluoroszkópiás ellenőrzés mellett kell végrehajtani. Túlzott ellenállás tapasztalása esetén az ellenállás okának megállapításáig tilos az eszközt előretolni vagy visszahúzni.
- Tilos elektromos injekciós fecskendőket használni arra, hogy az eszközzel kontrasztoldatot fecskendezzenek be mikrokateéteren át.
- Az Uno eszköztől történő leválasztás után ne tolja tovább a bejuttatódrótot.
- Kizárólag az elemes Reverse Medical leválasztórendszerrel szabad használni a leválasztórendszer áramforrásként.
- Az orvosnak fel kell készülnie olyan sürgős esetek kezelésére, amelyeknél el kell távolítani az eszközt. Ide értendő a sebész helyszíni rendelkezésre állása is.
- Az embolizációs eszközök (tekercsek és/vagy dugaszok) esetén ellenjavallt katéterekkel nem használható.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az Uno eszköz nikkel-titán ötvözetből készül, amely általában véve biztonságosnak tekinthető. Azonban az in vitro vizsgálatok kimutatták, hogy az eszközből minimum 60 napig nikkel szabadul fel. A nikkelallergiában szenvedő, különösen pedig fémallergia kórtörténetű pácienseknél allergiás reakció léphet fel az eszközzel szemben. Bizonyos allergiás reakciók súlyosak lehetnek; a pácienseket utasítani kell arra, hogy haladéktalanul értesítsék kezelőorvosukat, ha gyaníthatóan allergiás reakciót, például légzési nehézségeket vagy arc bőrpírt, illetve torokgyulladást tapasztalnak. Egyes pácienseknél az eszköz beültetése esetén alakulhat ki nikkelallergia.
- Az orvosnak az eszköz használata előtt, közben és/vagy után, véráramlás- vagy vérelvezető szerek alkalmazásával járó helyzetek tekintetében saját klinikai megfigyelése kell hogy gyakorolnia.
- Kérjük, legyen tekintettel a konkrét populációkra vonatkozó ellátásra: terhesség esetén külön figyelmet kell fordítani arra, hogy az anyát és a magzatot érő sugárzás minimális legyen; illetve szoptató anyáknál az illúzióztott anyagok jelenlétére az anyatejben.
- Az Uno rendszer kompatibilitását ellenőrizni kell, amikor intravascularis beavatkozások során egyéb kiegészítő eszközöket használ. Az orvosnak ismernie kell a perkután intravascularis technikákat és a beavatkozással összefüggő lehetséges szövődményeket.
- Az Uno eszközt a felhasználás előtt hidratálni kell.
- A egyetlen károsodás esélyének csökkentése érdekében óvatosan kezelje az Uno rendszert.
- Réselt nitril kompozit mikrokateéterekkel történő használat esetén magasabb tolasztól alakulhat ki.
- A használat előtt ellenőrizze, hogy bármely alkalmazott kiegészítő eszköz átmérője kompatibilis-e az Uno rendszerrel.
- Az eszköz behelyezése során, illetve után esetleg bekövetkező nemkívánatos események közé tartozhatnak, de nem kizárólagosan, a következők:
 - légembólia
 - allergiás reakció vagy toxikus hatások
 - vérzés
 - Halál
 - az eszköz elmozdulása
 - Láz
 - idegen anyag miatti embólia esemény
 - hemolízis
 - Fertőzés
 - nem tervezett ér elzáródása
 - perifériás embólia
 - rekanalizáció
 - maradványfolyás
 - stroke vagy TIA
 - sebészeti beavatkozás
 - az erek hozzáférési területén kialakuló szövődmény
 - értrauma vagy perforáció

AZ UNO RENDSZER HASZNÁLATÁHOZ SZÜKSÉGES ANYAGOK

- Az Uno rendszer bejuttatásához mikrokateétert kell használni (az ajánlott méreteket lásd a 2. táblázatban).
- Az Uno eszközt kívánt helyen történő leválasztása a Reverse Medical leválasztórendszer (ED-2-RM) igényli. Előírt tartozékok:
 - 9 voltos alkáli elem
 - 20-as vagy 22-es méretű steril tű
 - Reverse Medical steril kábélkészlet (RMCS-2.75)
- heparinos sóoldat
- forgó hemosztikus szelep (RHV)
- 3-állású elzárócsap
- sóoldat-tasak mandsetta
- a hozzáférést biztosító hüvely
- a 2. táblázatban ajánlott mikrokateéterrel kompatibilis mikrokateéter
- a vezetőkatéterrel és a mikrokateéterrel kompatibilis vezetődrót
- infúziós állvány

KÉPALKOTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Használatban feltétlenül használható

Az Uno eszközt megállapították, hogy MRI-felvételek.

Ezen klinikai teszteset kimutatta, hogy az Uno eszköz MR-felvétele. Az ezzel az eszközzel elvégzett beteg biztonságosan szkennelehető, közvetlenül a behelyezés után, a következő feltételekkel:

- 3 tesla vagy kisebb erősségű statikus mágneses mező
- az mágneses indukcióvektor gradiense maximum 9 000 Gauss/cm vagy kevesebb lehet az MR-rendszerre 4,0 W/kg maximális, teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) mutatók ki 15 perces képalotás alatt (azaz impulzus-sorozatanként)
- az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódja

MRI-VEL KAPCSOLATOS MELEGEDÉS:

Nem klinikai vizsgálatok során az Uno eszköz a következő hőmérséklet-emelkedést mutatva 3 teslas MR-rendszerben (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, 14X, M5 szoftver, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), 15 perces szkenneléssel (azaz impulzus-sorozatanként) végzett MRI-vizsgálat során:

Legnagyobb hőmérsékletváltozás +1,7°C

Tehát az Uno eszköz MRI-vel kapcsolatos, MR-rendszerben 3 teslával, adó-vevő RF testtelkessel végzett melegedési kísérlettel 2,9 W/kg teljes testre átlagolt SAR értéket mutattak (amely tehát 2,7 W/kg kalóriamérővel mért teljes testre átlagolt értékhez kapcsolható); ez azt jelzi, hogy az említett fajlagos körülményekkel összefüggésben bekövetkező melegedés legnagyobb mértéke +1,7°C vagy ennél kevesebb volt.

MŰTERMÉKEKRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ

Az MR-képminőség romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanoda esik, mint ahol az Uno™ eszköz elhelyezkedik, vagy viszonylag közel van hozzá. Említett szükség lehet az MR-képalotás paraméterek optimalizálására, hogy figyelembe vegyék az eszköz jelenlétét. A maximális műtértermék méret (azaz ami a gradiens visszaverődés impulzus-sorozaton látható) kb. 5 mm-rel nyúl túl az Uno eszköz méretéhez és alakjához képest.

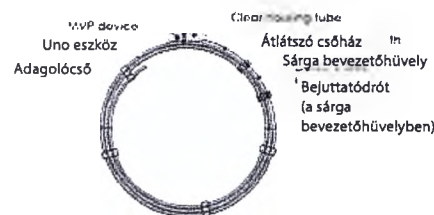
Impulzus-sorozat	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Jelzés semmis méret (Signal Void Size)	70 mm²	51 mm²	187 mm²	115 mm²
Síktájolás	párhuzamos	merőleges	párhuzamos	merőleges

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATRA

- Ahhoz, hogy az Uno rendszer optimális teljesítményét el lehessen éni, és csökkentseni lehessen a thromboembóliás szövődmény kockázatát, folyamatos sóoldatos öblítés kell fenntartani a) a hozzáférést biztosító hüvely és a vezetőkatéter, b) a mikrokatéter és a vezetőkatéter és c) a mikrokatéter és a bejuttatódrótot és az Uno rendszer között.
- Az ajánlott eljárást követve helyezze el a megfelelő vezetőkatétért. Csatlakoztasson forgó hemosztikus szelepet (RHV) a vezetőkatéter csatlakozójához. Az RHV oldalágára szereljen fel egy háromállású elzárócsapot. Csatlakoztassa a folyamatos öblítést biztosító heparinos sóoldat vezetéket.
- Ellenőrizze az összes szerelvényt, hogy a folyamatos öblítés alatt ne kerülhessen levegő a vezetőkatéterbe vagy a mikrokatéterbe.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

- Közelítse meg a célzott eret, és a kívánt elzárás helyénél fennálló átmérője megmérése érdekében készítsen angiogrammot a standard technika használatával. Ellenőrizze, hogy a megcélzott ér megfelelő-e az ajánlott átmérőnek (lásd a 1. táblázatot).
 - Ellenőrizze, hogy az elzárás helye elég hosszú-e a beültetett Uno eszköz befogadásához anélkül, hogy nem tervezett erek is elzáródnának.
 - Válasszon ki egy mikrokatétért (az ajánlott méreteket lásd a 2. táblázatban), és készítsen elő a gyártó használati utasítása szerint.
- Megjegyzés: a bejuttató mikrokatéter hosszának legfeljebb vagy pontosan 150 cm-nek kell lennie.
- Vezesse be a vezetődrótot és tolja a mikrokatétért előre a vezetődróton addig, ameddig disztális hegye az elzárandó terület felüli élének közelébe nem kerül.
 - Távolítsa el a vezetődrótot a mikrokatéterből.
 - Vegye ki az Uno rendszert az adagolóutubusból úgy, hogy a két külső csipeszről óvatosan eltávolítja a sárga bevezetőhüvelyt, és kihúzza az Uno rendszert az átlátszó csőházból. Fogja meg óvatosan a bevezetőhüvelyt proximálisan az Uno eszközhöz képest, majd lassan, egyidejűleg vegye ki az Uno eszközt, a bejuttatódrótot és a bevezetőhüvelyt az adagolócsőből. Lásd a 2. ábrán.



2. ábra A becsomagolt Uno rendszer

- Az Uno rendszert alaposan vizsgálja át, hogy nem sérült-e. Sérülés esetén cserélje le egy új Uno rendszerre.

- Öblítse át az Uno rendszert úgy, hogy a bevezetőhüvely pár centiméternyi részét és az Uno eszközt óvatosan heparinos sóoldatba mártja.
- Húzza az Uno eszközt a bevezetőhüvelybe úgy, hogy meghúzza a bejuttatódrótot addig, ameddig az Uno eszköz disztális hegyét épp, hogy befedi a bevezetőhüvelyt.

Megjegyzés: ha túl messze behúzza az Uno eszközt a bevezetőhüvelybe, előfordulhat, hogy nem megfelelően fog kiöblösödni; a bevezetőhüvelyen a csúshoz képest proximálisan, 3 cm-re és 6 cm-re lévő két lyuk tesz lehetővé a levegővel történő leürítést és öblítést.

- Vezesse be az Uno rendszert úgy, hogy a bevezetőhüvely disztális végét átvezeti az RHV-n és behelyezi a mikrokatéter csatlakozójába, amíg a hüvely fixen fel nem ül. Zárja a szelepet az RHV körül, hogy megakadályozza a vér visszaáramlását, de ne olyan szorosan, hogy a mikrokatéterbe történő bevezetés során az Uno rendszer megsérüljön.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az öblítődókat megfelelő infúziót biztosít-e. A sóoldat csepegése a bevezetőhüvely proximális végénél látható kell, hogy legyen.
- Lazítsa meg az RHV-t annyira, hogy az Uno eszközt és a bejuttatódrótot egy rendszerként lehessen elmozdítani, de ne annyira, hogy a vér visszaáramolhasson a vezetőkatéterbe. A bejuttatódrótot proximális végénél vegye ki a bevezetőhüvelyt.
- Tolja tovább a bejuttatódrótot és az Uno eszközt, ameddig az Uno eszköz disztális platina jelölője egy vonalba nem kerül a mikrokatéter disztális jelölőgyűrűjével.
- Ellenőrizze, hogy a jelölőgyűrűk elhelyezkedése optimális-e, és a bejuttatódrótra kifejtett előrenyomással juttassa be az Uno eszközt, majd a mikrokatéter lassú hátrahúzásával vegye le róla a hüvelyt.
- Amennyiben az eszköz elhelyezkedése nem megfelelő:

- Stabilizálja a bejuttatódrótot és tolja előre a mikrokatétért disztálisan, amíg az Uno eszköz újra vissza nem kerül a katéterbe.
 - Pozícionálja újra és juttassa be az eszközt, vagy távolítsa el a páciensből.
 - Az eszközt legfeljebb háromszor szabad a hüvelybe visszahelyezni és bejuttatni.
- Az Uno eszközök éppen csak a mikrokatéter mögött kell lennie; az Uno eszköz proximális jelölője a mikrokatéter hegyénél túl legfeljebb 2–3 mm-re kell, hogy elhelyezkedjen a megfelelő leváláshoz.
 - Amennyiben az eszköz elhelyezkedése megfelelő, folytassa a leválasztást:
- Vezessen be (20 G vagy 22 G méretű) steril tűt a páciens vállánál (M. deltoideus) vagy ágyékánál.
 - Helyezze a steril kábelszétlet bajonett konnektorát a leválasztórendszer aljzatába (a kábelszétlet és a leválasztórendszer összekapcsolására vonatkozó részletes utasítások a Reverse Medical leválasztórendszer használati utasításában található).
 - A steril fekete kábel csatlakozós végét csatlakoztassa a steril tűre.
 - A steril piros kábel csatlakozós végét csatlakoztassa a bejuttatódrótotjának proximális végére. Győződjön meg arról, hogy a bejuttatódrótot száraz, tiszta felületen fekszik-e.
 - Fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a mikrokatéter hegye a leválasztási zónához és az Uno eszköz proximális jelölőgyűrűjéhez képest proximálisan helyezkedik-e el.
 - Kapcsolja be a leválasztórendszert („ON”). (A leválasztás elindítására vonatkozó részletes utasítások a Reverse Medical leválasztórendszer használati utasításában található).
 - A leválasztórendszer ekkor hangjelzést ad ki, és a „Leválasztás” visszajelzőlámpa villogni kezd, ezáltal jelezve az Uno eszköz leválását.
 - A sikeres leválasztást fluoroszkópiával ellenőrizze úgy, hogy lassan elhúzza a bejuttatódrótot proximális irányba, azt figyelve, hogy az Uno eszköz ne mozduljon el. Abban a valószínűleg esetben, ha az Uno eszköz proximálisan elmozdulna, tolja előre disztálisan a bejuttatódrótot, hogy az Uno eszköz és a mikrokatéter jelölői ismét egy vonalba kerüljenek. Indítsa újra a leválasztórendszert, hogy folytathassa a leválasztási folyamatot. A fentiek szerint ellenőrizze az Uno eszköz leválását.

- Amikor az Uno eszköz leválását érzékelt a rendszer, és ezt fluoroszkópiával megerősítették, válassza le a piros kábelt a bejuttatódrótról. Távolítsa el a tűt a páciens karjából vagy ágyékából.
 - Kapcsolja ki a leválasztórendszert („OFF”).
 - Tartsa a mikrokatétért a helyén, húzza vissza a bejuttatódrótot a mikrokatéterbe, majd távolítsa el a bejuttatódrótot a páciensből. A beavatkozást a standard technika szerint fejezze be.
- A beavatkozás befejezése után húzza ki és selejtezze a mikrokatétért, a kábelszétletet és az eszköz selejtezendő tartozékait. A Reverse Medical leválasztórendszert száraz, tiszta, biztonságos helyen kell tárolni. A leválasztórendszer 70%-os alkohollal benedvesített puha kendővel tisztítható.
 - Az elemet a kórházi, közigazgatási és/vagy a helyi jogszabályi előírások szerint kell selejtezni. Amikor a leválasztórendszer használaton kívül van, vegye ki belőle az elemet.

TÁROLÁS

A tárolás során kerülni kell a vízzel, napfényvel, szélsőséges hőmérséklettel és magas páratartalommal való érintkezést. Az Uno rendszert szabályozott szobahőmérsékleten kell tárolni. Az eszköz felhasználhatósági időtartama a termék címkén van feltüntetve. A címke szerinti felhasználhatósági időtartam után tilos használni az eszközt.

ANYAGOK

Az Uno rendszer nem tartalmaz latexet vagy PVC-t.

GARANCIA

A Reverse Medical Corp. (Reverse) szavatolja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során kellő gondossággal járt el. A jelen garancia az itt kifejezetten le nem írt minden egyéb garancia helyett áll, és azokat kizárja, legyen akár jogalkalmazás által vagy egyébiránt kifejezett vagy vélelmezett, ide értve, de nem kizárólag a forgalomképességre vagy valamely adott felhasználásra alkalmasságra vonatkozó kellékszavatosságot is. Az eszköz kezelése, tárolása és sterilizálása, valamint a pácienssel, a diagnózissal, az ellátással, a sebészeti beavatkozásokkal és a Reverse befolyásán kívül eső más kérdésekkel kapcsolatos egyéb

tényezők közvetlenül kihatnak az eszközre, és a használatával elért eredményekre. A Reverse jelen garancia szerinti kötelezettsége az eszköz javítására vagy cseréjére korlátozott, és a Reverse nem köteles helytállni semmilyen olyan kisebb jellegű vagy következményi veszteséget, kárt vagy károsítást, amely a jelen eszköz használatában közvetlenül vagy közvetve felmerül. A Reverse nem vállal semmilyen egyéb vagy kiegészítő helytállási kötelezettséget vagy felelősséget a jelen eszközzel kapcsolatban, illetve semmilyen egyéb személyt sem hatalmaz fel arra, hogy a nevében ilyet vállaljon. A Reverse az újrafelhasználát, felújított vagy újraszerelt eszközök tekintetében semmilyen helytállási kötelezettséget sem vállal, és nem ad semmilyen garanciát, legyen akár kifejezett vagy vélelmezett, korlátozás nélkül ide értve a forgalomképességre vagy rendeltetésszerű használatra való alkalmasságra vonatkozó, az ilyen eszköz tekintetében.

Русский

Инструкции по применению

RU

Система нейроваскулярной эмболизации Uno™

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система нейроваскулярной эмболизации Uno™ – это автоматически расширяющееся устройство для окклюзии сосудов. Устройство Uno имеет яйцевидную форму, сделанно из нитинола и закреплено по концам платиновыми маркерными полосками.

Устройство частично покрыто оболочкой из политетрафторэтилена. Проксимальная маркерная полоска прикреплена к проволоке, которая проталкивает устройство через доступные в продаже микрокатетеры к месту предполагаемого воздействия. Проволока системы установки отделяется от устройства Uno электролитическими средствами после размещения устройства с помощью системы отсоединения Reverse Medical.

Система Uno упаковывается как единый узел с устройством Uno, гильзой интродьюсера и отделяемой проволокой системы доставки. Система поставляется в стерильном апилогенном виде и предназначена только для однократового применения.

Система Uno разработана специально для применения с системой отсоединения Reverse Medical. Эта система продается отдельно.

Рисунок 1. Система нейроваскулярной эмболизации Uno компании Reverse Medical

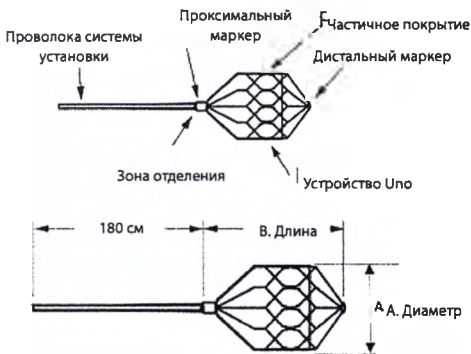


Рисунок 1. Габариты системы Uno

Модель	A. Диаметр системы в расправленном виде	B. Длина системы в расправленном виде	Диаметр целевого сосуда
Uno-3	5,3 мм	12 мм	1,5-3,0 мм
Uno-5	6,5 мм	12 мм	3,0-5,0 мм

Таблица 2. Рекомендуемые микрокатетеры

Модель	Внутренний диаметр рекомендуемого микрокатетера	Максимальная длина рекомендуемого микрокатетера
Uno-3	0,021"	150 см
Uno-5	0,027"	150 см

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система нейроваскулярной эмболизации Uno компании Reverse Medical предназначена для остановки кровотечения в нейроваскулярной системе, в сосудах диаметром 1,5-5 мм.

Система Uno компании Reverse Medical разработана для избирательного закрытия сосудов нейроваскулярной системы, например закрытия основной артерии из-за аневризм после тестовой окклюзии; закрытия артерии из-за неконтролируемого кровотечения в сонной или внутричерепной позвоночной артерии; закрытия артериовенозных фистул; остановки неконтролируемого кровотечения в основании черепа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Необходимый диаметр проволочного направителя см. на маркировке изделия. Для определения совместимости с другими медицинскими изделиями сверьтесь с предоставленной маркировкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Система Uno не предназначена для размещения во внутричерепных аневризмах.
- Безопасность и эффективность системы Uno для кардиологического (например, окклюзия сердечной перегородки, несращенный артериальный протока, остановка перивальвулярных утечек) применения не была установлена.
- Систему Uno разрешается применять только врачам, знакомым с процедурами ангиографии и чрескожными хирургическими процедурами. Перед использованием обязательно прочитайте инструкции по эксплуатации изделия.
- Запрещается использовать устройство после даты, обозначенной на упаковке.
- Стерильность и апилогенность поставляемого устройства Uno гарантируется, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Запрещается пользоваться изделием, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Осмотрите систему Uno на наличие явных аномалий и повреждений и в случае обнаружения таковых утилизируйте ее.
- Система Uno предназначена только для однократового применения. После использования устройство следует утилизировать в соответствии с инструкциями, действующими в лечебном учреждении, а также административным и/или местным законодательством. Чистка, повторная обработка, повторная стерилизация, повторное использование устройства могут привести к повреждению компонентов и поверхности устройства и к его неправильной работе. Кроме того, не проводились исследования риска инфекции, возникающей при использовании повторно обработанного устройства, с целью минимизации этого риска. Повторное использование или очистка могут привести к нарушению структурной целостности и/или функций изделия.
- Продвигайте систему Uno в организме пациента и совершайте любые манипуляции с ней следует под рентгеновским контролем. Запрещается вводить или извлекать устройство при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет выяснена.
- Не используйте инфузионный насос для введения контрастного раствора через устройство и микрокатетер.
- Не продвигайте вперед проволоку системы доставки после ее отсоединения от устройства Uno.
- В качестве источника питания для системы отсоединения используйте только батарею для системы отсоединения Reverse Medical.
- Врачи должны быть готовы к действиям в случае возникновения чрезвычайных ситуаций, требующих извлечения устройства. В том числе это подразумевает наличие дежурного хирурга.
- Запрещается использовать устройство с катетерами, которые несовместимы с эмболизационными устройствами (спиральями и заглушками).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устройство Uno изготовлено из никель-титанового сплава, который обычно считается безопасным. Однако испытания In-vivo показали, что устройство выделяет никель как минимум в течение 60 дней. У пациентов с аллергией на никель (особенно у имеющих в анамнезе аллергию на металлы) может развиться аллергическая реакция на устройство. Аллергические реакции могут быть очень опасными; следует объяснить пациенту, что в случае появления аллергических реакций (затрудненное дыхание, покраснение лица или шеи) он должен немедленно связаться со своим лечащим врачом. У некоторых пациентов аллергия на никель развивается после имплантации устройства. В случае, когда проводится антигемблиционная и/или антикоагулянтная терапия пациента до, во время или после использования устройства, врач должен принимать решения, полагаясь на собственный опыт и знания. Особые меры предосторожности для отдельных групп пациентов: беременность – следует минимизировать воздействие радиации на плод и организм матери; кормящие матери – количественное исследование присутствия высвобождаемых веществ в грудном молоке не проводилось.
- При использовании вспомогательных изделий для внутрисосудистых процедур убедитесь в их совместимости с системой Uno. Врач должен быть обучен методикам проведения чрескожных и внутрисосудистых процедур и знаком с возможными осложнениями, связанными с этой процедурой.
- Перед использованием системы Uno следует увлажнить.
- Системой Uno следует обращаться осторожно, чтобы не допустить ее случайного повреждения.
- При использовании с щелевидными нитиноловыми композитными микрокатетерами усилие проталкивания может стать довольно большим.
- Перед использованием убедитесь, что диаметр всех вспомогательных устройств совместим с системой Uno.
- В число возможных побочных эффектов, возникающих при размещении устройства или после размещения, могут входить следующие:
 - Воздушная эмболия
 - Аллергическая реакция/токсичный эффект
 - Кровотечение
 - Смерть
 - Миграция устройства
 - Высокая температура
 - Эмболия инородным телом
 - Гемоліз
 - Инфицирование
 - Окклюзия целевого сосуда
 - Эмболия дистальных сосудов
 - Восстановление проходимости сосуда
 - Остаточный кровоток
 - Инсульт/транзиторная ишемическая атака
 - Хирургическое вмешательство
 - Осложнение на месте сосудистого доступа
 - Травма или перфорация сосуда

МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ UNO

- Для доставки системы Uno требуется микрокатетер (рекомендуемые размеры см. в таблице 2).
- Для отсоединения устройства Uno в нужном месте нужна система отсоединения Reverse Medical (ED2-RM). Необходимые принадлежности:
 - Щелочная батарея на 9 В
 - Стерильная игла диаметром 20 или 22 г
 - Стерильный набор кабелей Reverse Medical (RMCs-2.75)
- Гепаринизированный физиологический раствор
- Поворотный гемостатический клапан (ПГК)
- 3-ходовой запорный кран
- Мажетта для пакета с физиологическим раствором
- Оболочка интродьюсера
- Проводной катетер, совместимый с микрокатетером, рекомендованным в таблице 2
- Проволочный проводник, совместимый с проводным катетером и микрокатетером
- Стойка для инфузии

ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ

Основная совместимость с МРТ

Было установлено, что устройство Uno совместимо с МРТ-системами при выполнении определенных условий.

Доклинические исследования показали, что устройство Uno совместимо с МРТ-системами при выполнении определенных условий. Можно проводить безопасное сканирование пациента с таковыми имплантатами сразу после его введения при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 3 Тл или менее
- Пространственное градиентное поле 9 000 Г/см или менее
- Средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR) в течение 15 минут сканирования (то есть на последовательность импульсов) для данной МРТ-системы не более 4 Вт/кг
- Режимы работы МРТ-системы – контролируемый на первом уровне

НАГРЕВ, СВЯЗАННЫЙ С МРТ

В доклинических исследованиях устройство Uno вызвало следующий рост температуры за 15 минут сканирования (то есть на последовательность импульсов) МРТ-системой с напряженностью магнитного поля 3 Тл (3 Тл/128 МГц, Excite, HDx, PO 14X.M5, General Electric Healthcare, Милуоки, Висконсин).

Новейшее измерение температуры +1,7°С

В связи с этими экспериментами по нагреву устройства Uno в условиях МРТ при 3 Тл с применением прямо-передаточной РЧ катушки для сканирования тела в МРТ-системе с заявленным усредненным для всего тела удельным коэффициентом поглощения (SAR) 2,9 Вт/кг (то есть при замерномом с помощью калориметрии усредненным значением для всего тела 2,7 Вт/кг) показали, что в указанных выше условиях наибольший нагрев не превышал +1,7°С.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АРТЕФАКТАХ

Качество изображения МРТ может ухудшиться, если исследуемый участок полностью совпадает с местоположением устройства Uno™ или расположен очень близко к нему. В таком случае для компенсации влияния имплантата может потребоваться оптимизация параметров генерации изображений МРТ. Максимальный размер артефакта (то есть в последовательности импульсов градиент-эхо) совпадает с размером устройства Uno с разницей примерно 5 мм.

Последовательность импульсов	T1-SE	T2-SE	GRE	GRE
Размер пробела сигнала	70 мм²	51 мм²	187 мм²	115 мм²
Плоскостная ориентация	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

- Для обеспечения оптимальных эксплуатационных качеств системы Uno и снижения риска тромбоэмболических осложнений обеспечить непрерывную подачу промывающего физиологического раствора между а) оболочкой для доступа и проводниковым катетером, б) микрокатетером и проводниковым катетером, а также в) микрокатетером, проволочным проводником и системой Uno.
- Разместите соответствующий проводниковый катетер, придерживаясь рекомендованных процедур. Подсоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к втулке проводникового катетера. Подсоедините трехходовой запорный клапан к боковому порту ПГК. Подсоедините линию непрерывной подачи гепаринизированного физиологического раствора для промывания.
- Проверьте все соединения, чтобы во время непрерывного промывания в проводниковый катетер или микрокатетер не попал воздух.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Получите доступ к целевому сосуду и выполните ангиограмму стандартными методами, чтобы измерить диаметр сосуда в месте предполагаемой окклюзии. Убедитесь, что диаметр целевого сосуда соответствует требованиям (см. таблицу 1).

Убедитесь, что место окклюзии имеет достаточную протяженность, чтобы в него можно было имплантировать устройство Uno, не окклюдируя при этом другие (нецелевые) сосуды.

Выберите микрокатетер (рекомендуемые размеры см. в таблице 2) и подготовьте его в соответствии с инструкциями производителя.

Примечание. Длина микрокатетера для доставки не должна превышать 150 см.

1. Введите проволочный проводник и продвиньте по нему микрокатетер, пока дистальный кончик не приблизится к месту входа в участок окклюзии.

2. Извлеките проволочный проводник из микрокатетера.

3. Извлеките систему Uno из трубки диспенсера, для чего осторожно вытяните желтую гильзу интродьюсера из двух внешних зажимов и вытяните систему Uno из прозрачной трубки корпуса. Осторожно возьмитесь за гильзу интродьюсера в месте, проксимальном по отношению к устройству Uno, и медленно извлеките устройство Uno, проволоку системы доставки и гильзу интродьюсера как единый узел из трубки диспенсера. См. рисунок 2.

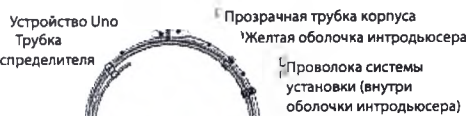


Рисунок 2. Система Uno в упакованном виде

7. Внимательно осмотрите систему Uno для выявления возможных повреждений. При наличии повреждений возьмите новую систему Uno.

8. Промойте систему Uno, осторожно погрузив несколько сантиметров гильзы интродьюсера и устройство Uno в теплоразбавленный физиологический раствор.

9. Втяните устройство Uno в гильзу интродьюсера, для чего тяните за проволоку системы доставки, пока дистальный конец устройства Uno не войдет в гильзу интродьюсера.

Примечание. Если устройство Uno втянуть в гильзу интродьюсера слишком далеко, это может затруднить промывание устройства; два отверстия в гильзе интродьюсера, расположенные в 3 и 6 см проксимально относительно конца гильзы, облегчают промывание и очистку от пузырьков воздуха.

10. Введите систему Uno, для чего введите дистальный конец гильзы интродьюсера через поворотный гемостатический клапан (ПГК) и далее во втулку микрокатетера, пока гильза не астанет на место плотно. Затяните ПГК вокруг гильзы интродьюсера, чтобы предотвратить обратный ток крови, но не слишком плотно, чтобы не повредить систему Uno во время введения через микрокатетер.

11. Визуально проверьте нормальное вливание промывающего раствора. Затяните ПГК и убедитесь, что физиологический раствор выходит из проксимального конца гильзы интродьюсера.

12. Затем откройте ПГК достаточно для продвижения устройства Uno и проволоки системы доставки как единого узла, но не слишком широко, чтобы не допустить возникновения обратного кровотока. Снимите гильзу интродьюсера поверх проксимального конца проволоки системы доставки.

13. Продвигайте проволоку системы доставки и устройство Uno, пока дистальный платиновый маркер устройства Uno не поравняется с дистальной маркерной полоской микрокатетера.

14. Убедитесь, что маркерные полоски расположены оптимальным образом, и установите на место устройство Uno, для чего осуществляйте направленное вперед давление на проволоку системы доставки и откройте устройство Uno, медленно оттягивая назад микрокатетер.

15. Если положение устройства оказалось неудовлетворительным, выполните следующие шаги:

- Стабилизируйте проволоку системы доставки и продвигайте микрокатетер в дистальном направлении, пока устройство Uno не окажется снова в катетере.
- Переместите устройство в нужном месте или извлеките из организма пациента.
- Устройство не следует повторно возвращать в оболочку и снова разворачивать более 3 раз.

16. Устройство Uno должно располагаться непосредственно за микрокатетером; для правильного отсоединения проксимальный маркер устройства Uno должен находиться не более чем в 2-3 мм дальше кончика микрокатетера.

17. Если положение устройства оказалось удовлетворительным, выполните следующие шаги для его отделения:

- a. Введите стерильную иглу (20 или 22 г / 0,7 или 0,9 мм) в плечо (дельтовидную мышцу) или паховую область пациента.
- b. Введите штыковой разъем стерильного набора кабелей в концевую муфту системы отсоединения (подробные инструкции по подключению набора кабелей к системе отсоединения можно найти в документе «Инструкции по эксплуатации системы отсоединения Reverse Medical».
- c. С помощью зажима закрепите оборудованный разъемом конец стерильного черного кабеля на стерильной игле.
- d. С помощью зажима закрепите оборудованный разъемом конец стерильного красного кабеля на проксимальном конце проволоки

системы доставки. Убедитесь, что проволока системы доставки располагается на чистой сухой поверхности.

e. Удостоверьтесь с помощью рентгеноскопии, что кончик микрокатетера находится в проксимальном положении в зоне отсоединения и проксимальной маркерной полоске устройства Uno.

f. Включите систему отсоединения. (Подробные инструкции по запуску процесса отсоединения можно найти в документе «Инструкции по эксплуатации системы отсоединения Reverse Medical».)

g. Когда устройство Uno отсоединится, система отсоединения сигнализирует об этом звуковым сигналом и миганием индикатора «Detach» («Отделение»).

h. Убедитесь в правильности размещения с помощью рентгеноскопического контроля, медленно отводя проволоку системы доставки и проверяя, что устройство Uno не двигается. Если устройство Uno начнет двигаться в проксимальном направлении (что маловероятно), продвиньте проволоку системы доставки вперед, чтобы восстановить правильное взаимное положение маркерных полосок устройства Uno и микрокатетера. Снова запустите систему отсоединения, чтобы возобновить процесс отсоединения. Проверьте отсоединение устройства Uno, как указано выше.

i. После того, как отделение устройства Uno будет установлено и подтверждено рентгеноскопией, отсоедините красный кабель от проволоки системы доставки. Извлеките иглу из плеча или паха пациента.

j. Выключите систему отсоединения.

k. Удерживая микрокатетер на месте, втяните в него обратно проволоку системы доставки и извлеките проволоку системы доставки из тела пациента. Закончите выполнение процедуры, используя стандартные методы.

18. По завершении процедуры извлеките микрокатетер, набор кабелей и все соответствующие принадлежности и утилизируйте их. Храните систему отсоединения Reverse Medical в чистом, сухом и безопасном месте. Систему отсоединения можно чистить мягкой тканью, смоченной 70% раствором спирта.

19. Батареи следует утилизировать в соответствии с инструкциями, действующими в лечебном учреждении, а также административным и/или местным законодательством. Когда система отсоединения не используется, батарею следует извлекать.

ХРАНЕНИЕ

Устройство следует хранить вдали от воды, солнечных лучей, воздействия очень высоких и очень низких температур и высокой влажности. Храните систему Uno в помещении с контролируемой температурой. Срок хранения устройства см. на маркировке изделия. Не используйте устройство после истечения указанного срока хранения.

МАТЕРИАЛЫ

Система Uno не содержит латекса и полиуретана.

ГАРАНТИЯ

Компания Reverse Medical Corp. (Reverse) гарантирует, что при разработке и изготовлении изделия были приложены все возможные старания (в разумных пределах). Данная гарантия заменяет собой и исключает любые другие гарантии, не описанные явно в данном документе, будь то выраженные, подразумеваемые в результате толкования законов или какие-либо иные, в том числе любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для определенной цели. На применение устройства и результаты такого применения влияют различные факторы, неподконтрольные компании Reverse, в том числе: обращение с устройством, условия хранения, чистота, стерилизации, а также другие факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению и хирургическим процедурам. Гарантийные обязательства компании Reverse по настоящей гарантии ограничиваются заменой или ремонтом изделия. Компания Reverse не несет ответственности за какие бы то ни было побочные или косвенные убытки, прямо или косвенно вызванные применением данного устройства. Reverse не берет на себя и не уполномочивает никакое лицо брать на себя от ее имени какую бы то ни было другую или дополнительную ответственность в связи с использованием данного устройства. Компания Reverse не несет никакой ответственности в связи с устройствами, которые подверглись повторному использованию, повторной обработке или повторной стерилизации и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе никаких подразумеваемых гарантий товарной пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении данного устройства.

Polski

Instrukcja stosowania

PL

System embolizacji nerwowo-naczyniowej Uno™

OPIS URZĄDZENIA

System embolizacji nerwowo-naczyniowej Uno™ to samoczynnie rozszerzające się urządzenie do zamykania naczyń. Urządzenie Uno ma kształt jala i zbudowane jest z nitinolu, a na obu końcach ma przymocowane platynowe opaski znaczników. Urządzenie zawiera częściową osłonę z PTFE. Proksymalna opaska znacznika mocowana jest do przewodu przepychającego urządzenie przez dostępny w handlu mikrocewnik do docelowego miejsca leczenia. „Drut wprowadzający” odłącza się do urządzenia Uno metodą elektrolityczną po umieszczeniu przy użyciu systemu odłączania Reverse Medical.

System Uno pakowany jest w opakowaniu indywidualnym zawierającym urządzenie Uno, koszulkę introduktora i odłączany drut wprowadzający. System dostarczany jest w stanie sterylnym, niepirogenym i przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.

System Uno został specjalnie zaprojektowany do użyciu z systemem odłączania Reverse Medical. To urządzenie sprzedawane jest osobno.

Rysunek 1: System embolizacji nerwowo-naczyniowej Uno firmy Reverse Medical

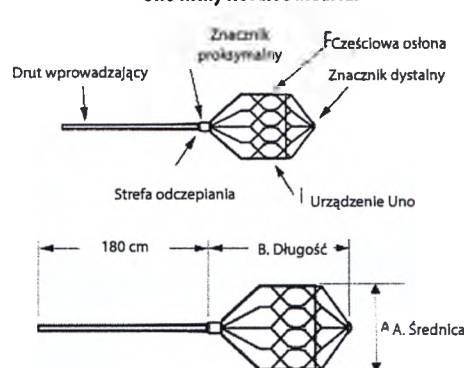


Tabela 1. Wymiary systemu Uno

Model	A. Wymiary w stanie nieograniczonym	B. Długość w stanie nieograniczonym	Docelowa średnica naczyń
Uno-3	5,3 mm	12 mm	1,5 – 3,0 mm
Uno-5	6,5 mm	12 mm	3,0 – 5,0 mm

Tabela 2. Zalecany mikrocewnik

Model	Średnica wewnętrzna zalecanego mikrocewnika	Maksymalna długość zalecanego mikrocewnika
Uno-3	0,021 cala	150 cm
Uno-5	0,027 cala	150 cm

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System embolizacji nerwowo-naczyniowej Uno firmy Reverse Medical przeznaczony jest do zatrzymywania przepływu krwi w naczyniach układu nerwowo-naczyniowego o średnicy 1,5 – 5 mm.

System embolizacji nerwowo-naczyniowej Uno firmy Reverse Medical przeznaczony jest do wybiórczego zamykania naczyń w układzie nerwowo-naczyniowym, na przykład zamykania tętnicy macierzystej z powodu tętniaka po zamknięciu testowym; zamknięcia tętnicy z powodu niekontrolowanego krwawienia tętnicy szynnej wewnętrznej lub wewnętrznozaszkowej tętnicy kręgosłowej; przetok tętniczko-żylnych; lub niekontrolowanego krwawienia w podstawie czaszki.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

ZGODNOŚĆ

Należy zapoznać się z etykietą produktu w celu uzyskania informacji na temat wymiarów urządzenia. W celu określenia zgodności należy zapoznać się z etykietami innych stosowanych technologii medycznych.

WZĘCZENIA

- System Uno nie jest przeznaczony do umieszczania w tętniakach wewnątrzczaszkowych.
- Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania systemu Uno w zabiegach kardiologicznych (np. zamknięcie przegrody serca, przetwórz przewod tętniczy, zamknięcie nieszczelności pierścienia zastawki).
- System embolizacji nerwowo-naczyniowej Uno powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy posiadających wiedzę na temat zabiegów angiograficznych i interwencyjnych. Ważne jest przeczytanie instrukcji stosowania przed użyciem niniejszego produktu.
- Używać przed upływem daty ważności umieszczonej na etykiecie opakowania produktu.
- System Uno dostarczany jest w stanie sterylnym i niepożądany, chyba że opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie używać, jeżeli opakowanie zostało zerwane lub uszkodzone.
- Przed użyciem systemu Uno należy go sprawdzić pod kątem wszelkich nieregularności lub uszkodzeń, a w przypadku wykrycia jakichkolwiek niespójności należy go wyrzucić.
- System Uno jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu należy go wyrzucić zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu i/lub zgodnie z lokalnymi przepisami. Urządzenia nie wolno czyścić, ponownie przetwarzać, ponownie sterylizować ani ponownie używać, ponieważ czynności te mogą doprowadzić do uszkodzenia elementów i powierzchni urządzenia i negatywnie wpłynąć na jego działanie. Ponadto, w przypadku ponownego przetwarzania urządzenia nie ma możliwości zmniejszenia ryzyka zakażenia do dopuszczalnego poziomu. Czyszczenie lub ponowne stosowanie urządzenia może zmieniać jego właściwości strukturalne i/lub powodować niewłaściwe działanie.
- System Uno należy wprowadzać lub manipulować nim pod kontrolą fluoroskopii. Nie należy wprowadzać ani wyciągać urządzenia po napotkaniu nadmiernego oporu do czasu określenia przyczyny tego oporu.
- Nie należy stosować strzykawki do wstrzyknięcia pod ciśnieniem do wstrzykiwania roztworu kontrastu, gdy urządzenie wprowadzone jest przez mikroewnik.
- Nie należy wprowadzać drutu wprowadzającego po odciążeniu go od urządzenia Uno.
- Jako źródło zasilania systemu odciążania należy stosować wyłącznie zasilany bateryjnie system odciążania Reverse Medical.
- Lekarz musi być przygotowany na sytuację wyjątkową wymagającą usunięcia urządzenia. Obejmuje to obecność na miejscu chirurga.
- Nie należy używać cewników, które są przezroczyste w przypadku stosowania urządzeń do embolizacji (spiral i/lub zatyczek).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenie Uno zbudowane jest ze stopu niklu i tytanu, który jest ogólnie uważany za bezpieczny. Jednakże badania in-vitro pokazały, że nikiel uwalniany jest z urządzenia przez okres przynajmniej 60 dni. U pacjentów uczulonych na nikiel, a w szczególności u pacjentów, u których występowały alergie na metal, może dojść do reakcji alergicznej na urządzenie. Niektóre reakcje alergiczne mogą być poważne; należy poinformować pacjenta o konieczności niezwłocznego powiadomienia lekarza w przypadku podejrzenia wystąpienia reakcji alergicznej, jak na przykład trudności w oddychaniu lub zapalenia w obrębie twarzy lub gardła. U niektórych pacjentów po wszczęciu urządzenia może wystąpić się alergia na nikiel.
- Lekarz powinien użyć oceny klinicznej w sytuacjach obejmujących użycie leków przeciwdziałających lub przeciwpłytkowych przed, w trakcie i/lub po użyciu urządzenia.
- Należy zachować ostrożność w przypadku podanych populacji pacjentów: ciąża — należy zachować ostrożność, aby zminimalizować ryzyko napromieniowania matki i płodu, a w przypadku matek karmiących — nie dokonano ilościowej oceny obecności kugów w mleku matki.
- W przypadku użycia innych urządzeń dodatkowych w zabiegach wewnątrzczaszkowych należy zachować kompatybilność systemu Uno. Lekarz musi znać technikę przeskórne i wewnątrzczaszkowe oraz możliwe powikłania związane z zabiegiem.
- System Uno należy przed użyciem nawodnić.
- Należy zachować ostrożność podczas obsługi systemu Uno, aby zmniejszyć ryzyko jego przypadkowego uszkodzenia.
- W przypadku nadanych mikroewników z kompozytu nitinolowego istnieje ryzyko wystąpienia większych sił podczas popychania.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy średnica używanego akcesorium jest zgodna z systemem Uno.
- Możliwe zdarzenia niepożądane, które mogą wystąpić po zabiegu umieszczenia urządzenia, obejmują między innymi:
 - Zator powietrzny
 - Reakcja alergiczna/zatrucie
 - Krwawienie
 - Zgon
 - Przemieszczenie urządzenia
 - Gorączka
 - Zator wywołany daniem obcym
 - Hemoliza
 - Infekcja
 - Zamknięcie niewłaściwego naczynia
 - Zator obwodowy
 - Rekanalizacja
 - Przeływ szcawkowy
 - Udar/TIA
 - Interwencja chirurgiczna
 - Powikłanie w miejscu dostępu naczyniowego
 - Uraz/perforacja naczynia

MATERIAŁY WYMAGANE DO UŻYCIA Z SYSTEMEM UNO

- Dostarczenie systemu Uno wymaga użycia mikroewnika (zalecany rozmiar podano w Tabeli 2).
- System odciążania Reverse Medical (ED2-RM) wymagany jest do odciążenia urządzenia Uno w żądanym miejscu. Wymagane akcesoria:
 - Bateria alkaliczna 9 V
 - Sterylna igła o rozmiarze 20 lub 22
 - Zestaw sterylnych kabli Reverse Medical (RMC5-2.75)

- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej
- Rotacyjna zastawka hemostazyjna (RZH)
- Kranik trójdrożny
- Mankiet na worek z solą fizjologiczną
- Koszulka dostępową
- Cewnik prowadzący kompatybilny z mikroewnikiem zalecanym w Tabeli 2
- Prowadnik kompatybilny z cewnikiem prowadzącym i mikroewnikiem
- Stojak infuzyjny

INFORMACJE O MRI

MR warunkowe

Urządzenie Uno można warunkowo stosować w środowisku MR.

Badania niekliniczne wykazały, że system Uno można warunkowo stosować w środowisku MR. Pacjent z tym urządzeniem może być bezpiecznie przesłany tuż po jego umieszczeniu, po spełnieniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o wartości co najwyżej 3 tesli
- Maksymalny przestrzenny gradient pola o wartości 9 000 Gs/cm lub mniejszej
- Maksymalny zgłoszony dla systemu MR uśredniony dla całego ciała współczynnik pochłaniania (SAR) wynoszący 4 W/kg przez 15 minut skanowania (czyli na sekwencję impulsów)
- Kontrolowany tryb obsługi pierwszego poziomu dla systemu MR

NAGRZEWANIE ZWIĄZANE Z MRI

W badaniu nieklinicznym urządzenie Uno wywołało następujący wzrost temperatury w trwającym 15 minut skanowaniu MRI (czyli na sekwencję impulsów) w systemie MR 3 tesli (3 tesli/128 MHz, Excite, HDx, oprogramowanie 14X.MS, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Najwyższa zmiana temperatury +1,7°C

Długość eksperymentu związana z nagrzewaniem w środowisku MRI dla urządzenia Uno przy 3 teslach z użyciem cewki nadawczej/odbiorczej RF dla całego ciała przy wskaźniku absorpcji SAR zarejestrowanym przez system MR równym 2,9 W/kg (powiązany z zmierzoną przy użyciu kalorymetrii uśrednioną wartością dla całego ciała wynoszącą 2,7 W/kg) wykazał, że największą ilość wytworzonego ciepła związana z tymi specyficznymi warunkami była mniejsza lub równa +1,7°C.

INFORMACJE NA TEMAT ARTEFAKTÓW

Jakość obrazu w badaniu MR może być niższa. Jeśli skanowany rejon odpowiada ściśle lub w przybliżeniu położeniu urządzenia Uno. Dlatego może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania MR w celu wzięcia poprawki na obecność urządzenia. Maksymalny rozmiar artefaktu (widoczny w sekwencji impulsów echa gradientowego) rozszerza się o około 5 mm względem rozmiaru i kształtu urządzenia Uno.

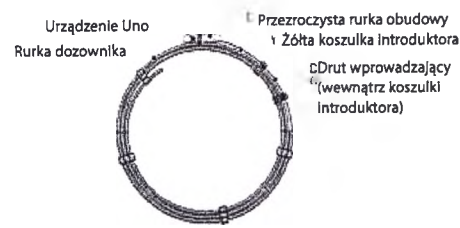
Sekwencja impulsów	T1-SE	T2-SE	GRE	GRE
Rozmiar sygnału pustego	70 mm ²	51 mm ²	187 mm ²	115 mm ²
Orientacja płaszczyzny	Równoległa	Prostopadła	Równoległa	Prostopadła

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

- Aby osiągnąć optymalne działanie systemu Uno i zmniejszyć ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, konieczne jest zachowanie ciągłego przepływu roztworu soli fizjologicznej pomiędzy a) koszulką dostępową i cewnikiem prowadzącym, b) mikroewnikiem i cewnikiem prowadzącym, a także c) mikroewnikiem i prowadnikiem oraz systemem Uno.
- Umieścić odpowiedni cewnik wprowadzający, postępując zgodnie z zalecaną procedurą. Podłączyć rotacyjną zastawkę hemostazyjną (RZH) do głazda cewnika prowadzącego. Przykładać kranik trójdrożny do ramienia bocznego RZH. Podłączyć linie z heparynizowaną solą fizjologiczną w celu uzyskania ciągłego przepływu krwi.
- Sprawdzić, czy wszystkie połączenia zostały zabezpieczone pod kątem nieprzepuszczalności powietrza do cewnika prowadzącego lub mikroewnika podczas ciągłego przepływu krwi.

SPOSÓB UŻYCIA

- Uzyskać dostęp do docelowego naczynia i wykonać angiogram przy użyciu standardowej techniki w celu pomiaru średnicy naczynia w żądanym miejscu zamknięcia. Upewnić się, że średnica naczynia docelowego jest zgodna z zalecaną (patrz Tabela 1).
- Upewnić się, że miejsce zamknięcia jest wystarczająco długie, aby mogło pomieścić wszczępione urządzenie Uno bez blokowania niepożądanych naczyń.
- Wybrać mikroewnik (zalecany rozmiar podano w Tabeli 2) i przygotować zgodnie z instrukcjami stosowania dostarczonymi przez producenta. Uwaga: długość dostarczania mikroewnika musi być mniejsza lub równa 150 cm.
- Włożyć prowadnik i wprowadzić mikroewnik po prowadniku, aż dystalna końcówka znajdzie się w pobliżu przedniej krawędzi miejsca zamknięcia.
- Wyjąć prowadnik z mikroewnika.
- Wyjąć system Uno z rurki dozownika, delikatnie zdejmując żółtą koszulkę introduktora z dwóch zewnętrznych zacisków i wyciągając system Uno z przezroczystej rurki obudowy. Delikatnie chwycić koszulkę introduktora, proksymalnie względem urządzenia Uno, powoli wyjąć urządzenie Uno, drut wprowadzający i koszulkę introduktora jednocześnie z rurki dozownika. Patrz Rysunek 2.



Rysunek 2. Zapakowany system uno

- Sprawdzić dokładnie system Uno pod kątem uszkodzeń. W przypadku wykrycia uszkodzeń należy wymienić system Uno na nowy.
- Przełożyć system Uno poprzez delikatne zanurzenie kilkucentymetrowego odcinka koszulki introduktora i urządzenia Uno w heparynizowanej soli fizjologicznej.
- Wdągnąć urządzenie Uno do koszulki introduktora, delikatnie podciągając drut wprowadzający, aż dystalna końcówka urządzenia Uno zostanie zakryta koszulką introduktora.
- Uwaga: Jeśli urządzenie Uno zostanie zbyt głęboko wdągnięte w koszulkę introduktora, jego prawidłowe przepływanie może nie być możliwe; dwa otwory znajdujące się w koszulce introduktora, w odległości 3 cm i 6 cm proksymalnie względem końcówki ułatwiają usuwanie powietrza i przepływanie.
- Wprowadzić system Uno poprzez wprowadzenie dystalnego końca koszulki introduktora przez zastawkę RZH do głazda mikroewnika do momentu pewnego osadzenia koszulki. Aby zapobiec powrotnemu przepływowi krwi, zacisnąć zastawkę RZH z wyczuciem, żeby nie uszkodzić systemu Uno podczas wprowadzania do mikroewnika.
- Sprawdzić wrotkową, czy roztwór płuczący przepływa w sposób normalny.
- Proksymalny koniec koszulki introduktora powinien wypływać kroplę soli fizjologicznej.
- Położować zastawkę RZH na tyle, aby wprowadzić urządzenie Uno ni drut wprowadzający jako całość. Jednak tak aby uniemożliwić powrotny przepływ krwi. Wyjąć koszulkę introduktora po proksymalnym końcu drutu wprowadzającego.
- Wsunąć drut wprowadzający i urządzenie Uno, aż dystalny znacznik płynowy urządzenia Uno zostanie wyrównany z dystalną opaską znacznika mikroewnika.
- Potwierdzić, że paski znaczników są ustawione w sposób optymalny, a następnie umieścić urządzenie Uno poprzez dopychanie drutu wprowadzającego i odskonięcie urządzenia Uno wyciągając powoli mikroewnik.
- Jeśli położenie urządzenia nie jest zadowalające:
 - Ustabilizować drut wprowadzający i wsunąć mikroewnik dystalnie, aż urządzenie Uno zostanie ponownie uchwycone przez cewnik.
 - Zmienić położenie urządzenia i umieścić je, bądź wyjąć z ciała pacjenta.
 - Urządzenie nie powinno być ponownie umieszczane w koszulce ani umieszczane na miejscu więcej niż 3 razy.
- Urządzenie Uno powinno znajdować się tuż za mikroewnikiem; proksymalny znacznik urządzenia Uno powinien być ustawiony w odległości nie większej niż 2–3 mm za końcówką mikroewnika, aby umożliwić prawidłowe odciążenie.
- Jeśli położenie urządzenia jest zadowalające, należy rozpocząć odciążanie:
 - Wprowadzić jaloną igłę (20 G lub 22 G) w ramię (M. Deltoides) lub pachwinę pacjenta.
 - Podłączyć wtyczkę bagietową sterylnego zestawu przewodów do głazda w systemie odciążania (szczegółowe instrukcje dotyczące podłączania zestawu przewodów do systemu odciążania zawiera instrukcja stosowania systemu odciążania Reverse Medical).
 - Zacisnąć koniec złącza sterylnego przewodu w kolorze czarnym na sterylnej igle.
 - Zacisnąć koniec złącza sterylnego przewodu w kolorze czerwonym na proksymalnym końcu drutu wprowadzającego. Upewnić się, czy drut wprowadzający pozostałe na suchej, czystej powierzchni.
 - Potwierdzić za pomocą fluoroskopii, że końcówka mikroewnika ustawiona jest proksymalnie względem strefy odciążania i proksymalnie opaski znacznika urządzenia Uno.
 - Włączyć przycisk „ON” systemu odciążania. (Szczegółowe instrukcje na temat uruchamiania odciążania zawiera instrukcja stosowania systemu odciążania Reverse Medical).
 - Włączyć sygnał akustyczny i migieć będzie w systemie odciążania wskaźnik „Detach”, wskazując odciążenie urządzenia Uno.
 - Należy potwierdzić pomyślne odciążenie przy użyciu fluoroskopii, delikatnie podciągając proksymalnie drut wprowadzający w celu upewnienia się, że urządzenie Uno nie przemieszcza się. Jeśli jednak urządzenie Uno przemieści się proksymalnie, należy wsunąć dystalnie drut wprowadzający w celu ponownego uzyskania wyrównania znaczników urządzenia Uno i mikroewnika. Uruchomić ponownie system odciążania, aby dokończyć proces odciążania. Sprawdzić odciążenie urządzenia Uno w podany wyżej sposób.
 - Po wykryciu odciążenia urządzenia Uno i jego potwierdzeniu przy użyciu fluoroskopii, należy odciążyć czerwony przewód od drutu wprowadzającego. Wyjąć igłę z ramienia lub pachwiny pacjenta.
 - Włączyć przycisk „OFF” systemu odciążania.
 - Przytrzymać mikroewnik na swoim miejscu, wycofać drut wprowadzający do mikroewnika, a następnie wyjąć drut wprowadzający z ciała pacjenta. Zakorzyć zabieg z zastosowaniem standardowej techniki.
- Po zakończeniu zabiegu należy wycofać i wyrzucić mikroewnik, zestaw przewodów oraz użyte akcesoria, których to dotyczy. System odciążania Reverse Medical należy przechowywać w czystym, suchym i bezpiecznym miejscu. System odciążania można czyścić miękką ściereczką zwilżoną alkoholem 70%.

energię baterię zgodnie z regulaminem szpitala, wytycznymi jego administracji i/lub władz lokalnych. Wyjąć baterię w przypadku nie używania systemu odłączania.

PRZECIWOZYWANIE

Podczas przechowywania należy unikać narażenia na działanie wody, promieni słonecznych, ekstremalnych temperatur i wysokiej wilgotności. System Uno należy przechowywać w pomieszczeniu o kontrolowanej temperaturze. Informacje o okresie magazynowania można znaleźć na etykiecie produktu. Nie używać urządzenia po upływie podanego na etykiecie okresu magazynowania.

MATERIAŁY

System Uno nie zawiera lateksu ani PCW.

GWARANCJA

Firma Reverse Medical Corp. (Reverse) gwarantuje, że podczas projektowania i produkcji niniejszego urządzenia podjęto uzasadnione środki ostrożności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyłącza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały tu wyraźnie określone, jawne lub dorozumiane, wynikające z obowiązującego prawa lub z innych przesłanek, obejmujące w szczególności wszelkie dorozumiane gwarancje poprawności lub przydatności do określonego celu. Obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja tego urządzenia, a także inne czynności związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i innymi kwestiami leczącymi poza kontrolą firmy Reverse mają bezpośredni wpływ na urządzenie i wyniki uzyskane w związku z jego użyciem. Zobowiązanie firmy Reverse w ramach niniejszej gwarancji ograniczone jest do naprawy lub wymiany tego urządzenia, a firma Reverse nie ponosi odpowiedzialności za wszelkie przypadkowe lub wynikowe straty, szkody lub wydatki, wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użycia tego urządzenia. Firma Reverse nie przyjmuje, ani nie upoważnia żadnych innych osób do przyjmowania za nią jakiegokolwiek innej odpowiedzialności w związku z niniejszym urządzeniem. Firma Reverse nie ponosi odpowiedzialności w związku z ponownym użyciem, ponownym przetwarzaniem, ponowną sterylizacją urządzeń oraz nie udziela gwarancji, jawnych lub dorozumianych, związanych z poprawnością lub przydatnością takiego urządzenia do określonego celu.

Türkçe Kullanma Talimatları

TR

Uno™ Nörovasküler Embolizasyon Sistemi

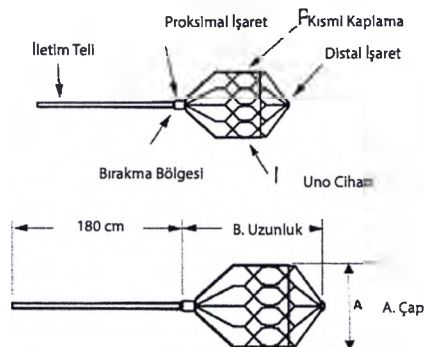
CİHAZ TANIMI

Uno™ Nörovasküler Embolizasyon Sistemi, kendiliğinden genişleyen bir damar tıkanma cihazıdır. Uno Çihazı, nitrinden yapılan ve iki ucundan platin iğaretle bantlarla sabitlenmiş oval şekilli bir cihazdır. Çihazın PTFE'den kısmi bir kaplaması vardır. Proksimal iğaretle bant, piyasada bulunan bir mikrokateret yardımıyla cihazı istenen tedavi bölgesine itmek için kullanılır. İletim telli Uno Çihazından Reverse Medical Brakma Sistemi ile yerleştirildikten sonra elektrotik yollarla aynıdır.

Uno Sistemi, içinde Uno Çihazı, introduser kılıf ve ayrılabılır İletim tellinin bulunduğu tek bir ünite şeklinde paketlenir. Sistem steril halde sağlanmaktadır ve sadece bir kullanımlıdır.

Uno Sistemi, özel olarak Reverse Medical Brakma Sistemi ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ünite ayrı olarak satılır.

Şekil 1: Reverse Medical Uno Nörovasküler Embolizasyon Sistemi



Tablo 1. MVP Sistemi Boyutları

Model	A. Serbest Çap	B. Serbest Uzunluk	Hedef Damar Çapı
Uno-3	5,3 mm	12 mm	1,5 – 3,0 mm
Uno-5	6,5 mm	12 mm	3,0 – 5,0 mm

Tablo 2. Önerilen Mikrokateret

Model	Kayıt Mikrokateret Çapı	Kayıt Mikrokateret Maks. Uzunluğu
Uno-3	0,021"	150 cm
Uno-5	0,027"	150 cm

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Reverse Medical Uno Nörovasküler Embolizasyon Sistemi, nörovaskülerde 1,5 – 5 mm arası boyutlardaki damarlarda kan akışının bloke edilmesi için endikedir.

Reverse Medical Corporation Uno Sistemi; test okülasyonu sonrası anevrizma dolayısıyla ana arterin kapatılması, internal karotid veya intrakraniyal vertebral arterde kontrol altına alınmayan kanama dolayısı ile bir arterin kapatılması, arteriovenöz fistüller veya kafa kalesinde kontrol altına alınmayan kanama gibi durumlarda nörovaskülerdeki damarların elektif olarak kapatılması için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

UYUMLULUK

Çihazın boyutları için ürünün etiketine bakın. Diğer teknolojik sistemlerle uyumlu olup olmadığını belirlemek için söz konusu cihazların etiketlerine bakın.

UYARILAR

- Uno Sistemi intrakraniyal anevrizmaları için yerleştirilmeye uygun değildir.
- Uno Sisteminin kardiyak kullanımları (örn. kardiyak septal okülasyon, patent duktus arteriozus, paravalvüler sızıntı kapatma) için güvenilirliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.

Uno Nörovasküler Embolizasyon Sistemi sadece anjiyografik ve girişimsel prosedürleri bilen doktorlarca kullanılmalıdır. Bu ürünü kullanmadan önce kullanma talimatlarını okunması önemlidir.

- Ürünü ambalaj etiketinde yazılı olan son kullanma tarihinden önce kullanın.
- Ambalaj açılmadığı ya da hasar görmediği sürece, Uno Sistemi sterilidir ve projenik değildir. Ambalaj bozulmuşsa veya hasarlıysa kullanmayın.
- Kullanmadan önce Uno Sisteminin her türlü sorun veya hasara karşı kontrol edin ve herhangi bir tutarsızlık gözlemlerseniz atın.
- Uno Sistemi sadece tek kullanımlıdır. Kullandıktan sonra cihazı idari politikalara, hastane ve/veya yeni yönetim politikalarına uygun şekilde elden çıkarm. Çihazı temizlemeyin, tekrar işlemiden geçirilmeyin, tekrar sterilize edilmeyin ve tekrar kullanılmayın zira bu işlemler cihazın bileşenlerine ve yüzeyine zarar verebilir ve performansı düşürebilir. Ayrıca tekrar işlemiden geçirilmiş bir cihazın enfeksiyon riskinin kabul edilebilir bir düzeye çekilmesi için, tekrar işlemiden geçirme onaylanmamıştır. Yapısal bütünlük ve/veya işlev, yeniden kullanımı veya temizleme ile zarar görebilir.
- Uno Sistemi yalnızca floroskopi kılavuzluğu altında ilerletilmeli veya hareket ettirilmelidir. İlerletme veya geri çekme işlemi esnasında aşırı dirençle karşılaşılırsa, bu direnç sebebi belirlenmeden işlemi sürdürmeyin.
- Çihazla mikrokateretler kanaltıya kontrast özelti enjekte etmek için elektrikli enjektör kullanmayın.
- İletim telli Uno Çihazından ayırdıktan sonra ilerletmeyin.
- Brakma sisteminin güç kaynağı olarak sadece pil ile çalışan Reverse Medical Brakma Sistemi kullanın.
- Doktorlar, cihazın çıkarmasını gerektiren acil durumlara başa çıkmak için hazırlıklı olmalıdır. Buna testte bir cerrahin hazır bulunması da dahildir.
- Embolik cihazlar (Bu cihazlar, intravasküler kulaklıklar ve/veya tıplar) için kontrendike olan kateterlerle birlikte kullanmayın.

ÖNLEMLER

- Uno Çihazı, genel olarak güvenli olduğu düşünülen bir nikel titanyum alaşımından oluşur. Ancak in-vitro testler nikelin en az 60 gün içinde cihazdan salındığını ortaya koymuştur. Nikel alerjisi olan; özellikle de geçmişinde metal alerjileri olan hastalara, cihazla alerjik reaksiyon gösterebilir. Bazı alerjik reaksiyonlar ciddi olabilir. Hastalara, eğer solunum güçlüğü veya yüz ya da boğazda enfeksiyon gibi alerjik reaksiyonlar yaşarlarsa bunları derhal doktorlarına bildirmeleri tembih edilmelidir. Bazı hastalar, cihazın implant edilmesi halinde nikel alerji alerji geliştirebilir.
- Doktorlar bu cihazın kullanımı süresince ve öncesinde ve/veya sonrasında antikoagülanların veya antitrombotik ilaçlarının kullanımını kapsayan durumlarda uzman klinik değerlendirme yapmalıdır.
- Lütfen belirli popülasyonlarda dikkatli olun: Gebelik – anne ve fetusun ve emziren annelerin radyasyon maruziyetlerini en aza indirmek için dikkatli olunmalıdır; meme sütünde bulunduğu madde varlığı ile ilgili nikel bir değerlendirme yapılmamıştır.
- Intravasküler prosedürlerde diğer yardımcı cihazları kullanırken Uno Sisteminin bunlarla uyumlu olduğunu doğrulayın. Doktor, perkütan, intravasküler teknikler ve prosedürler ile ilgili diğer olası komplikasyonlar konusunda bilgili olmalıdır.
- Uno Sistemi kullanmadan önce sıslatılmalıdır.
- Kazara hasar oluşuma riskini azaltmak için Uno Sisteminin taşıyıcı dikkatli olun.
- Oluklu nitinol kompozit mikrokateretlerle birlikte kullanıldığında daha yüksek itid kuvvetler söz konusu olabilir.
- Uno Sisteminin başka bir yardımcı cihazla birlikte kullanmadan, söz konusu cihazların çapının sisteme uyumlu olduğunu doğrulayın.
- Bu cihazın yerleştirildiği bir prosedür süresince veya sonrasında ortaya çıkabilecek potansiyel advers olaylardan başlıcaları şunlardır:
 - Hava embolisi
 - Alerjik reaksiyon/toksik etkiler
 - Kanama
 - Ölüm
 - Çihazın migrasyonu
 - Ateş
 - Yabancı madde embolik olayı
 - Hemoliz
 - Enfeksiyon
 - İstenmeyen kanalı tıkanması
 - Periferik emboli
 - Rekanalizasyon
 - Artık sıvı akışı
 - İnme/Geçirdi iskemik Atak
 - Cerrahi girişim
 - Vasküler erişim bölgesinde komplikasyon
 - Damar travması/perforasyonu

UNO SİSTEMİ İLE BİRLİKTE KULLANILMASI GEREKEN MATERYALLER

1. Uno Sisteminin ilerletilmesi için bir Mikrokateret kullanılmalıdır (önerilen boyut için bkz. Tablo 2).
2. Uno Çihazını istenen konuma bırakmak için Reverse Medical Brakma Sistemi (ED2-RM) gereklidir. Gerekli aksesuarlar:
 - 9 voltluk alkalın pil
 - 20 veya 22 gauge steril iğne
 - Reverse Medical Steril Kablo Seti (RMCS-2.75)
3. Heparinli Salın Çözeltisi
4. Döner Hemostatik Valf (DHV)
5. 3 Yönlü Stopkok
6. Salın Torbası Kağı
7. Erişim Kılıfı
8. Tablo 2'de önerilen Mikrokateretle uyumlu bir Kılavuz Kateter
9. Kılavuz Kateter ve mikrokateretle uyumlu Kılavuz Tel
10. İnfüzyon Standı

MRG BİLGİSİ

MR Koşulları

Uno Çihazının MR koşulları olduğu belirtilmiştir.

testler Üno Cihazının MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bir hasta, aşağıdaki koşullar altında yerleştirme işleminin hemen ardından çıkarılabilir:

Statik manyetik alan, 3-Tesla veya daha az
9.000 Gauss/cm veya daha düşük maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
Rapor edilmiş maksimum MR sistemi, 15 dakikalık tarama için (yani puls sekansı başına) 4 W/kg'lık tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR)
MR sistemi için Birinci Seviye Kontrolü İşletim Modu

MKG İLE İLİŞKİLİ ISINMA

Klinik olmayan testlerde Üno Cihazı, 3-Tesla'lık MR sistemlerinde (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Yazılım 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) 15 dakika boyunca yapılan MRG işlemi sırasında su sıcaklık artışı üretmiştir:

En yüksek sıcaklık değeri: +1,7°C

Dolayısıyla MR sistemi tarafından bildirilen bütün vücut ortalama 2,9 W/kg'lık (yani kalorimetreye yapılan ölçüme göre 2,7 W/kg değerindeki bütün vücut ortalama sıcaklığı ile ilişkilendirilmiş) SAR değeri ile bir iletim/almı RF vücut bobini kullanılarak 3-Tesla'da Üno Cihazı için yapılan MRG'ye bağlı ısıma deneyleri, bu spesifik koşullarla bağlantılı olarak gerçekleştirilen en büyük ısıma miktarının +1,7°C veya daha fazla olduğunu göstermiştir.

ARTEFAKT BİLGİSİ

İlgilenilen bölge URS cihazıyla aynı boygöze veya bu bölgeye yakınsa MR görüntü kalitesi bozulabilir. Bu nedenle, bu cihazın varlığını telafi etmek amacıyla MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekebilir. Maksimum artefakt boyutu (yani, gradyent eko puls düzisinde görülen) Üno Cihazının boyutuna ve şekline oranla yaklaşık 5 mm taşar.

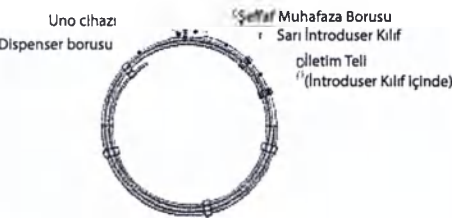
Puls Dizisi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Sinyal Boşluğu Boyutu	70-mm²	51-mm²	187-mm²	115 mm²
Düzlem	Paralel	Dik	Paralel	Dik
Oryantasyonu				

KULLANIM HAZIRLIKLARI

1. Üno Sisteminin en iyi performansı elde etmek ve tromboembolik komplikasyon riskini azaltmak için, a) erişim kılıfı ve klavuz kateter arasında, b) Mikrokateter ve klavuz kateter arasında ve c) Mikrokateter ve klavuz tel ve Üno Sistemi arasında sürekli salınan yakanın sağlanması tavsiye edilir.
2. Önerilen prosedürü izleyerek uygun klavuz kateteri yerleştirin. Klavuz kateterin birleşme yerine bir döner hemostatik valf (DHV) bağlayın. DHV'nin yan koluna 3 yollu bir musluk takın. Sürekli yıkama için bir heparinize salın hattı bağlayın.
3. Sürekli yıkama sırasında klavuz katetere veya Mikrokatetere hava girmemesi için tüm bağlantıları kontrol edin.

KULLANMA TALİMATLARI

1. Hedeflenen damara ulaşın ve istenen okülzyon alanındaki damarın çapını ölçmek için standart tekniği kullanarak bir anjiyogram gerçekleştirin. Hedeflenen damarın, önerilen çapta olduğundan emin olun (bkz. Tablo 1).
2. Okülzyon alanının, implante edilen Üno Cihazını istenmeyen damarları tıkamadan kabul edecek uzunlukta olduğundan emin olun.
3. Bir Mikrokateter seçin (önerilen boyut için bkz. Tablo 2) ve üreticinin kullanma talimatlarına uygun şekilde hazırlayın.
- Not: İletim Mikrokateterinin uzunluğu en fazla 150 cm olmalıdır.
4. Klavuz tel sokun ve distal uç okülzyon alanının en kenarına yaklaşıp kadar Mikrokateteri ilerletin.
5. Klavuz tel Mikrokateterden çıkarm.
6. Sarı İntrodüser kılıfı dışındaki kılıpsten nazikçe çıkarak Üno Sisteminin dispenser borusundan çıkarm ve Üno Sisteminin Şeffaf Muhafaza Borusundan dışarı çekin. Üno Cihazının proksimalindeki İntrodüser kılıfı nazikçe kavrayın ve Üno Cihazını, İletim tellini ve İntrodüser kılıfını dispenser borusundan yavaşça çıkarm. Bakınız Şekil 2.



Şekil 2. Paketlenmiş Üno Sistemi

7. Üno Sisteminin hasara karşı dikkatlice inceleyin. Herhangi bir hasar varsa, yeni bir Üno Sistemi ile değiştirin.
8. İntrodüser kılıf ve Üno Cihazının birkaç santimetresini suya daldırarak Üno Sisteminin yıkayın.
9. İletim tellini, Üno Cihazının distal ucu İntrodüser Kılıf tarafından kaplanacak kadar çekerek Üno Cihazını İntrodüser kılıfı içine çekin.
- Not: Üno Cihazı İntrodüser kılıfı içine çok fazla çekilirse düzgün yıkayamaz; İntrodüser kılıfı üzerinde ucun 3cm ve 6 cm proksimalinde bulunan iki delik hava tahliyesini ve yıkamayı kolaylaştırır.
10. Kılıf yerine iyice oturana kadar İntrodüser kılıfın distal ucunu DHV içinden geçirip Mikrokateterin göbeğine sokarak Üno Sisteminin yerleştirin. Kanın geri akmasını engellemek için DHV'yi sıkın; ancak Mikrokatetere girtili sırasında Üno Sisteminde zarar verilecek kadar sıkılmaması.

11. Yıkama çözeltisi infüzyonunun normal olduğunu görsel olarak doğrulayın. Salın damlalığı, İntrodüser kılıfın proksimal ucundan çıktığı görülmelidir.
12. DHV'yi, Üno Cihazı ve İletim tellini bir sistem olarak ilerletmek için yeterli olacak ancak kanın geri akmasına izin verilmeyecek ölçüde gevşetin. İntrodüser kılıfı İletim tellinin proksimal ucundan aynın.
13. İletim tellini ve Üno Cihazını, cihazın distal platin İşareti Mikrokateterin distal İşaret bandı ile hizalanana kadar ilerletin.
14. İşaret bantlarının en iyi şekilde hizalandığından emin olun ve İletim telline İleri doğru basınç uygulayarak Üno Cihazını yerleştirip Mikrokateteri yavaşça geri çekerek Üno Cihazının kılıfını çıkarm.
15. Cihazın tam tını edici bir şekilde konuşturulamazsa:
 - İletim tellini sabitleyin ve Üno Cihazı kateteri içinde yeniden yakalanana kadar Mikrokateteri distal olarak ilerletin.
 - Cihazı yeniden konumlandırın ve yerleştirin veya cihazı hastadan çıkarm.
 - Cihaz 3 defadan fazla tekrar kılıfı çıkarmayı gerektirmemelidir.
16. Üno Cihazı mikrokateterin hemen ilerisine yerleştirilmelidir; düzgün yerleştirme için Üno Cihazının proksimal İşareti mikrokateter ucunun en fazla 2-3 mm ilerisine konuşturulmalıdır.
17. Cihazın tam tını edici bir şekilde konuşturulmadıysa, bırakma işlemine geçin:
 - a. Hastanın omzuna (M. Deltoideus) veya kasığına bir sterili iğne (20 G veya 22G) yerleştirin.
 - b. Steril Kablo Setinin süngürlü kısmını Bırakma Sisteminin terminaline takın (Kablo Setinin Bırakma Sisteminin bağlanması ile ilgili detaylı talimatlar için Reverse Medical Bırakma Sisteminin Kullanma Talimatlarına bakın).
 - c. Steril siyah kablolu konnektörünü ucunu sterili iğneye tutturun.
 - d. Steril kırmızı kablolu konnektörü ucunu, İletim tellinin proksimal ucuna tutturun. İletim tellini kurur, temiz bir yüzey üzerinde durduğundan emin olun.
 - e. Floreskopi altında, Mikrokateter ucunun bırakma bölgesine ve Üno Cihazının proksimal İşaret bandına proksimal olduğunu doğrulayın.
 - f. Bırakma Sisteminin "AKIK" duruma getirin. (Bırakma İşleminin başlatılması ile ilgili detaylı talimatlar için Reverse Medical Bırakma Sisteminin Kullanma Talimatlarına bakın).
 - g. Bırakma Sistemi sesli bir sinyal verir ve "Bırak" göstergesi yanıp soner Üno Cihazının bırakıldığını gösterir.
 - h. Üno Cihazının hareket etmediğinden emin olmak için, floreskopi altında İletim tellini proksimal olarak yavaşça çekerek bırakma İşleminin başarılı olduğunu doğrulayın. Düşük bir olasılık olsa da, Üno Cihazı proksimal olarak hareket ederse, Üno Cihazı ve Mikrokateteri İletim telli tekrar hizalamak için İletim tellini distal olarak ilerletin. Bırakma İşleminin devam etmek için Bırakma Sisteminin tekrar çalıştırın. Üno Cihazını yukarıdaki gibi doğrulayın.
 - i. Üno Cihazı bırakma İşlemi tespit edildikten ve floreskopiyle onaylandıktan sonra, kırmızı kablolu İletim telliyle bağlantısını kesin. İğneyi hastanın kolundan veya kasığından çıkarm.
 - j. Bırakma Sisteminin "KAPALI" duruma getirin.
 - k. Mikrokateteri yerinde tutun, İletim tellini Mikrokateterin içine geri çekin ve İletim tellini hastadan çıkartın. Prosedürü, standart tekniği uygulayarak tamamlayın.
18. Prosedürü tamamladıktan sonra, mikrokateteri, Kablo Setini ve varsa cihazın aksesuarlarını geri çekin ve atın. Reverse Medical Bırakma Sisteminin temiz, kuru ve güvenli bir yerde saklayın. Bırakma Sistemi %70 alkolle nemlendirilmiş yumuşak bir bezle temizlenebilir.
19. Pili hastane, yönetim ve/veya yerel idare politikasına uygun olarak atın. Bırakma Sistemi kullanılmadığında pili çıkarm.

SAKLAMA

Saklama esnasında su, güneş ışığı, aşırı sıcaklık ve yüksek neme maruz bırakılmaktan kaçının. Üno Sisteminin kontrolü oda sıcaklığında saklayın. Cihazın raf ömrü için Ürdün etiketine bakın. Cihazı etiketinde belirtilen raf ömrü geçtikten sonra kullanmayın.

MALZEMELER

Üno Sistemi lateks veya PVC malzemeler içermeyiz.

GARANTİ

Reverse Medical Corp. (Reverse), bu cihazın tasarımı ve üretimi aşamasında gereken ozenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, yürürlükteki yasalara ya da başka bir şekilde açık veya zımni olarak belirtilse bile burada açıkça belirtilmeyen, ticari değer ya da kullanıma uygunlukla ilgili bütün zımni garantiler dâhil fakat bunların sınırlı olmamak üzere diğer bütün garantileri geçersiz kılar ve onların yerine geçer. Bu cihazın ne şekilde taşındığı, saklandığı, temizlendiği ve sterilize edildiğinin yanı sıra, hasta, teşhis, tedavi, cerrahi prosedürler ve Reverse'in kontrolü dışındaki diğer hususlar cihazı ve kullanımdan elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. Reverse'in bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, bu cihazın onarımı veya değiştirilmesi ile sınırlı olup Reverse doğrudan veya dolaylı olarak bu cihazın kullanımdan kaynaklanan herhangi bir arıza veya netice kabildinden kayıp, hasar veya masraftan sorumlu değildir. Reverse bu ürünle ilgili ek bir yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez ve bu ürünle ilgili ek bir yükümlülük veya sorumluluk üstlenmesi için başka bir şahsa yetki vermez. Reverse tekrar kullanılmış, tekrar işleminden geçirilmiş veya tekrar sterilize edilmiş cihazlarla ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz ve söz konusu cihazla ilgili başta pazarlanabilirlik veya tasarlanan kullanıma uygunluk olmak üzere açık veya ima yoluyla hiçbir garanti vermez.

Norsk Bruksinstruksjoner

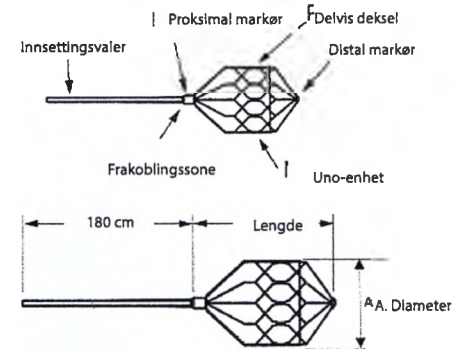
Uno™ Nevrovaskulært emboliseringssystem

UTSTYRSBESKRIVELSE

Uno™ Nevrovaskulært emboliseringssystem er en selvekspanderende karokklusjonsenhet. Uno-enheten er ovalformet og består av nitinol og er sikret i begge ender med marlurbånd av platina. Enheten har et delvis PTFE-belegg Det proksimale marlurbåndet kan festes til en valer som skyver enheten gjennom et kommersielt tilgjengelig mikrokateter til det tiltenkte behandlingsstedet. Plasseringsvaleren kan lases fra Uno-enheten med elektroklytiske midler etter plasseringen med et Reverse Medical frakoblingssystem.

Uno-systemet er pakket som en enkelt enhet med Uno-enhet, innføringshylse og avtakbar plasseringsvaler. Systemet leveres steril, pyrogenfritt og er bare til engangsbruk. Uno-systemet er spesielt utformet til bruk med et frakoblingssystem fra Reverse Medical. Denne enheten selges separat.

Figur 1: Reverse Medical Uno nevrovaskulært emboliseringssystem



Tabell 1. Mål på MVP-systemet

Modell	A. Ubegrenset diameter	B. Ubegrenset lengde	Målt diameter
Uno-3	5,3 mm	12 mm	1,5 – 3,0 mm
Uno-5	6,5 mm	12 mm	3,0 – 5,0 mm

Tabell 2. Anbefalt mikrokateter

Modell	Rev. Mikrokateter-ID	Rev. Mikrokateter maks. lengde
Uno-3	0,021 tommer	150 cm
Uno-5	0,027 tommer	150 cm

BRUKSINDIKASJONER

Reverse Medical Uno nevrovaskulært emboliseringssystem er indisert for å hindre blodstrømmen i nevrovaskulaturen i kar mellom 1,5 til 5 mm.

Reverse Medical Corporation Uno-system er utformet for elektiv lukking av kar i nevrovaskulaturen, som lukking av en foreldrearterie på grunn av aneurismer etter testokklusjon; lukking av en arterie på grunn av ukontrollerbar blødning i den interne carotis eller intrakranielle arterier vertebralis, arteriovenøse fistler, eller ukontrollerbar blødning i skallebasen.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjent.

KOMPATIBILITET

Se produktetiketten for målene på enheten. Se etikettene som følger med andre medisinske teknologier for å bestemme kompatibilitet.

ADVARSLER

- Uno-systemet skal ikke plasseres i intrakranielle aneurismer.
- Sikkerheten og effektiviteten ved Uno-systemet har ikke blitt etablert for kardial bruk (for eksempel kardial septalokklusjon, åpen ductus arteriosus, lukking av paravaskulær lekkasje) og neurologisk bruk.

- En nervøskulært emboliseringssystem skal bare brukes av leger som er kjent med angiografiske og intervensjonelle prosedyrer. Det er viktig å lese bruksanvisningen før dette produktet tas i bruk.
- Brukes før utlappspalten som er trykt på produktemballasjen.
- Uno-systemet leveres sterilt og pyrogenfritt, med mindre pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet.
- Kontroller Uno-systemet før bruk for eventuelle uregelmessigheter eller skade, og kasser det hvis det finnes uoverensstemmelser.
- Uno-systemet er bare beregnet på engangsbruk. Etter bruk kasseres enheten i samsvar med sykehusets og/eller lokale forskrifter. Enheten skal ikke rengjøres, reprocesseres, omsteriliseres eller gjenbrukes, fordi disse prosessene kan skade komponentene og overflaten på enhet og redusere ytelsen. Dessuten har risikoen for infeksjon fra en reprocessert enhet ikke blitt fastslått for å redusere denne risikoen til et akseptabelt nivå. Strukturmessig intakt og/eller funksjon kan svekkes ved gjenbruk eller rengjøring.
- Uno-systemet skal føres inn eller manipuleres under fluoroskopisk veiledning. Ikke før inn eller trekk tilbake enheten hvis det møtes sterk motstand før årsaken til motstanden er funnet.
 - Ikke bruk en strømsassisteret injeksjonssprøyte for å injisere kontrastmiddel med enheten gjennom et mikrokateret.
 - Ikke før inn plasseringsvaleren etter at den er frakoblet Uno-systemet.
 - Bruk bare batteridrevet Reverse Medical frakoblingsystem som kraftkilde for frakoblingsystemet.
 - Legene må være forberedt på å håndtere nødsituasjoner som krever fjerning av enheten. Dette inkluderer tilgjengelighet til en kirurg på stedet.
 - Skal ikke brukes med katetre som er kontralindert for embolienheter (spiraler og/eller plugger).

FORHOLDSREGLER

- Uno-enheten består av en nikkel-titan-legering som vanligvis anses å være sikker. In vitro-testing viste imidlertid at nikkel frigis fra enheten i minimum 60 dager. Pasienter som er allergiske mot nikkel kan få en allergisk reaksjon overfor enheten, spesielt pasienter som har en historie med metallallergier. Visse allergiske reaksjoner kan være alvorlige. Pasientene bør informeres om å si fra til legen øyeblikkelig hvis de mistenker at de har en allergisk reaksjon, som pustevanskeligheter eller betennelse i ansikt eller hals. Noen pasienter kan utvikle en allergi overfor nikkel hvis enheten implanteres.
- Legene skal bruke klinisk skjønn i situasjoner som involverer bruk av antikoagulanter eller antitrombotiske legemidler før, under og/eller etter bruk av enheten.
- Vær spesielt oppmerksom på spesifikke befolkninger: gravdite - sørg for at det brukes minimal strålingseksponering mot mor og barn, og ammende mødre - det har ikke vært noen kvantitativ vurdering av nærver av peroklater i brystmelk.
- Kontroller Uno-systemets kompatibilitet når det brukes andre tilleggsenheter i intravaskulære prosedyrer. Legen må være kjent med perkutane, intravaskulære teknikker og mulige komplikasjoner forbundet med prosedyren.
- Uno-systemet skal hydreres før bruk.
- Vær forsiktig ved håndtering av Uno-systemet, slik at sjansen for utilsiktet skade unngås.
- Det er et potensial for sterkere skyvekter når den brukes med slissede mikrokaterer av nitinolkompositt.
- Kontroller at diameteren på en eventuell tilbehørsenhet som brukes er kompatibel med Uno-systemet før bruk.
- Mulige bivirkninger som kan oppstå under eller etter plassering av denne enheten inkluderer, men er ikke begrenset til:
 - Luftemboli
 - Allergisk reaksjon/toxisk effekt
 - Blødning
 - Død
 - Enhets forskyvning
 - Feber
 - Embolihendelse fra fremmedlegemer
 - Hymolyse
 - Infeksjon
 - Oklusjon av utilsiktet kar
 - Perifer emboli
 - Rekanalisering
 - Residualflow
 - Slag/TIA
 - Kirurgisk intervensjon
 - Komplikasjoner på vaskulært tilgangssted
 - Kartraume/perforering

MATERIALER SOM KREVES FOR BRUK MED UNO-SYSTEMET

- Plasseringen av Uno-systemet krever bruk av et mikrokateret (se Tabell 2 for anbefalt størrelse).
- Reverse Medical frakoblingsystem (ED2-RM) er påkrevd for å frakoble Uno-enheten på ønsket sted. Nødvendig tilbehør:
 - 9-volt alkalisk batteri
 - 20 eller 22 G steril nål
 - Reverse Medical sterile kabelsett (RMC-S-275)
- Heparinisert saltvannsløsning
- Roterende hemostatisk ventil (RHV)
- 3-veis stoppekran
- Salvannseposamsett
- Tilgangshylse
- Ledekateter kompatibel med et mikrokateret anbefalt i Tabell 2
- Ledevaler kompatibel med ledetekateteret og mikrokateret
- Infusjonsstativ

MR-INFORMASJON

MR-sikker under visse forhold

Uno-enheten var funnet å være MR-betinget.

Ikke-klinisk testing har vist at Uno-enheten er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes umiddelbart etter plassering, under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 3-Tesla eller mindre
- Maksimal romlig gradient magnetfelt på 9000 Gauss/cm eller mindre
- Maksimalt MR-system rapportert, helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 4 W/kg i 15 minutters skanning (det vil si, per pulsskvens)
- Første nivå kontrollert driftsmodus for MR-systemet

MR-RELATERT OPPVARMING

I ikke-klinisk testing ga Uno-enheten følgende temperaturøkning under MR, utført i 15 minutters skanning (det vil si, per pulsskvens) i 3 Tesla (3 Tesla/128-MHz, Excite, HDx, programvare 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-system:

Høyeste temperaturøkning +1,7 °C

De MR-relaterte oppvarmingseksperimentene for Uno-enheten ved 3 Tesla med en sender/mottaker RF kroppsspiral i et MR-system rapporterte helkroppsgjennomsnittlig SAR på 2,9 - W/kg (det vil si assosiert med en kalorimetrimålt helkroppsgjennomsnittsverdi på 2,7 W/kg) indikerte at den største mengden oppvarming som oppsto i forbindelse med disse spesifikke forholdene var lik eller mindre enn +1,7 °C.

ARTEFAKTINFORMASJON

MR-bildekvalitet kan svekkes hvis området av interesse er nøyaktig samme område, eller forholdsvis nær posisjonen til Uno™-enheten. Optimalisering av MR-avbildningsparametrene for å kompensere for nærværet av denne enheten, kan derfor være nødvendig. Maksimal artefaktstørrelse (som sett på gradient ekkopulsskvensen) utvides omtrent 5 mm i forhold til størrelsen og formen på Uno-enheten.

Pulsskvens	TI-SE	TI-SE	GRE	GRE
Signal ugylidig-størrelse	70-mm²	51-mm²	187-mm²	115 mm²
Planorientering	Parallell	Perpendikulær	Parallell	Perpendikulær

FORBEREDELSE FOR BRUK

- For å oppnå optimal ytelse av Uno-systemet og for å redusere risikoen for tromboembolisk komplikasjon, bør en kontinuerlig skylling med saltløsning opprettholdes mellom a) tilgangshylen og ledetekateteret, b) mikrokateret og ledetekateteret og c) mikrokateret, ledevaleren og Uno-systemet.
- Plasser det riktige ledetekateteret i samsvar med anbefalt prosedyre. Koble en roterende hemostatisk ventil (RHV) til festepunktet i ledetekateteret. Fest en 3-veis stoppekran til sidearmen på RHV-en. Koble til en heparinisert saltvannsløsning for kontinuerlig skylling.
- Undersøk alle koblingsstykker slik at luft ikke føres inn i ledetekateteret eller mikrokateret under kontinuerlig skylling.

BRUKSANVISNING

- Gjør tilgang til målkaret og utfør en angiografi ved anvendelse av standard teknikk for å måle diameteren på beholderen ved det ønskede okklusjonsstedet. Sørg for at målkaret oppfyller anbefalt diameter (se Tabell 1).
- Sørg for at okklusjonsstedet er langt nok til å gi plass til den implanterte Uno-enheten uten å blokkere utilsiktede kar.
- Velg et mikrokateret (se Tabell 2 for anbefalt størrelse) og klargjør det i henhold til produsentens anvisninger.
- Merk: leveringsmikrokateretets lengde skal være mindre enn eller lik 150 cm.
- Sett inn ledevaleren og før mikrokateret over ledevaleren til den distale spissen er nær den førende enden på okklusjonsstedet.
- Fjern ledevaleren fra mikrokateret.
- Fjern Uno-systemet fra dispenserør ved å fjerne forsiktig den gule innføringshylen fra de to ytre klemmene og trekk Uno-systemet ut av den gjennomskittede dekselslangen. Grip forsiktig i innføringshylen proximalt for Uno-enheten og fjern Uno-enheten, leveringsvaleren og innføringshylen langsomt og samtidig fra dispenserør. Se Figur 2.



Figur 2. Pakket Uno-system

- Inspiser Uno-systemet grundig for eventuelle skader. Hvis det er skader, skal det skiftes ut med et nytt Uno-system.
- Skyll Uno-systemet ved å senke noen få cm av innføringshylen og Uno-enheten i heparinisert saltvann.
- Trekk Uno-enheten inn i innføringshylen ved å trekke i plasseringsvaleren til den distale spissen på Uno-enheten såvidt er dekket av innføringshylen.
- Merk: Merk: hvis Uno-enheten trekkes for langt inn i innføringshylen, vil kan kanskje ikke skylls som den skal. To hull i innføringshylen, 3 cm og 6 cm fra den proximale spissen gir mulighet for lufttømming og skylling.
- Sett inn Uno-systemet ved å føre den distale enden på innføringshylen inn gjennom RHV og inn i festepunktet for mikrokateret til hylen sitter godt i plass. Stram til RHV for å hindre tilbakestrømming av blod, men ikke så stramt at det skader Uno-systemet under innføringen i mikrokateret.

- Kontroller visuelt at skyløsningen infuseres normalt. Saltvannsdrypp skal ses komme ut av den proximale enden på innføringshylen.
- Løse RHV-en nok til å føre Uno-enheten og plasseringsvaleren som et system, men ikke nok til å tillate tilbakestrømming av blod. Fjern innføringshylen over plasseringsvalerens proximale ende.
- Før plasseringsvaleren og Uno-enheten inn til den distale platnamarkøren på Uno-enheten er rettet inn med det distale markarbåndet på mikrokateret.
- Kontroller at markarbåndene er plassert optimalt, og plasser Uno-enheten ved å holde et forovertrykk på plasseringsvaleren og ta Uno-enheten ut av hylen ved å trekke mikrokateret langsomt tilbake.
- Hvis enhetens posisjon er utilfredsstillende:
 - Stabiliser plasseringsvaleren og før mikrokateret inn distalt til Uno-enheten er fanget opp på nytt inne i kateteret.
 - Posisjoner på nytt og plasser enheten, eller fjern enheten fra pasienten.
 - Enhets bør ikke settes tilbake i hylen og satt på plass mer enn maksimum 3 ganger.
- Uno-enheten skal sette såvidt forbi mikrokateret. Den proximale markøren på Uno-enheten skal posisjoneres ikke mer enn 2-3 mm forbi spissen på mikrokateret for riktig frakobling.
- Hvis enhetens posisjon er tilfredsstillende, fortsetter du med frakoblingen:
 - Sett inn en steril nål (20 G eller 22G) på pasientens skulder (m. deltaldeus) eller i hysken.
 - Sett inn bajonetpluggen på det sterile kabelsettet i terminalen på frakoblingsystemet (detaljerte instruksjoner om tilkobling av kabelsettet til frakoblingsystemet finnes i bruksanvisningen for Reverse Medical frakoblingsystem).
 - Klips kontaktenden på den sterile svarte kabelen på den sterile nålen.
 - Fest kontaktenden på den sterile røde kabelen på den proximale enden av plasseringsvaleren med klemme. Påse at ledestykket hviler på en tørr og ren flate.
 - Kontroller med fluoroskopi om mikrokateret spissen er proximalt for frakoblingssonen og det proximale markarbåndet på Uno-enheten.
 - Slå frakoblingsystemet "PÅ". (For detaljerte instruksjoner om å starte en frakobling, se bruksanvisningen for Reverse Medical frakoblingsystem.)
 - En kontinuerlig akustisk lyd og frakoblingsindikatoren blinker på frakoblingsystemet som indikerer frakobling av Uno-enheten.
 - Kontroller vellykket frakobling fluoroskopisk ved å trekke plasseringsvaleren proximalt for å påse at Uno-enheten ikke beveger seg. I det usannsynlige tilfellet at Uno-enheten beveger seg proximalt, føres plasseringsvaleren distalt for å gjenopprette markarinnretningen av Uno-enheten og mikrokateret. Start frakoblingsystemet igjen for å gjenoppta frakoblingen. Kontroller frakoblingen av Uno-enheten som ovenfor.
 - Når frakoblingen av Uno-enheten har blitt oppdaget og er bekreftet fluoroskopisk, kobles den røde kabelen fra plasseringsvaleren. Fjern nålen fra pasientens arm eller hyske.
 - Slå frakoblingsystemet "AV".
 - Hold mikrokateret på plass, trekk plasseringsvaleren tilbake i mikrokateret og fjern plasseringsvaleren fra pasienten. Fullfør prosedyren med standard teknikk.
- Når prosedyren er ferdig, trekkes mikrokateret ut og kasseres, i likhet med kabelsettet og aktuelt tilbehør. Oppbevar Reverse Medical frakoblingsystem på et rent, tørt og sikkert sted. Frakoblingsystemet kan rengjøres med en myk klut fuktet med 70 % sprit.
- Kasser batteriet i henhold til sykehusets, administrative og/eller lokale forskrifter. Ta ut batteriene når frakoblingsystemet ikke er i bruk.

LAGRING

Unngå eksponering for vann, sollys, ekstreme temperaturer og høy fuktighet under oppbevaringen. Oppbevar Uno-systemet i kontrollert romtemperatur. Se produktetiketten for å finne enhets holdbarhet. Ikke bruk enheten utover holdbarhetsdatoen på etiketten.

MATERIALER

Uno-systemet inneholder ikke lateks eller PVC-materialer.

GARANTI

Reverse Medical Corp (Reverse) garanterer at rimelig aktsomhet har blitt utført i utvarelse og produksjon av denne enheten. Denne garantien er i stedet for, og utelukkende, alle andre garantier som ikke er uttrykkelig angitt her, enten uttrykt eller underforstått ved lov eller annet, inkludert, men ikke begrenset til, underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt bruk. Håndtering, oppbevaring, renhold og sterilisering av denne enheten, samt andre forhold knyttet til pasienten, diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer, og andre forhold utenfor Reverse kontroll direkte påvirke enheten og resultatene som oppnås ved bruken. Reverses forpliktelse under denne garantien er begrenset til reparasjon eller erstatning av denne enheten og Reverse skal ikke være ansvarlig for eventuelle tilfeldige eller følgeskader, skade eller utgifter som direkte eller indirekte følger av bruken av denne enheten. Reverse påtar seg ikke, og autoriserer heller ikke noen annen person til å påta seg, noen annet eller ekstra ansvar eller ansvar i forbindelse med denne enheten. Reverse påtar seg intet ansvar med hensyn til enheter som gjenbrukes, reprocesseres, eller omsteriliseres og gir ingen garantier, uttrykte eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk, med hensyn til en slik enhet.

Novovčína

Návod na použitie

Neurovaskulárny embolizačný systém Uno™

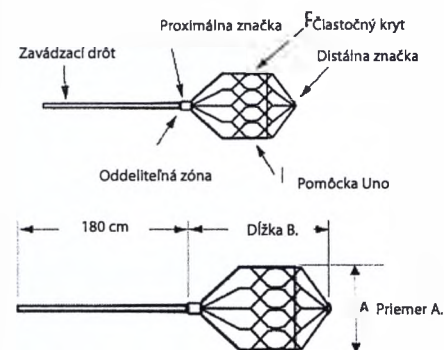
OPIS POMŮCKY

Neurovaskulárny embolizačný systém Uno™ je samorozvíjajúca pomôcka na odizoláciu cieľ. Pomôcka Uno má vajcovitý tvar. Je vyrobená z nitrólu a zabezpečená na oboch koncoch platínoými značkovacími páskami. Pomôcka má čistočný kryt z PTFE. Proximálna značkováacia páska sa pripája ku káblu, ktorý táhla pomôcku cez komerčné dostupný mikrokateéter k cieľovému miestu liečby. Zavádzací drôt sa odpoja od pomôcky Uno elektricky po oddelení pomocou oddelovacieho systému Reverse Medical.

Systém Uno je balený ako jedna pomôcka s pomôckou Uno, zavádzacím puzdrom a oddeliteľným zavádzacím drôtom. Systém sa dodáva sterilný, nepyrogný a určený len na jednorazové použitie.

Systém Uno je špeciicky navrhnutý na použitie s oddelovacím systémom Reverse Medical. Táto jednotka sa predáva samostatne.

Obr. 1: Neurovaskulárny embolizačný systém Uno radu Reverse Medical



Tabuľka 1 Rozmery mikrovaskulárneho spájacieho systému

Model	Priemer A. bez obmedzenia	Dĺžka B. bez obmedzenia	Priemer cieľovej cievy
Uno-3	5,3 mm	12 mm	1,5 – 3,0 mm
Uno-5	6,5 mm	12 mm	3,0 – 5,0 mm

Tabuľka 2 Odporúčany mikrokateéter

Model	Odpor. Vnútr. priem. mikrokateéra	Odpor. Max. dĺžka mikrokateéra
Uno-3	0,021 palca	150 cm
Uno-5	0,027 palca	150 cm

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Neurovaskulárny embolizačný systém Reverse Medical Uno je indikovaný na obštrukciu prietoku krvi v nervovej vaskulature v cieľach s priemerom od 1,5 do 5 mm.

Systém Uno je vhodný na plánované uzavretie cieľ v nervovej vaskulature, ako je uzavretie materskej tepny z dôvodu aneurizmu po skúšobnej oklúzii, uzavretie artérie z dôvodu nekontrolovateľného krvácania vlnitovej krčnej alebo intrakraniálnej vertebrálnej tepny, arteriovenózných fistúl alebo nekontrolovateľného krvácania na báze lebky.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

KOMPATIBILITA

Pozrite si rozmery pomôcky na označení výrobku. Na stanovenie kompatibility si pozrite označenie, kde sú uvedené ďalšie zdravotnícke technológie.

VÝSTRAHY

- Systém Uno neslúži na umiestnenie do intrakraniálnych aneurizmov.
- Bezpečnosť a účinnosť systému Uno nebola stanovená na použitie pri záškoch na srdce (napr. pri odizolácii srdcového septa, otvorení ductus arteriosus, na uzavretie paravaskulárneho úniku).
- Neurovaskulárny embolizačný systém Uno majú používať len lekári, ktorí sú oboznámení s angiografickými a intervenčnými zásahmi. Pred použitím tohto výrobku je dôležité prečítať si pokyny.
- Použitie pred dátumom expirácie vyťažným na štítku balenia výrobku.
- Systém Uno zastáva sterilný a nepyrogný, pokiaľ nie je balenie jednotky otvorené alebo poškodené. Nepoužívajte, ak je balenie porušené alebo poškodené.
- Pred použitím skontrolujte, či je systém Uno v poriadku a nie je poškodený. Ak zistíte akékoľvek odchýlky, zlikvidujte ho.
- Systém Uno je určený len na jednorazové použitie. Po použití pomôcky zlikvidujte v súlade s postupmi nemocnice a zásadami miestnej samosprávy. Pomôcka sa nemá čistiť, pripravovať na opätovné použitie, opätovne sterilizovať ani opätovne používať, pretože tieto postupy môžu poškodiť komponenty a povrch pomôcky a narušiť jej výkonnosť. Okrem toho nebolo stanovené ani riziko infekcie pomôcky pripravenej na opätovné použitie s cieľom znížiť toto riziko na prijateľnú úroveň. Opätovným používaním alebo čistením sa môže narušiť štruktúrna celistvosť a funkcia.
- Systém Uno sa má zavádzať a má sa s ním manipulovať pod fluoroskopickou kontrolou. Nezavádzajte ani nevyťahujte pomôcku, ak počujete výrazný odpor, až kým nezistíte príčinu odporu.
- Na vstreknutie kontrastnej látky cez katéter nepoužívajte s pomôckou elektricky riadenú injekčnú striekačku.
- Zavádzací drôt po jeho odpojení od pomôcky Uno nezasuvajte.
- Ako zdroj napájania oddelovacieho systému používajte len oddelovací systém Reverse Medical napájaný pomocou batérií.
- Lekári musia byť pripravení na riešenie urgentných situácií, ktoré si vyžadujú odstránenie pomôcky. Patrí sem aj dostupnosť chirurga na pracovisku.
- Nepoužívajte s katétrom, ktoré sú kontraindikované pre embolické pomôcky (cievy a/alebo pripojky).

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pomôcka Uno je vyrobená z nikelovo-titánovej zliatiny, ktorá sa vo všeobecnosti považuje za bezpečnú. Pri in-vitro skúšaní však bolo potvrdené, že nikel sa minimálne po 60 dňoch z pomôcky uvoľňuje. Pacienti, ktorí sú alergickí na nikel môžu mať na pomôcku alergickú reakciu, najmä pacienti s anamnézou alergií na kov. Niektoré alergické reakcie môžu byť závažné. Pacientov je potrebné poučiť, aby informovali svojich lekárov okamžite pri podozrení, že sa u nich vyskytla alergická reakcia, ako napríklad ťažkosti s dýchaním alebo zápal tváre a hrdla. U niektorých pacientov sa môže vyvinúť alergická reakcia na nikel po implantácii pomôcky.
- Lekári majú vykonať klinické posúdenie v situáciách, pri ktorých sa používajú antikoagulačné alebo lieky proti zrážanlivosti pred použitím pomôcky, počas jej používania a po jej použití.
- Dávajte pozor pri špecifických skupinách populácie: tehotné ženy – potrebné je venovať pozornosť minimálnym vystaveniam matky a plodu žiareniu, a dojčiacim matky – nebolo vykonané žiadne kvantitatívne hodnotenie prítomnosti vyluhov v materskom mlieku.
- Pri použití iných pomocných pomôcok pri intravaskulárnych zákrokoch overte ich kompatibilitu so systémom Uno. Lekár má byť oboznámený s perkutánnymi, intravaskulárnymi technikami a možnými komplikáciami súvisiacimi so zákrokom.
- Systém Uno je potrebné pred použitím hydratovať.
- Pri manipulácii so systémom Uno dávajte pozor, aby ste znížili možnosť náhodného poškodenia.
- Pri použití s drážkovými nitrínovými kompozitnými mikrokateétromi existuje možnosť vyšších ťažkostí.
- Pred použitím overte, že priemer akéhokoľvek použitého zariadenia je kompatibilný so systémom Uno.
- Medzi potenciálne nežiaduce udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť počas zákroku pri umiestňovaní tejto pomôcky, môžu okrem iného patriť aj:
 - vzduchové emboly
 - alergická reakcia/toxické účinky
 - krvácanie
 - smrť
 - migrácia pomôcky
 - horúčka
 - embolická udalosť súvisiaca s cudzím predmetom
 - hemolyza
 - infekcia
 - nežiaduce oklúzie cievy
 - periféria embólia
 - rekanalizácia
 - reziduálny prietok
 - mozgová príhoda/prechodný ischemický atak
 - chirurgická intervencia
 - komplikácie v mieste vaskulárneho vstupu
 - trauma/perforácia cievy

MATERIÁL POTREBNÝ NA POUŽITIE SO SYSTÉMOM UNO

- Zavádzanie systému Uno si vyžaduje použitie mikrokateéra (pozrite si tabuľku č. 2 s odporúčanými veľkosťami).
- Oddelovací systém Reverse Medical (ED2-RM) je potrebný na oddelenie pomôcky Uno na želanom mieste. Potrebné príslušenstvo:
 - 9 V alkalická batéria
 - sterilná ihla veľkosti 20 alebo 22
 - sterilná káblová súprava Reverse Medical (RMC5-2.75)
- heparinizovaný fyziologický roztok
- rotačný hemostatický ventil (RHV)
- Trojcestný ventil
- manžeta vaku s fyziologickým roztokom
- zavádzač
- vodič katéter kompatibilný s mikrokateétrom podľa odporúčania v tabuľke č. 2

- vodič drôt kompatibilný s vodičom katétrom a mikrokateétrom
- Infúzný stojan

INFORMÁCIE O ZOBRAZOVANÍ POMOCOU MAGNETICKEJ REZONANCIE

Bezpečné pri zachovaní špecifických podmienok magnetickej rezonancie

Pomôcka Uno bola stanovená ako podmienčne použiteľná v prostredí MR.

Neklinické skúšanie dokázalo, že pomôcka Uno je podmienčne použiteľná v prostredí magnetickej rezonancie. Pacient s týmito zariadením môže byť bezpečne skenovaný ihneď po umiestnení za týchto podmienok:

- statičné magnetické pole 3 T alebo menej
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa o sile 9 000 gauss/cm alebo menej
- maximálna hodnota špecifickej priemernej celotelovej absorpcie (SAR) hlásená pri systéme magnetickej rezonancie 4 W/kg počas 15 minútového skenovania (t. j. na pulznú sekvenciu)
- operačný režim riadený na prvej úrovni pre systém MR

ZAHRIEVANIE V SÚVISLOSTI S MRI

V neklínickej testovanej pomôckou Uno generovala nasledujúce zvýšenie teploty počas 15-minútového skenovania v skeneri MRI (t. j. na pulznú sekvenciu) s magneticou indukciou 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, softvér 14X.MS, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

najväčšia zmena teploty +1,7 °C.

Preto pokusy týkajúce sa zahrievania v súvislosti s MRI pre pomôcku Uno s magneticou indukciou 3 tesla pomocou prenosovej/príslušenosti rádiových telových cívek pri hodnote SAR (špecifická priemerová celotelová absorpcia) 2,9 W/kg (t. j. spojená s priemernou celotelovou hodnotou meranou kalorimetricky 2,7 W/kg) vykazovanou systémom magnetickej rezonancie naznačujú, že najväčšia hodnota zahrievania, ku ktorej došlo v súvislosti s týmito špecifickými podmienkami, bola rovná alebo menšia ako +1,7 °C.

INFORMÁCIE O ARTEFAKTE

Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky Uno™. Z tohto dôvodu sa môže vyzdávať optimalizácia parametrov zobrazovania MR s cieľom kompenzovať prítomnosť tohto zariadenia. Maximálna veľkosť artefaktu (t. j. pozorovaná na pulznej sekvencii gradientného echu) presahuje približne 5 mm vzhľadom na veľkosť a tvar pomôcky Uno.

Pulzná sekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veľkosť medzery signálov	70 mm²	51 mm²	187 mm²	115 mm²
Orientácia roviny	Rovnobežná	Kolmá	Rovnobežná	Kolmá

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

- S cieľom dosiahnuť optimálny výkon systému Uno a znížiť riziko tromboembolickej komplikácie je potrebné udržiavať nepretržitý prietok fyziologického roztoku medzi a) prístupovým zavádzacím a vodičom katétrom, b) mikrokateétrom a vodičom katétrom a c) mikrokateétrom a vodičom drôtom a systémom Uno.
- Zaveďte vhodný vodič katéter pomocou odporúčaného postupu. Zapojte rotačný hemostatický ventil (RHV) do otvorení vodiaceho katétra. Zapojte 3-cestný kohútik do bočného ramena ventilu RHV. Zapojte líniu na heparinizovaný fyziologický roztok na zabezpečenie nepretržitého prepĺňovania.
- Skontrolujte všetky spojovacie prvky, aby sa do vodiaceho katétra alebo mikrokateéra počas nepretržitého prepĺňovania nedostal vzduch.

POKYNY NA POUŽÍVANIE

- Prejdite k cieľovej cievi a urobte angiogram pomocou štandardnej techniky na meranie priemeru cievy na želanom mieste oklúzie. Dbajte na to, aby mala cieľová cieva odporúčaný priemer (pozrite si tabuľku č. 1).
- Zaveďte, aby bolo miesto oklúzie dostatočne dlhé na zavedenie implantovanej pomôcky Uno bez toho, aby došlo nežiaducej obštrukcii cievy.
- Vyberte mikrokateéter (pozrite si tabuľku č. 2 s odporúčanými veľkosťami) a pripravte ho podľa pokynov výrobcu na používanie.
Poznámka: Zavádzacia dĺžka mikrokateéra musí byť menšia alebo rovná 150 cm.
- Zaveďte vodič drôt a zasunite mikrokateéter ponad vodič drôt, až kým distálny hrot nebude v blízkosti hlavného okraja miesta oklúzie.
- Vyberte vodič drôt z mikrokateéra.
- Vyberte systém Uno z dávkovacej hadičky jemným vybratím žltého zavádzacieho puzdra z dvoch vonkajších svoriek a vytiahnutím systému Uno z žltej krycej hadičky. Jemne uchopte zavádzacie puzdro proximálne voči pomôcku Uno, pomaly vyberte pomôcku Uno, zavádzací drôt a zavádzacie puzdro naraz z dávkovacej hadičky. Pozrite si obrázok č. 2.



Obrázok 2. Zabaleny systém Uno

- ne skontroluje systém Uno, či nie je poškodený. Ak sa vyskytne poškodenie, ihneď ho zruší systém Uno.
- Systém Uno opláchnite jemným ponorením zavadzacieho puzdra a pomôcky Uno do isopropylzaného fyziologického roztoku do hĺbky niekoľko centimetrov.
- Vtiahnite pomôcku Uno do zavadzacieho puzdra potiahnutím zavadzacieho drôtu, až kým distálny hrot pomôcky Uno nebude tesne zakrytý zavadzacím puzdrom.
- Poznámka:** Ak sa pomôcka Uno vtiahne príliš ďaleko do zavadzacieho puzdra, nemusí sa opláchnuť správne – dva otvory v zavadzacom puzdre, ktoré sa nachádzajú 3 a 6 cm proximálne voči hrotu, umožňujú vypustenie vzduchu a vypláchnutie.
- Vložte systém Uno zasunutím distálneho konca zavadzacieho puzdra cez RHV do otvoru mikrokatektu, kým nebude puzdro pevne nasadené. Uťahujte RHV, aby ste zabránili spätnému prietoku krvi, no nie tak tesne, aby ste počas zavadzania systému Uno do mikrokatektu pomôcku poškodili.
11. Vizuálne skontrolujte, či premýšľací roztok preteká normálne. Kvapkanie fyziologického roztoku by malo byť viditeľné na výstupe proximálneho konca zavadzacieho puzdra.
 12. Uvoľnite RHV dostatočne na to, aby bolo možné zaviesť pomôcku Uno a zavadzací drôt ako systém, no nie až tak, aby mohla krv prúdiť späť. Vyberte zavadzacie puzdro ponad proximálny koniec zavadzacieho drôtu.
 13. Zasuňte zavadzací drôt a pomôcku Uno, až kým distálna platňová značka pomôcky Uno nebude zarovnaná s distálnou značkou pásky mikrokatektu.
 14. Potvrdte, že značkové pásky sú umiestnené optimálne, uvoľnite pomôcku Uno udržiavaním tlaku smerom dopredu na zavadzací drôt a vytiahnite pomôcku Uno z puzdra pomalým ťahaním mikrokatektu späť.
 15. Ak umiestnenie pomôcky nie je uspokojivé:
- stabilizujte zavadzací drôt a zasuňte mikrokatekt distálne, až kým sa pomôcka Uno znova nezachytí v katekte;
 - upravte polohu pomôcky a uvoľnite ju, prípadne ju vyberte z pacienta.
 - Pomôcka sa môže znovu zasúvať do puzdra a uvoľňovať maximálne trikrát.
16. Pomôcka Uno má byť tesne za mikrokatektom. Proximálna značka pomôcky Uno má byť umiestnená maximálne 3 mm za hrotom mikrokatektu, aby bolo možné správne ju oddeliť.
 17. Ak je umiestnenie pomôcky vyhovujúce, postupujte jej odpojením:
 - a. vyplníte sterilnú ihlu (20 G alebo 22 G) do ramena (M. Deltoideus) alebo slabín pacienta
 - b. zasuňte bajonetovú koncovku sterilnej káblovej súpravy do konca oddeľovacieho systému (podrobné pokyny o pripojení káblovej súpravy k oddeľovaciemu systému sú pozrite v pokynoch na použiteľ oddeľovacieho systému Reverse Medical)
 - c. zapojte koniec konektora čierneho sterilného kábla do sterilnej ihly
 - d. zapojte koniec konektora červeného sterilného kábla do proximálneho konca zavadzacieho drôtu; zabezpečte, aby bol zavadzací drôt položený na suchom čistom povrchu;
 - e. pomocou fluoroskopie skontrolujte, či je hrot mikrokatektu proximálne voči oddeľovacej zóne a proximálnej značkovej páске pomôcky Uno
 - f. zapojte oddeľovací systém (podrobné pokyny o zaťažení oddeľovania sú pozrite v pokynoch na používanie oddeľovacieho systému Reverse Medical)
 - g. ozve sa zvukový signál a zabliká kontrolka „Odpojit“ na oddeľovacom systéme, čo znamená oddelenie pomôcky Uno
 - h. úspešné oddelenie skontrolujte fluoroskopicky pomalým ťahaním zavadzacieho drôtu proximálne, aby ste zaistili, že sa pomôcka Uno nepohne. V zriedkavom prípade sa pomôcka Uno pohne proximálne. V takom prípade zasuňte zavadzací drôt distálne, aby ste znovu zaistili polohu pomôcky Uno a zarovnanie značiek mikrokatektu. Znovu spustite oddeľovací systém na obnovenie postupu oddeľovania. Skontrolujte odpojenie pomôcky Uno tak, ako je uvedené vyššie
 - i. po stanovení a fluoroskopikom potvrdení odpojenia pomôcky Uno odpojte červený kábel od zavadzacieho drôtu. Vyberte ihlu z ramena alebo slabín pacienta
 - j. vypnite oddeľovací systém
 - k. podržte mikrokatekt na mieste, vtiahnite zavadzací drôt do mikrokatektu a vyberte zavadzací drôt z pacienta. Dokončte postup pomocou štandardnej techniky
 18. Po dokončení postupu vytiahnite a zlikvidujte mikrokatekt, káblu súpravu a príslušenstvo pomôcky. Uložte oddeľovací systém Reverse Medical na čisté, suché a bezpečné miesto. Oddeľovací systém možno čistiť mäkkou handričkou namočenou v 70 % alkohole.
 19. Batériu zlikvidujte v súlade s postupmi nemocnice a zariadení administratívnej a miestnej samosprávy. Keď sa oddeľovací systém nepoužíva, batériu vyberte.

USKLADNENIE

Počas skladovania zabráňte vystaveniu pomôcky vode, slnečnému svetu, extrémnym teplotám a vysokej vlhkosti. Systém Uno skladujte pri regulovanej izbovej teplote. Životnosť pomôcky si pozrite na štítku výrobku. Po skončení životnosti uvedenej na štítku pomôcky nepoužívajte.

MATERIÁLY

Systém Uno neobsahuje žiadne materiály z latexu alebo PVC.

ZÁRUKA

Spoločnosť Reverse Medical Corp. (Reverse) sa zaručuje, že návrh a výroba tejto pomôcky venovala dostatočnú starostlivosť. Táto záruka nahrádza a vyčleňuje všetky ostatné záruky, ktoré nie sú výslovné uvedené v tomto dokumente, bez ohľadu na to, či sú výslovné uvedené v právnych predpisoch alebo z nich vyplývajú, ako aj iné záruky, okrem iného aj súvisiace záruky týkajúce sa predajnosti alebo vhodnosti na konkrétne použitie. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tejto pomôcky, ako aj iné faktory týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgických zákrokov a iných materiálov, ktoré spoločnosť Reverse nedokáže ovládať, môžu priamo ovplyvniť pomôcku a výsledky získané pri jej použití. Záruka spoločnosti Reverse na základe tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tejto

pomôcky a spoločnosť Reverse nebude zodpovedná za žiadnu náhodnú alebo následnú stratu, škodu alebo výdavky, ktoré priamo alebo nepriamo vyplývajú z používania tejto pomôcky. Spoločnosť Reverse neprijíma ani neopravuje žiadnu inú osobu na prijatie žiadnej ďalšej ani dodatočnej zodpovednosti alebo záväzkov v súvislosti s touto pomôckou. Spoločnosť Reverse neprijíma žiadnu zodpovednosť s ohľadom na opakované použitie, opakované pripravené alebo opakované sterilizované pomôcky a nevýdava žiadne výslovné ani odvožené záruky, okrem iného ani záruky týkajúce sa predajnosti a vhodnosti na plánované použitie tejto pomôcky.

Română Instrucțiuni de utilizare

Sistem de embolizare neurovasculară Uno™

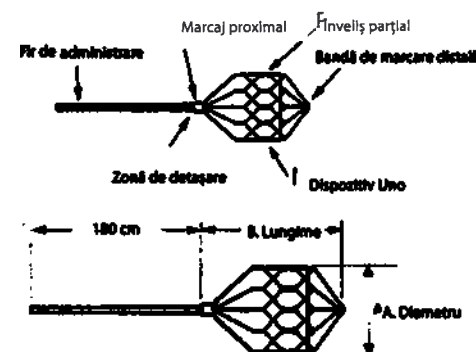
DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul de embolizare neurovasculară Uno™ este un dispozitiv de occluziune vasculară cu autoexpansiune. Dispozitivul Uno are formă ovaloidă, este alcătuit din nitinol și prevăzut la ambele capete cu benză de maraj din platina. Dispozitivul cuprinde un înveliș parțial din PTFE. Banda de maraj proximală se atașează la un fir care împinge dispozitivul la locul destinat pentru tratament printr-un microcater disponibil comercial. „Firul de administrare” se detașează de la dispozitivul Uno în mod electric după aplicarea cu sistemul de detașare Reverse Medical.

Sistemul Uno este ambalat ca o singură unitate împreună cu dispozitivul Uno, teaca dispozitivului de introducere și firul de administrare detașabil. Acest dispozitiv este furnizat steril, nepirogen și este destinat exclusiv pentru unică utilizare.

Sistemul Uno este proiectat special pentru utilizare cu sistemul de detașare Reverse Medical. Această unitate se comercializează separat.

Figura 1: Sistem de embolizare neurovasculară Reverse Medical Uno



Tabelul 1. Dimensiunile sistemului MVP

Model	A. Diametru, neconstrâns	B. Lungime, neconstrâns	Diametrul vasului-țintă
Uno-3	5,3 mm	12 mm	1,5 – 3,0 mm
Uno-5	6,5 mm	12 mm	3,0 – 5,0 mm

Tabelul 2. Microcater recomandat

Model	DI al microcaterului recomandat	Lungimea max. a microcaterului recomandat
Uno-3	0,021"	150 cm
Uno-5	0,027"	150 cm

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul cu obturator microvascular Reverse Medical Uno este indicat pentru obstrucționarea debitului sângelui în neurovascularizație, în vase de 1,5 – 5 mm.

Sistemul Reverse Medical Corporation Uno este proiectat pentru închiderea electrică a vaselor din neurovascularizație, cum ar fi închiderea unei artere-mamă din cauza anevrismelor după occluziunea de probă; închiderea unei artere din cauza hemoragiei necontrolabile la artera carotidă internă sau o arteră vertebrală intracraniană; fistule arteriovenoase sau hemoragie necontrolabilă la baza craniului.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunoaște.

COMPATIBILITATE

Pentru dimensiunile dispozitivului consultați eticheta produsului. Consultați etichetele puse la dispoziție cu celelalte tehnologii medicale pentru a stabili compatibilitatea.

AVERTISMENTE

Sistemul Uno nu este destinat amplasării în anevrismele intracraniale.

siguranță și eficacitatea sistemului Uno nu au fost stabilite pentru utilizări cardiace de exemplu, ocluziunea cardiacă septală, persistența canalului arterial, închiderea arterelor paraventriculare).

Sistemul de embolizare neurovasculară Uno trebuie utilizat numai de medici familiarizați cu procedurile angiografice și intervenționale. Este importantă citirea instrucțiunilor de utilizare înainte de a utiliza acest produs.

A se utiliza înainte de data expirării imprimată pe eticheta de pe ambalajul produsului. Sistemul Uno este furnizat steril și nepirogen dacă ambalajul unității nu este deschis sau deteriorat. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este rupt sau deteriorat.

Controlați sistemul Uno înainte de utilizare pentru a detecta orice nereguli (arități) sau deteriorări și aruncați-l dacă se observă orice fel de neconcordanță.

Sistemul Uno este destinat exclusiv pentru unică utilizare. Eliminați dispozitivul după utilizare în conformitate cu politica spitalului și/sau a administrației locale. Dispozitivul nu trebuie curățat, reprocessat, restilizat sau reutilizat, deoarece aceste procese pot deteriora componentele și suprafața dispozitivului și îl pot compromite funcționarea. În plus, nu a fost calculat riscul de infecție al unui dispozitiv reprocessat pentru a se reduce acest risc la un nivel acceptabil. Integritatea structurală și/sau funcționarea poate fi afectată de reutilizare sau curățare.

Sistemul Uno trebuie avansat sau manipulat sub ghidaj fluoroscopic. Nu avansați și nu retrageți dispozitivul dacă întâmpinați rezistență excesivă până când nu se stabilește cauza rezistenței.

Nu folosiți o seringă electrică de injecție pentru a injecta soluția de contrast cu dispozitivul printr-un microcater.

Nu avansați firul de administrare după detașarea lui de la dispozitivul Uno.

Utilizați numai sistemul de detașare Reverse Medical alimentat de la baterie ca sursă de curent a sistemului de detașare.

Medicii trebuie să fie pregătiți să se confrunte cu situații urgente care redăm îndepărtarea dispozitivului. Acestea includ disponibilitatea la fața locului a unui chirurg.

Nu se utilizează cu catetere care sunt contraindicate pentru dispozitivele de embolizare (bobine și/sau obturatoare).

PRECAUȚII

Dispozitivul Uno constă dintr-un aliaj de nichel-titan care este considerat în general sigur. Cu toate acestea, testele in vitro au demonstrat că din dispozitiv se eliberează nichel timp de minimum 60 de zile. Pacienții care sunt alergici la nichel pot avea o reacție alergică la dispozitiv. În special pacienții cu antecedente la alergii la metal. Anamneza reacțiilor alergice pot fi serioase; pacienții trebuie instruiți să își anunțe medicii imediat dacă suspectează că suferă o reacție alergică, cum ar fi dificultăți de respirație sau inflamația feței sau gâtului. Unii pacienți pot face alergii la nichel dacă dispozitivul este implantat.

Medicii trebuie să facă uz de judecată clinică în situațiile care implică utilizarea anticoagulanților sau a agenților antiplachetari înainte, în timpul și/sau după utilizarea dispozitivului.

Vă rugăm să acordați atenție unor populații specifice: gravide – trebuie să se alină griji să se reducă la minimum expunerea la radiații a mamei și fătului, iar la mamele care alăptează – nu s-a efectuat nicio evaluare cantitativă a prezenței produselor de degradare în laptele de mamă.

Controlați compatibilitatea sistemului Uno atunci când se utilizează alte dispozitive auxiliare la procedurile intravasculare. Medicii trebuie să fie familiarizați cu tehnicile percutanate intravasculare și cu posibilele complicații asociate cu procedura.

Sistemul Uno trebuie hidratat înainte de utilizare.

Procedați cu atenție la manipularea sistemului Uno pentru a reduce șansele de deteriorare accidentală.

Există un potențial de producere a unor forțe de împingere mai mari atunci când dispozitivul este utilizat cu microcateret cu fante din nitinol compozit.

Înainte de utilizare controlați ca diametrul oricăror dispozitiv accesoriu care se utilizează să fie compatibil cu sistemul Uno.

Printre evenimentele adverse potențiale care se pot produce în timpul unei proceduri de amplasare a acestui dispozitiv sau după aceasta se numără, în mod neexhaustiv:

- Aeroembolie
- Reacție adversă/efecte toxice
- Sângerare
- Deces
- Migrarea dispozitivului
- Febră
- Eveniment embolic produs de materialul străin
- Hemoliză
- Infecție
- Ocluziunea unui vas de sânge nevrut în vedere
- Embolie periferică
- Recanalizare
- Debit rezidual
- Accident vascular cerebral/accident ischemic tranzitoriu
- Intervenție chirurgicală
- Complicație la locul de acces vascular
- Traumatism vascular/perforarea vasului

MATERIALE NECESARE PENTRU UTILIZARE CU SISTEMUL UNO

1. Administrarea sistemului Uno necesită utilizarea unui microcateret (a se vedea Tabelul 2 pentru dimensiunea recomandată).
2. Sistemul de detașare Reverse Medical (ED2-RM) este necesar pentru detașarea dispozitivului Uno la locul dorit. Accesoriile necesare:
 - baterie alcalină de 9 volți
 - ac steril de calibrul de 20 sau 22
 - Set de cabluri sterile Reverse Medical (RMC5-2.75)
3. Ser fiziologic heparinizat
4. Valvă de hemostază rotativă (VHR)
5. Robinet cu 3 căi
6. Pungă cu manșon cu ser fiziologic
7. Teacă de acces
8. Catecter de ghidaj compatibil cu un microcateret recomandat în Tabelul 2
9. Fir de ghidaj compatibil cu catecterul de ghidaj și microcateret
10. Stativ pentru perfuzie

INFORMAȚII PRIVIND RMN

Rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare

S-a stabilit că dispozitivul obturator microvascular Uno nu prezintă probleme de rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare.

Testele nedinlice au demonstrat că dispozitivul Uno nu prezintă probleme de rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi supus scanării în condiții de siguranță imediat după amplasare, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin
- Gradient spațial maxim al câmpului de 9.000 Gauss/cm sau mai puțin.
- Rată specifică de absorbție (RSA) maximă mediată pentru întregul corp a sistemului RMN raportată de 4 W/kg pentru 15 minute de scanare (adică per secvență de impulsuri)
- Mod de funcționare controlat pentru primul nivel pentru sistemul RMN

ÎNCĂLZIRE LEGATĂ DE IMAGISTICA RMN

În teste nedinlice, dispozitivul Uno a produs următoarea creștere de temperatură în timpul RMN efectuat pentru 15 minute de scanare (adică per secvență de impulsuri) în sistemul de scanare RMN de 3 Tesla (3 Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Modificarea maximă de temperatură +1,7°C

Ca urmare, încălzirea legată de imagistica RMN pentru dispozitivul Uno la 3 Tesla utilizând o bobină RF de transmisie/recepție pentru corp la o rată specifică de absorbție (RSA) mediată pentru întregul corp a sistemului RMN de 2,9 W/kg (adică asociată cu o valoare medie măsurată calorimetric pentru întregul corp de 2,7 W/kg) a arătat că cea mai mare încălzire produsă în asocieră cu aceste condiții specifice a fost mai mică sau egală cu +1,7°C.

INFORMAȚII PRIVIND ARTEFACTELE

Calitatea imaginii de rezonanță magnetică poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în aceeași zonă cu dispozitivul Uno sau este relativ aproape de acesta. Ca urmare, poate fi necesară optimizarea parametrilor imagistici RMN pentru a compensa prezența acestui dispozitiv. Dimensiunea maximă a artefactului (adică modul în care se vede pe gradientul secvenței echo de puls) se întinde pe aproximativ 5 mm în raport cu dimensiunea și forma dispozitivului Uno.

Secvența de puls	T1-SE	T2-SE	GRE	GRE
Dimensiunea lîpsel de semnal	70 mm ²	51 mm ²	70 mm ²	115 mm ²
Orientarea planului	Paralel	Perpendicular	Paralel	Perpendicular

PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE

1. În scopul obținerii unei funcționări optime a sistemului Uno și pentru a reduce riscul de complicații tromboembolice, mențineți o purjare continuă cu ser fiziologic între a) teaca de acces și catecterul de ghidaj; b) microcateret și catecterul de ghidaj și c) microcateret și firul de ghidaj și sistemul Uno.
2. Amplasați catecterul de ghidaj corespunzător prin respectarea procedurii recomandate. Conectați o valvă hemostatică rotativă (VHR) la racordul catecterului de ghidaj. Atașați un robinet cu 3 căi la brațul lateral al VHR. Conectați la o linie de ser fiziologic pentru purjare continuă.
3. Verificați toate îmbinările astfel încât să nu se introducă aer în catecterul de ghidaj sau în microcateret în timpul purjării continue.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Accesați vasul țintă și efectuați o angiogramă utilizând tehnica standard pentru a măsura diametrul vasului la locul ocluziunii dorite. Asigurați-vă că vasul țintă satisface diametrul recomandat (a se vedea Tabelul 1).
2. Asigurați-vă că locul ocluziunii este suficient de lung pentru a face loc dispozitivului Uno fără a obstrucționa vase de sânge nevrute în vedere.
3. Selectați un microcateret (a se vedea Tabelul 2 pentru dimensiunea recomandată) și pregătiți-l în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
Notă: lungimea microcateretului de administrare trebuie să fie mai mică sau egală cu 150 cm.
4. Introduceți firul de ghidaj și avansați microcateretul peste firul de ghidaj până ce vârful distal se află lângă marginea anterioară a locului ocluziunii.
5. Scoateți firul de ghidaj din microcateret.
6. Scoateți sistemul Uno din tubul de aplicare îndepărtând ușor teaca galbenă a dispozitivului de introducere din cele două clemene exterioare și trageți sistemul Uno afară din tubul-carcasă transparent. Apucați ușor teaca dispozitivului de introducere proximal față de dispozitivul Uno, scoateți încet din tubul de aplicare dispozitivul Uno, firul de administrare și teaca dispozitivului de introducere. A se vedea Figura 2.

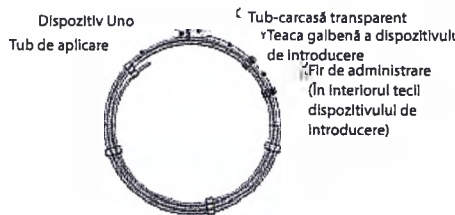


Figura 2. Sistem Uno împachetat

7. Controlați cu atenție sistemul Uno pentru ca el să nu prezinte deteriorări. Dacă există deteriorări, înlocuiți-l cu un sistem Uno nou.

8. Purjați sistemul Uno scufundând ușor în ser fiziologic heparinizat câțiva centimetri din teaca dispozitivului de introducere și dispozitivul Uno.

9. Trageți dispozitivul Uno în teaca dispozitivului de introducere trăgând de firul de administrare până când capătul distal al dispozitivului Uno este abia acoperit de teaca dispozitivului de introducere.

Notă: dacă dispozitivul Uno este tras prea departe în teaca dispozitivului de introducere, este posibil ca el să nu fie purjat corect; două ofițeri situați în teaca dispozitivului de introducere la 3 cm și 6 cm proximal față de vârful facilitează purjarea aerului și dăltarea.

10. Introduceți sistemul Uno prin introducerea capătului distal al tecei dispozitivului de introducere prin VHR și în racordul microcateretului până când teaca este fixată ferm. Strângeți VHR pentru a preveni scurgerea retrogradă a sângelui, dar nu atât de mult încât să se deterioreze sistemul Uno în timpul introducerii sale prin microcateret.

11. Controlați vizual perfuzarea normală a soluției de purjare. Trebuie să se vadă cum pe la capătul proximal al tecei dispozitivului de introducere se picături de ser fiziologic.

12. Slăbiți VHR suficient de mult pentru a face să avanseze dispozitivul Uno și firul de administrare ca un singur sistem, dar nu destul pentru a permite scurgerea retrogradă a sângelui. Scoateți teaca dispozitivului de introducere peste capătul proximal al firului de administrare.

13. Faceți să avanseze firul de administrare și dispozitivul Uno până când marcajul din platină al dispozitivului Uno este aliniat cu banda de marcat distală a microcateretului.

14. Confirmați poziționarea optimă a benzilor de marcat și aplicați dispozitivul Uno menținând o presiune anterioară pe firul de administrare și scoateți din teacă dispozitivul Uno trăgând încet înapoi microcateretul.

15. Dacă poziția dispozitivului este nesatisfăcătoare:
 - Stabilizați firul de administrare și faceți să avanseze distal microcateretul până când dispozitivul Uno este recapturat în interiorul microcateretului.
 - Repoziționați și aplicați dispozitivul sau scoateți dispozitivul din pacient.
 - Dispozitivul nu trebuie readus din nou și aplicat de mai mult de 3 ori.
16. Dispozitivul Uno trebuie să se situeze exact dincolo de microcateret; marcajul proximal al dispozitivului Uno trebuie să fie poziționat cu nu mai mult de 2-3 mm dincolo de vârful microcateretului pentru o detașare corectă.

17. Dacă poziția dispozitivului este satisfăcătoare, continuați cu detașarea:
 - a. Introduceți un ac steril (20 G sau 22 G) în umărul pacientului (mușchii deltoid) sau în zona inghinală.
 - b. Introduceți mufa tip balonetă a setului de cabluri sterile în borma sistemului de detașare (pentru instrucțiuni detaliate privind conectarea setului de cabluri la sistemul de detașare, a se vedea Instrucțiunile de utilizare ale sistemului de detașare Reverse Medical.)
 - c. Prindeți capătul pentru conector al cablului negru steril de acul steril.
 - d. Prindeți capătul pentru conector al cablului roșu steril de capătul proximal al firului de administrare. Aveți grijă ca firul de administrare să stea pe o suprafață uscată și curată.

- e. Verificați sub fluoroscopie că vârful microcateretului se află situat proximal față de zona de detașare și banda de marcat proximală a dispozitivului Uno.
- f. Treceți sistemul de detașare în poziția „PORȚIT”. (Pentru instrucțiuni detaliate privind începerea unei detașări, a se vedea Instrucțiunile de utilizare ale sistemului de detașare Reverse Medical.)

- g. Se aude un semnal acustic, iar indicatorul „Detașare” clipește la sistemul de detașare, ceea ce indică detașarea dispozitivului Uno.

- h. Confirmați fluoroscopic detașarea cu succes trăgând încet proximal de firul de administrare pentru a vă asigura că dispozitivul Uno nu se deplasează. În eventualitatea puțin probabilă că dispozitivul Uno se deplasează proximal, faceți să avanseze distal firul de administrare pentru a reface alinierea marcajelor dispozitivului Uno și microcateretului. Porțiți din nou sistemul de detașare pentru a relua procesul de detașare. Controlați detașarea dispozitivului Uno așa cum se arată mai sus.

- i. După ce a fost detectată și confirmată fluoroscopic detașarea dispozitivului Uno, deconectați cablul roșu de la firul de administrare. Scoateți acul din brațul sau zona inghinală a pacientului.

- j. Treceți sistemul de detașare în poziția „OPRIȚ”.
- k. Țineți microcateretul la locul lui, retrageți firul de administrare în microcateret și scoateți firul de administrare din pacient. Închelați procedura respectând tehnica standard.

18. După încheierea procedurii, retrageți și aruncați microcateretul, setul de cabluri și accesoriile aplicabile ale dispozitivului. Depozitați sistemul de detașare Reverse Medical într-un loc curat, uscat și sigur. Sistemul de detașare poate fi curățat cu o cârpă moale umezită cu alcool 70%.

19. Eliminați bateria după utilizare în conformitate cu politica spitalului și/sau a administrației locale. Scoateți bateria atunci când sistemul de detașare nu este utilizat.

DEPOZITARE

Evitați expunerea la apă, lumină solară, temperaturi extreme și umiditate ridicată în timpul depozitării. Depozitați sistemul Uno în condiții controlate de temperatură a camerei. A se vedea eticheta produsului pentru durata de depozitare a dispozitivului. Nu utilizați dispozitivul dacă durata de depozitare este depășită.

MATERIALE

Sistemul Uno nu conține niciun fel de materiale cu latex sau PVC.

GARANȚIE

Reverse Medical Corp. (Reverse) garantează că la proiectarea și producerea acestui dispozitiv s-a manifestat o atenție rezonabilă. Această garanție ține loc de orice alte garanții neexprimate expres în acest document și le exclude, fie că este vorba de garanții exprese sau implicite prin aplicarea legii sau în alt mod, încludând, dar nelimitându-se la orice garanții implicite de vandabilitate sau adecvare. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea acestui dispozitiv precum și alți factori legați de pacient, diagnostic, tratament, proceduri chirurgicale și alte chestiuni aflate în afara controlului Reverse afectează direct dispozitivul și

...din utilizarea sa. Obligatia Reverse în conformitate cu această garanție
...la înlocuirea acestui dispozitiv, iar Reverse nu va răspunde pentru nicio fel de
...sau cheltuieli incidentale sau pe cale de consecință provenind direct sau
...de pe urma utilizării acestui dispozitiv. Reverse nu își asumă și năd nu autorizează
...sau altă persoană să își asume în numele său vreă altă garanție sau responsabilitate sau
...sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest dispozitiv. Reverse nu își
...și nu oferă nădun fel de garanții, exprese sau implicite, în mod neechivoc,
...nădabilitatea sau adecvarea pentru utilizarea propusă, cu privire la acest dispozitiv.

Български BG

Указания за употреба

Система за невроваскуларна емболизация Уно™

ОПИСАНИЕ НА ПРИСПОСОБЛЕНИЕТО

Системата за невроваскуларна емболизация Уно™ е саморазгъващо се изделие за съдова оклузия. Изделието Уно има оvoidна форма, състои се от нитинол и е закрепено в двата края с платинени маркерни ленти. Изделието включва частично покритие от PTFE. Проксималната маркерна лента се прикрепва към тел, който избузва изделието през микрокатетър, предлаган на пазара, до желаното място на лечение. "Лента за доставяне" се отдели от изделието Уно чрез електролиза след разгъване със системата за отделение Reverse Medical.

Системата Уно е опакована като един модул с изделието Уно, интродюсерно дежиле и отделница се тел за доставяне. Системата се предоставя стерилна, апилогенна и е предназначена само за еднократна употреба.

Системата Уно е проектирана специфично за употреба със системата за отделение Reverse Medical. Този модул се продава отделно.

Фигура 1: Система за невроваскуларна емболизация Reverse Medical Уно

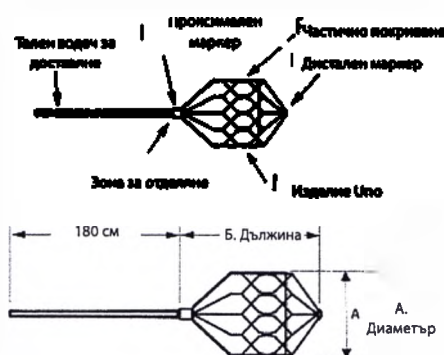


Таблица 1. Размери на системата MVP

Модел	A. Диаметър в свободно състояние	B. Дължина в свободно състояние	Диаметър на таргетен съд
Уно-3	5,3 мм	12 мм	1,5 – 3,0 мм
Уно-5	6,5 мм	12 мм	3,0 – 5,0 мм

Таблица 2. Препоръчителен микрокатетър

Модел	Преп. вътр. диам. на микрокатетър	Преп. макс. дълж. на микрокатетър
Уно-3	0,021"	150 см
Уно-5	0,027"	150 см

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Система за невроваскуларна емболизация Reverse Medical Уно е предназначена за запушване на бръвотока в съдовете на нервната система с диаметър 3–5 мм.

Системата за невроваскуларна емболизация Reverse Medical Уно е предназначена за електрично затваряне на кръвоносни съдове на нервната система, например затваряне на родителска артерия вследствие на аневризми след тестова оклузия; затваряне на артерия вследствие на неконтролируемо кървене във вътрешната сънна или интракраниалната вертебрална артерия; артериовенозни фистули; или неконтролируемо кървене в основата на черепа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни.

СЪВМЕСТИМОСТ

Викте етикета на продукта за размери на изделието. Викте документацията, предоставена с другите медицински изделия, за да определите съвместимостта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Системата Уно не е предназначена за поставяне в интракраниални аневризми.
- Безопасността и ефективността на системата Уно не са установени за кардиологично приложение (напр. сърдечна септална оклузия, незатворен ductus arteriosus, затваряне на паравалвуларно изтичане).
- Системата за невроваскуларна емболизация Уно трябва да се използва само от лекари, които са запознати с ангиографските и интервенционални процедури. Важно е да се прочетат указанията за употреба преди използването на този продукт.
- Да се използва преди срока на годност, отпечатан на етикета на опаковката на продукта.
- Системата Уно се предоставя стерилна и апилогенна, освен ако опаковката на модула е отворена или повредена. Не използвайте, ако опаковката е нарушена или повредена.
- Преди употреба огледайте системата Уно за несправности или повреди и я изхвърлете, ако се наблюдават несъответствия.
- Системата Уно е предназначена само за еднократна употреба. След употреба изхвърлете изделието в съответствие с политиката на болницата и/или местните власти. Изделието не трябва да се почиства, обработва, стерилизира или използва повторно, тъй като тези процеси могат да повредят компонентите и полярността на изделието и да нарушат функционирането. Освен това рискът от инфекция на повторно обработено изделие не е определен, за да се намали риска до приемливо ниво. Структурната цялост и/или функция може да се наруши при повторна употреба или почистване.
- Системата Уно трябва да се придвижва или с нея да се извършват манипулации под флуороскопски контрол. Недейте да придвижвате или да изваждате изделието, когато срещнете прекомерно съпротивление, докато не се определи причината за съпротивлението.
- Не използвайте електрически миксатор за инжектиране на контрастен разтвор с изделието през микрокатетър.
- Не придвижвайте телта за доставяне след отделинето ѝ от изделието Уно.
- Използвайте като източник на захранване на системата за отделение само захранваеи от батерии система за отделение Reverse Medical.
- Лекарите трябва да бъдат подготвени да се справят със спешни ситуации, налагащи изваждане на изделието. Това включва наличие на хирург на място.
- Не използвайте с катетри, които са противопоказани за изделия за емболизация (спирални и/или оклудери).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Изделието Уно се състои от никел-титанова сплав, която по принцип се счита за безопасна. Въпреки това, In-vitro изследване показва, че изделието освобождава никел в продължение на най-малко 60 дни. Пациенти, които са алергични към никел, могат да проявят алергична реакция към изделието, особено пациенти с анамнеза за алергия към метали. Някои алергични реакции могат да бъдат сериозни; пациентите трябва да бъдат информирани да уведомят лекарите си незабавно, ако подозират, че имат алергична реакция, например затруднено дишане или възпаление на лицето или гърлото. Някои пациенти могат да развият алергия към никел, ако изделието се имплантира.
- Лекарите трябва да използват клинична преценка при ситуации, включващи употреба на антикоагуланти или антиагреганти преди и/или по време на използване на изделието.
- Моля обърнете внимание при специфични популации: бременност – трябва да се полагат усилия да се сведе до минимум експозицията на радиация на майката и плода, и кърмещи майки – не е правена количествена оценка на количеството на разтворени вещества в кърмата.
- Уверете се в съвместимостта на системата Уно, когато използвате други помощни изделия при интраваскуларни процедури. Лекарят трябва да е запознат с перкутаниите интраваскуларни техники и възможните усложнения, свързани с процедурата.
- Системата Уно трябва да се овлажнява преди употреба.
- Бъдете внимателни при работата със системата Уно, за да намалите вероятността за инцидентна повреда.
- Има потенциал за по-големи сили на натиск, когато се използва с нитинолов композитни микрокатетри със спотове.
- Преди употреба се уверете, че диаметърът на допълнителната принадлежност, която се използва, е съвместим със системата Уно.
- Потенциалните нежелани събития, които могат да възникнат по време на или след процедура с поставяне на това изделие, включват, но не се ограничават до:
 - Въздушен ембол
 - Алергична реакция/токсични ефекти
 - Кървене
 - Смърт
 - Миграция на изделието
 - Повишена температура
 - Емболично събитие от чужд материал
 - Хемолиза
 - Инфекция
 - Оклузия на съд, различен от таргетния
 - Периферна емболия
 - Реканализация
 - Резидуален поток
 - Инсульт/ТИА
 - Хирургична интервенция
 - Усложнение на мястото на съдов достъп
 - Травма/перфорация на съд

МАТЕРИАЛИ, НЕОБХОДИМИ ЗА УПОТРЕБА СЪС СИСТЕМАТА УНО

- Доставянето на системата Уно налага употребата на микрокатетър (викте таблица 2 за препоръчителен размер).
- Системата за отделение Reverse Medical (EO2-RM) е необходима за отделение на изделието Уно в желаното местоположение. Необходими допълнителни принадлежности:
 - 9-волтови алкални батерии
 - стерилна игла 20 или 22 G
 - стерилен набор хабели Reverse Medical (RMC-S-275)

- физиологичен разтвор
- хемостатична клапа (ВХК)
- спирателно кранче
- Миксет за сак с физиологичен разтвор
- Дезиле за достъп
- Водещ катетър, съвместим с микрокатетър, препоръчан в таблица 2
- Телен водач, съвместим с водещия катетър и микрокатетър
- Стойка за инфузия

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЯМР

MR при някои условия

Изделието Uno е определено като съвместимо с ЯМР при определени условия.

Неклинично тестване показва, че изделието Uno е съвместимо с MR при определени условия. Пациент с това устройство може да бъде сканиран безопасно, непосредствено след поставяне, при следните условия:

- Статично магнитно поле 3 Tesla или по-малко
- Магнитно поле с максимален пространствен градиент 9 000 Gauss/cm или по-малко
- Максимално усреднено за цяло тяло специфично ниво на абсорбция (SAR) 4 W/kg, отчетено от системата за MR, за 15 минути сканиране (т.е. на пулсова секвенция)
- Първо ниво на контролиран работен режим за системата за MR

ЗАТОПЛЯНЕ, СВЪРЗАНО С ЯМР

При неклинично тестване изделието Uno е причинило следното повишаване на температурата по време на ЯМР, извършен за 15-минутно сканиране (т.е. на пулсова секвенция) в система за MR с поле 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, софтуер 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Най-голяма промяна в температурата +1,7°C

Следователно експериментите със затопляне, свързано с ЯМР, за изделието Uno при 3 Tesla с използване на РЧ bobина предавател/приемник за цяло тяло при усреднена за цяло тяло SAR 2,9 W/kg (т.е. свързана с усреднена стойност за цяло тяло 2,7 W/kg, измерена чрез калориметрия), отчетена от системата за MR, са показали, че най-високото ниво на затопляне, възникнало във връзка с тези специфични условия, е равно на или по-малко от +1,7°C.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА АРТЕФАКТИ

Качеството на изображенията от ЯМР изследването може да се компрометира, ако зоната на интерес е абсолютно същата зона или се намира сравнително близо до местоположението на изделието Uno™. Поради това може да се наложи оптимизация на параметрите за ЯМР изображенията за компенсиране на наличието на изделието. Максималният размер на артефакт (т.е. видян на градиентната секвенция от ехо импулси) е приблизително 5 mm, съотнесено спрямо размера и формата на изделието Uno.

Пулсова секвенция	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер на липсващи сигнали	70 mm²	51 mm²	187 mm²	115 mm²
Ориентация на равнината	Успоредна	Перпендикулярна	Успоредна	Перпендикулярна

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

- За да се постигне оптимално функциониране на системата Uno и да се намали риска от тромбоемболично усложнение, трябва да се поддържа непрекъснат поток от физиологичен разтвор между а) дезилето за достъп и водещия катетър, б) микрокатетъра и водещия катетър и в) микрокатетъра, теления водач и системата Uno.
- Поставете подходящия водещ катетър съгласно с препоръчителната процедура. Свържете въртища се хемостатична клапа (ВХК) към накрайника на водещия катетър. Прикрепете 3-пътно спирателно кранче към страничното рамо на ВХК. Свържете линия за хепаринизиран физиологичен разтвор за непрекъснат поток.
- Проверете вочки фитинги, така че по време на непрекъснатото промиване във водещия катетър или в микрокатетъра да не влиза въздух.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Достигнете до таргетния съд и направете ангиограма по стандартната техника, за да измерите диаметъра на съда на желаното място на оклузия. Уверете се, че таргетният съд съответства на препоръчителния диаметър (вижте таблица 1).
- Уверете се, че мястото за оклузия е достатъчно дълго, за да поеме имплантираното изделие Uno, без да запълва непредвидени съдове.
- Изберете микрокатетър (вижте таблица 2 за препоръчителния размер) и го подгответе съгласно с указанията за употреба на производителя. Забележка: дължината на микрокатетъра за доставяне трябва да бъде по-малка или равна на 150 cm.
- Въведете теления водач и придвижете микрокатетъра над теления водач, докато дисталният връх се приближи до водещия ръб на мястото за оклузия.
- Извадете теления водач от микрокатетъра.
- Извадете системата Uno от диспенсерната тръба, като внимателно извадите жълтото интродюсерно дезиле от двете външни скоби и изтеглите системата Uno от прозрачната тръба. Хванете внимателно интродюсерното дезиле проксимално на изделието Uno, бавно отстранете изделието Uno, телта за доставяне и интродюсерното дезиле едновременно от диспенсерната тръба. Вижте Фиг. 2.



Фиг. 2 Опакована система Uno

- Опедайте старателно системата Uno за повреди. Ако е налице повреда, подменете с нова система Uno.
- Промийте системата Uno, като внимателно потопите няколко сантиметра от интродюсерното дезиле и изделието Uno в хепаринизиран физиологичен разтвор.
- Изтеглете изделието Uno в интродюсерното дезиле чрез издърпване на телта за доставяне, докато дисталният връх на изделието Uno почти се покрие от интродюсерното дезиле.
Забележка: ако изделието Uno се изтегли твърде навътре в интродюсерното дезиле, то може да не се промие добре; два отвора в интродюсерното дезиле, намиращи се на 3 cm и 6 cm проксимално от върха успяват елиминиратно на въздух и промиването.
- Въведете системата Uno чрез въвеждане на дисталния край на интродюсерното дезиле през ВХК и в хъба на микрокатетъра, докато дезилето се разположи стабилно. Затегнете ВХК, за да предотвратите обратния поток кръв, но не прекъсвайте сакно, за да не повредите системата Uno по време на въвеждането й в микрокатетъра.
- Проверете визуално дали промиващият разтвор се влива нормално. Трябва да се виждат илализации от проксималния край на интродюсерното дезиле капки физиологичен разтвор.
- Разхлабете ВХК достатъчно, за да придвижите изделието Uno и телта за доставяне като система, но не толкова, че да има възможност за обратен поток на кръв. Извадете интродюсерното дезиле над проксималния край на телта за доставяне.
- Придвжжете телта за доставяне и изделието Uno, докато дисталният платинен маркер на изделието Uno се подравни с дисталната маркерна лента на микрокатетъра.
- Потвърдете, че маркерните ленти са разположени оптимално и разгънете изделието Uno, поддържайки натиск напред върху телта за доставяне и отстранете дезилето от изделието Uno, като бавно изтеглите назад микрокатетъра.
- Ако положението на изделието е незадоволително:
 - Стабилизирайте телта за доставяне и придвижете микрокатетъра дистално, докато изделието Uno се прибере отново в катетъра.
 - Репозиционирайте и разгънете изделието или го извадете от пациента.
 - Изделието не трябва да се връща в дезилето и да се разгъва повече от макс. 3 пъти.
- Изделието Uno трябва да бъде непосредствено след микрокатетъра, проксималният маркер на изделието Uno трябва да се позиционира на не повече от 2-3 mm от върха на микрокатетъра за правилното му отделение.
- Ако положението на изделието е задоволително, продължете с отделянето:
 - Въведете стерилна игла (20 G или 22 G) в рамото (m. deltoides) или в слабините на пациента.
 - Въведете байонетния щепсел на стерилния набор кабели в терминала на системата за отделение (за подробни указания относно свързването на набора кабели към системата за отделение, вижте указанията за употреба на системата за отделение Reverse Medical).
 - Защипете конекторния край на стерилния черен кабел върху стерилната игла.
 - Защипете конекторния край на стерилния червен кабел върху проксималния край на телта за доставяне. Уверете се, че телта за доставяне лежи върху сука, чиста повърхност.
 - Под флуороскопски контрол потвърдете, че върхът на микрокатетъра се намира проксимално от зоната за отделение и проксималната маркерна лента на изделието Uno.
 - "VKI." системата за отделение. (За подробни указания за започването на отделение, вижте указанията за употреба на системата за отделение Reverse Medical).
 - Системата за отделение издава звуков сигнал и показва мигащ индикатор "Отделение", което показва отделянето на изделието Uno.
 - Уверете се в успешното отделение под флуороскопски контрол, като бавно изтеглите телта за доставяне проксимално, за да сте сигурни, че изделието Uno не се движи. В малко вероятния случай, че изделието Uno се движи проксимално, придвижете дистално телта за доставяне, за да установите отново подравняване на изделието Uno и маркера на микрокатетъра. Стартирайте отново системата за отделение, за да подновите процеса на отделение. Уверете се в отделянето на изделието Uno както е посочено по-горе.
 - Когато отделянето на изделието Uno бъде установено и потвърдено флуороскопски, разкачете червения кабел от телта за доставяне. Извадете иглата от рамото или слабините на пациента.
 - "ИЗКЛ." системата за отделение.
 - Дръжте микрокатетъра на място, приберете телта за доставяне в микрокатетъра и извадете телта за доставяне от пациента. Довършете процедурата, като следвате стандартната техника.

- След като завършите процедурата, изтеглете и изхвърлете микрокатетъра, набора кабели и приложимите допълнителни принадлежности за изделието. Съхранявайте системата за отделение Reverse Medical на чисто, сухо и сигурно място. Системата за отделение може да се почиства с мека кърпа, напоена със 70% спирт.
- Изхвърлете батерията в съответствие с политиката на болницата, администрацията и/или местните власти. Изваждайте батерията, когато системата за отделение не се използва.

СЪХРАНЕНИЕ

Избягвайте експозиция на вода, слънчева светлина, твърде високи или ниски температури и висока влажност по време на съхранение. Съхранявайте системата Uno при контролирана стайна температура. Вижте етикетата на продукта за срока на годност на изделието. Не използвайте изделието след обозначения срок на годност.

МАТЕРИАЛИ

Системата Uno не съдържа никакви материали от латекс или PVC.

ГАРАНЦИЯ

Reverse Medical Corp. (Reverse) гарантира, че в дизайна и изработката на това изделие е вложено голямо внимание. Тази гаранция заменя и изключва всички други гаранции, неколкокни изрично тук, независимо дали изрично дадени или подразбиращи се по силата на закона или по друг начин, включително, но без да се ограничават до, всякакви подразбиращи се гаранции за продаваемост или пригодност за определена употреба. Работата, съхранението, почистването и стерилизациата на това изделие, както и други фактори, свързани с пациента, диагностата, лечението, хирургичните процедури и други неща извън контрола на Reverse влияят пряко върху изделието и резултатите, получени от употребата му. Задължението на Reverse по тази гаранция се ограничават до ремонт или подмяна на това изделие и Reverse няма да носи отговорност за никакви инцидентни или произтичащи загуби, повреди или разходи пряко или непряко възникващи от употребата на това изделие. Reverse не поема, нито упълномощава което и да било друго лице да поема от тяхно име, никаква друга или допълнителна отговорност или задължение във връзка с това изделие. Reverse не поема отговорност по отношение на изделия, които са повторно използвани, обработвани или стерилизирани и не дава гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но без да се ограничават до продаваемост или пригодност за определена употреба, по отношение на такова изделие.

한국어 사용 설명서

Uno™ 신경 혈관 색전 시스템

장치 설명

Uno™ 신경 혈관 색전 시스템은 자가 확장 혈관 폐색 장치입니다. Uno 장치는 타원형이고, 니티놀로 구성되어 있으며 양단이 백금 마커 밴드로 고정되었습니다. 이 장치는 PTFE 부분 커버를 포함합니다. 근위 마커 밴드는 이 장치를 상부 마이크로 카테터를 통해 해당 시술 부위로 밀어 넣는 와이어에 부착됩니다. "전달 와이어"는 Reverse Medical 분리 시스템을 통한 배치 후에 전기 분해 방식으로 Uno 장치에서 분리됩니다.

Uno 시스템은 Uno 장치, 유도관 및 분리형 전달 와이어로 구성된 단일 제품으로 포장되어 제공됩니다. 이 시스템은 멸균, 비발열성 상태로 제공되며 일회용입니다.

Uno 시스템은 Reverse Medical 분리 시스템과 함께 사용하도록 특별히 설계되었습니다. 이 제품은 별도로 판매됩니다.

그림 1: Reverse Medical Uno 신경 혈관 색전 시스템

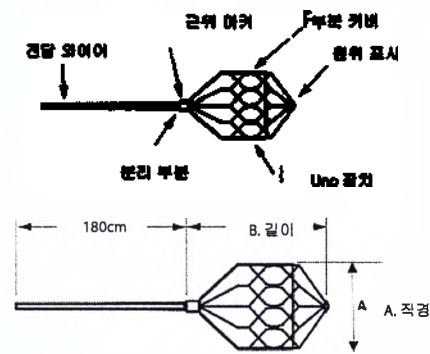


표 1. MVP 시스템 규격

모델	A. 압축되지 않은 직경	B. 압축되지 않은 길이	표적 혈관 직경
Uno-3	5.3 mm	12 mm	1.5~3.0 mm
Uno-5	6.5 mm	12 mm	3.0~5.0 mm

표 2. 권장 마이크로 카테터

모델	권장 마이크로 카테터 ID	권장 마이크로 카테터 최대 길이
Uno-3	0.021"	150 cm
Uno-5	0.027"	150 cm

사용법

Reverse Medical Uno 신경 혈관 색전 시스템은 치수가 1.5~5mm인 혈관에서의 혈류를 막기 위한 제품입니다.

Reverse Medical Corporation Uno 시스템은 검사 폐색 이후 동맥류, 내경 또는 두개 내 척추 동맥 내의 재외되지 않는 출혈로 인한 동맥 폐색, 동맥류, 또는 두개 내의 재외되지 않는 출혈로 인한 동맥 폐색과 같은 신경 혈관 구조 내 선택적인 혈관 폐색을 위해 설계되었습니다.

급기 사항

알려지지 않음.

호환성

장치 규격은 제품 라벨을 참조하십시오. 호환성을 확인하려면 기타 의료 기술과 함께 제공된 라벨을 참조하십시오.

경고

- Uno 시스템은 두개 내 동맥류에 배치할 수 없습니다.
- 심장 용도(예: 심장 색전, 폐색, 환자 동맥, 판막 주위 누출 폐색)에 대해서는 Uno 시스템의 안전성과 효과가 밝혀지지 않았습니다.

- Uno 신경 혈관 색전 시스템은 혈관 조영술 및 중재 시술에 익숙한 의사가만 사용해야 합니다. 이 제품을 사용하기 전에 사용 설명서를 읽는 것이 중요합니다.
- 제품 포장 라벨에 인쇄된 만료일 전에 사용하십시오.
- Uno 시스템은 제품 포장이 개봉 또는 손상되지 않는 한 멸균, 비발열성 상태로 제공됩니다. 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 사용 전에 Uno 시스템을 검사해 이상이나 손상이 없는지 확인하고 비경색적인 부분이 있으면 제품을 폐기하십시오. Uno 시스템은 일회용입니다. 사용 후에는 병든 및/또는 현지 정부 정책에 따라 처분하십시오. 본 장치는 세척, 재처리, 재멸균 또는 재사용해서는 안 됩니다. 이러한 처리 시, 구조물 및 장치 표면이 손상되고 성능이 저하될 수 있습니다. 또한, 감염 위험을 허용 가능한 수준으로 줄이기 위해 재처리된 장치의 감염 위험이 검증되지 않았습니다. 재사용이나 세척을 통해 구조적 무결성 및/또는 기능이 손상될 수 있습니다.
- Uno 시스템은 투시 관찰에 따라 앞으로 움직이거나 또는 조작해야 합니다. 과도한 저항이 느껴지면 저항의 원인을 파악할 때까지 장치를 앞뒤로 움직이지 마십시오.
- 전원 주입 주사기를 사용해 조영 용액을 마이크로 카테터를 통해 장치에 주입하지 마십시오.
- 전달 와이어를 Uno 장치에서 분리한 후에는 앞으로 움직이지 마십시오.
- 배터리로 작동하는 Reverse Medical 분리 시스템만 분리 시스템 전용으로 사용하십시오.
- 의사는 장치를 제거해야 하는 응급 상황에 대처할 수 있도록 준비해야 합니다. 여기에는 현장 외과의 준비가 포함됩니다.
- 색전 장치(코일 및/또는 플러그)에 대해 사용이 금지된 카테터와 함께 사용하지 마십시오.

주의 사항

- Uno 장치는 일반적으로 안전한 것으로 간주되는 니켈 티타늄 합금으로 구성되어 있습니다. 하지만, 체외 시험 결과, 니켈이 최소 60일된 장치에서 방출되는 것으로 나타났습니다. 니켈에 알레르기가 있는 환자, 특히 금속에 대한 알레르기 병력이 있는 환자는 이 장치에 대해 알레르기 반응을 나타낼 수 있습니다. 특정한 알레르기 반응은 위험할 수 있습니다. 호흡 곤란 또는 얼굴이나 목구멍의 염증과 같은 알레르기 반응이 있는 경우, 환자는 의사에게 즉시 알려야 합니다. 일부 환자는 장치가 이식된 경우 알레르기 반응을 나타낼 수 있습니다.
- 의사는 이 장치 사용 전, 사용 중 및/또는 그 이후에 항응고제나 조영제 사용과 관련된 상황에서 임상적인 판단을 내려야 합니다.
- 특정 환자군에 대한 주의 사항을 참고하십시오. 임신부의 경우 모체, 태아 및 수유 유선에 대한 방사선 노출을 최소화하도록 주의해야 합니다. 모유에 있는 여과 가능한 성분은 대한 경향적 평가는 아직 이루어지지 않았습니다.
- 기타 보조 장치를 혈관내 시술에 사용하는 경우 Uno 시스템 호환성을 확인하십시오. 의사는 경피 혈관내 기법 및 이 시술과 관련된 발생할 수 있는 합병증에 익숙해야 합니다.
- Uno 시스템은 사용 전에 수확 상태여야 합니다.
- 의도치 않은 손상 가능성을 줄이기 위해 Uno 시스템을 주의해서 취급하십시오.
- 슬롯형 니티놀 특별 마이크로 카테터와 함께 사용 시 추진력이 증가할 수 있습니다.
- 사용되는 모든 부품들의 직경이 Uno 시스템과 호환되는지 사용 전에 확인하십시오.
- 시술 중 또는 그 이후 발생 가능한 부작용의 예는 다음과 같습니다(이에 국한되지는 않음).

- 공기 색전
- 알레르기 반응/특성 효과
- 출혈
- 사망
- 장치 이동
- 발열
- 이물감으로 인한 색전
- 응혈
- 감염
- 의도치 않은 혈관의 폐색
- 말초 색전증
- 재색전
- 전류
- 뇌졸중/TIA
- 외과적 처치
- 혈관 접근 부위 합병증
- 혈관 외상/천공

Uno 시스템과 함께 사용해야 하는 재료

- Uno 시스템 전달 시 마이크로 카테터를 사용해야 합니다(표 2에서 권장 규격 확인).
- Reverse Medical 분리 시스템(FD2-RM)은 Uno 장치를 분리하는 데 필요합니다. 필요한 부품들:
 - 9볼트 알칼라인 배터리
 - 20 또는 22개 이하 절곡 바늘
 - Reverse Medical 멸균 케이블 세트(RMCS-2.75)
- 헤파린 침가 식염수
- 회전 지혈 밸브(RHV)
- 3방향 스탬프
- 식염수 백 컵
- 절곡 피복
- 표 2의 권장 마이크로 카테터와 호환되는 가이드 카테터

- 가이드 카테터 및 마이크로 카테터와 호환되는 가이드 와이어
- 주사용 스탠드

MRI 정보

MR 조건부 안전

Uno 장치는 MR 조건부 안전 장치로 입증되었습니다.

비임상 시험 결과 Uno 장치는 MR 조건부 안전 장치로 입증되었습니다. 이 장치를 삽입한 환자는 다음과 같은 조건에서 배치한 후에 즉시 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 3 테슬라 이하의 정적 자기장
- 9,000가우스/cm 이하의 최대 공간 기울기 자기장
- 15분 스캐닝 동안(즉, 펄스 연쇄당) 4W/kg의 최대 MR 시스템 보고, 전신 평균 특이 흡수율(SAR)
- MR 시스템에 대한 일급 제어 작동 모드

MRI 관련 온도 상승

비임상 시험에서 Uno 장치는 15분 스캐닝 동안(즉, 펄스 연쇄당) 3 테슬라(3테슬라/128MHz, 약사이드, HDx, 소프트웨어 14X.M5, 제너럴 일렉트릭 헬스케어, 일루키, 위스콘신) MR 시스템에서 MRI를 실시했을 때 다음과 같은 온도 상승을 일으켰습니다.

최고 온도 변화 +1.7°C

따라서, MR 시스템 보고 전신 평균 SAR 2.9W/kg(즉, 열량측정 전신 평균 값 2.7W/kg) 관련에서 전술/수신 RF 분체 코일을 사용해 3 테슬라로 Uno 장치의 MRI 관련 온도 상승 실험 결과 이러한 특정한 조건과 관련해 발생한 최대 온도 상승은 +1.7°C 이하인 것으로 나타났습니다.

인공물 정보

관심 영역이 Uno™ 장치와 완전히 동일한 영역 또는 상당히 근접한 위치에 있는 경우 MR 영상 품질이 저하될 수 있습니다. 그러므로 이 장치의 존재를 보정하도록 MR 영상 매개 변수 최적화가 필요할 수 있습니다. 최대 인공물 크기(즉, 검사자장 에코 펄스 연쇄에서 볼 때)는 Uno 장치 크기 및 모양 대비 약 5mm 정도 확대됩니다.

펄스 연쇄	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
신호 소실 크기	70 mm²	51 mm²	187 mm²	115 mm²
평균 방향	평행	수직	평행	수직

사용 준비

- Uno 시스템의 성능을 최적화하고 혈전색전성 합병증의 위험을 줄이기 위해서 a) 접근 피복과 가이드 카테터, b) 마이크로 카테터와 가이드 카테터, c) 마이크로 카테터, 가이드와이어 및 Uno 시스템 사이에 식염수 연속 흐름을 유지하는 것이 좋습니다.
- 권장 길이에 따라 적합한 가이드 카테터를 설치하십시오. 최전측 지혈 밸브(RHV)를 가이드 카테터 허브에 연결하십시오. 3방향 스탬프를 RHV 사이드 양에 부착합니다. 연속 관류 헤파린 침가 식염수 라인에 연결하십시오.
- 모든 외부 부품을 검사해서 전원 흐름 중에 공기가 가이드 카테터 또는 마이크로 카테터로 침투하고 있지 않은지 확인하십시오.

사용 방법

- 표적 혈관에 접근하고 표준 기법을 통해 조영술을 실시하여 원하는 폐색 부위의 혈관 직경을 측정합니다. 표적 혈관이 권장 직경과 맞는지 확인합니다(표 1 참조).
- 폐색 부위 길이가 이식된 Uno 장치를 의도하지 않은 혈관을 막지 않고 수용할 수 있을 만큼 충분한지 확인합니다.
- 마이크로 카테터를 선택하고(표 2에서 권장 규격 참조) 제조업체의 사용 설명서에 따라 준비합니다. 참고: 전달 마이크로 카테터 길이는 150cm 이하이어야 합니다.
- 가이드와이어를 삽입한 다음 원위 팁이 폐색 부위의 앞 가장자리에 가까워질 때까지 마이크로 카테터를 가이드와이어를 넣어 전진시킵니다.
- 가이드와이어를 마이크로 카테터에서 제거합니다.
- 노란 유도관을 2개의 외부 클립에서 천천히 제거하여 Uno 시스템을 디스펜서 튜브에서 제거하고 Uno 시스템을 클리어 하우징 튜브 밖으로 당깁니다. 유도관 근위부를 Uno 장치 쪽으로 조심스럽게 잡고 Uno 장치, 전달 와이어 및 유도관을 디스펜서 튜브에서 동시에 천천히 제거합니다. 그림 2를 참조하십시오.



그림 2. 포장된 Uno 시스템

※시스템이 손상되지 않았는지 철저하게 검사합니다. 손상
#본리 있으면 새 Uno 시스템으로 교체하십시오.

유도관과 Uno 장치의 몇 센티미터를 해피런 절차가 식염수에
전전히 담가 Uno 시스템을 씻어냅니다.

유도관이 Uno 장치의 원위 팁을 감쌀 때까지 전달 와이어를
당겨 Uno 장치를 유도관 안으로 당깁니다.

참고: Uno 장치가 유도관 안으로 너무 멀리 들어가면 제대로
관류되지 않을 수 있습니다. 팁 근위부 3cm 및 6cm에 있는 2
개의 유도관 구멍을 통해 쉽게 공기를 제거하고 관류할 수
있습니다.

10. 피복이 단단히 안착될 때까지 유도관 원위단을 회전식 지혈
발브(RHV)를 통과해 마이크로 카테터 허브로 삽입하여 Uno
시스템을 삽입합니다. 혈액 역류를 방지하기 위해서 RHV
를 조입니다. 이때 마이크로 카테터로 삽입하는 동안 Uno
시스템이 파손되지 않도록 너무 세게 조이지 마십시오.
11. 육안 검사로 관류액이 정상적으로 주입되고 있는지
확인합니다. 식염수 방울이 유도관 근위단으로 나오는 것을
확인해야 합니다.
12. Uno 장치와 전달 와이어를 시스템으로서 전진시킬 수
있을 정도로 RHV를 풀니다. 하지만 혈액이 역류될 정도로
느슨하면 안 됩니다. 유도관을 전달 와이어 근위단을 넘어
제거합니다.
13. Uno 장치의 근위 백금 마커가 마이크로 카테터 원위
마커 밴드와 정렬될 때까지 전달 와이어와 Uno 장치를
전진시킵니다.
14. 마커 밴드가 최적으로 배치되었는지 확인하고, 전달
와이어에서 전방 압력을 유지하여 Uno 장치를 배치하고,
마이크로 카테터를 천천히 뒤로 당겨 Uno 장치 뒤를
벗깁니다.
15. 장치 배치가 만족스럽지 않은 경우:
 - 전달 와이어를 안정화시킨 후 Uno 장치가 카테터
내에서 다시 포착될 때까지 마이크로 카테터를 원위
방향으로 전진시킵니다.
 - 장치 위치를 변경하고 배치하거나 환자로부터
장치를 제거합니다.
 - 이 장치는 3번이 넘게 다시 써우고 배치해서는 안
됩니다.
16. Uno 장치는 마이크로 카테터 바로 지난 자정에 있어야
합니다. 올바른 본리를 위해 Uno 장치의 근위 마커는
마이크로 카테터 팁을 지나 2-3 mm 이내에 배치되어야
합니다.
17. 장치 배치가 만족스럽지 않은 경우, 다음과 같이 본리를
진행하십시오.
 - a. 멸균 바늘(20G 또는 22G)을 환자의 어깨(삼각근) 또는
서혜부에 삽입합니다.
 - b. 멸균 케이블 세트의 바요넷 플러그를 본리 시스템
단자에 삽입합니다.(케이블 세트들 본리 시스템에
연결하는 자세한 방법은 Reverse Medical 본리 시스템
사용 설명서 참조).
 - c. 검은 멸균 케이블 커넥터 끝을 멸균 바늘에
고정합니다.
 - d. 빨간 멸균 케이블의 커넥터 끝을 전달 와이어의
근위단에 고정합니다. 전달 와이어가 건조하고
깨끗한 표면에 있는지 확인합니다.
 - e. 투시 관찰에 따라 마이크로 카테터 팁이 본리
영역과 Uno 장치 근위 마커 밴드의 근위부에 있는지
확인합니다.
 - f. 본리 시스템 스위치를 "켜니다"(본리를 시작하는
자세한 방법은 Reverse Medical 본리 시스템 사용
설명서를 참조하십시오.)
 - g. 음향 신호와 "본리"표시기가 본리 시스템에서
광박이고, 이는 Uno 장치가 본리된 것을 나타냅니다.
 - h. 전달 와이어를 근위부로 천천히 당겨 Uno 장치가
움직이지 않도록 하면서 성공적으로 본리되었는지
투시 관찰을 통해 확인합니다. 만약 Uno 장치가
근위부로 움직이는 경우, 전달 와이어를 원위부로
밀어 Uno 장치 및 마이크로 카테터 마커 정렬을
재확인합니다. 본리 시스템을 다시 시작해 본리
절차를 다시 시작합니다. 위와 같이 Uno 장치 본리를
확인합니다.
 - i. Uno 장치 본리가 감지되고 투시 관찰에서 확인된
경우 빨간 케이블을 전달 와이어에서 본리합니다.
바늘을 환자의 팔이나 서혜부에서 제거합니다.
 - j. 본리 시스템 스위치를 "닫니다".
 - k. 마이크로 카테터를 제자리에 고정하고, 전달
와이어를 마이크로 카테터 안으로 후퇴시킨 다음,
전달 와이어를 환자로부터 제거합니다. 표준
기법에 따라 절차를 완료합니다.
18. 절차가 완료되면 마이크로 카테터, 케이블 세트 및 관련
장치 부속품을 배내 폐기합니다. Reverse Medical 본리 시스템을
깨끗하고 건조하여 안전한 장소에 보관합니다. 본리
시스템은 70% 알코올 용액에 적신 부드러운 천으로 세척할
수 있습니다.
19. 배터리는 병원, 관리 및/또는 현지 정부 정책에 따라
처분하십시오. 본리 시스템을 사용하지 않을 때는 배터리를
제거하십시오.

보관

물, 직사광선, 고온 및 습도가 높은 곳을 피해 보관하십시오. Uno
시스템은 제어 실온에서 보관하십시오. 장치 유통 기한은 제품
라벨을 참조하십시오. 표시된 유통 기한이 지난 장치는 사용하지
마십시오.

재료

Uno 시스템은 라텍스나 PVC 재료를 포함하지 않습니다.

보증

Reverse Medical Corp.(Reverse)는 합리적인 주의를 기울여 이 장치를
설계 및 제조했음을 보증합니다. 이러한 보증은 법의 집행 또는
기타 절차에 따라 명시적이든 또는 묵시적이든, 상품성이나
특정 용도를 위한 적합성에 대한 모든 묵시적인 보증을 포함해
여기에서 명시되지 않은 기타 모든 보증을 대체하여 배제합니다.
이 장치의 취급, 보관, 세척, 멸균 및 환자, 진단, 치료, 수술
절차 및 기타 Reverse가 통제할 수 없는 모든 사람과 관련된 기타
요인이 이 장치와 이 장치의 사용으로 인한 결과에 직접 영향을
미칩니다. 이 보증에 따른 Reverse의 책임은 본 장치의 수리나
교체로 제한되며 Reverse는 어떠한 우발적이거나 결과적인 본질,
손상 또는 본 장치의 사용으로 인한 직접 또는 간접적인 비용에
대해서도 책임을 지지 않습니다. Reverse는 이 장치와 관련한 모든
기타 책임이나 추가적인 책임을 지거나, 누구에게도 Reverse를
대신해 이러한 책임을 지도록 권한을 부여하지 않습니다. Reverse
는 재사용, 재처리 또는 재활용된 장치에 대한 책임을 지지
않으며 상품성 또는 해당 용도에 대한 적합성을 포함하여 이러한
장치와 관련한 명시적이거나 묵시적인 보증을 하지 않습니다.

تتوفر خدمة الدعم. اطالع على ملصق المنتج للتعرف على فترة تخزين الجهاز. تجنب
تخزين الجهاز لفترة تزيد من فترة التخزين أو وضعة على الملصق.

اختتامات

لا يحتوي نظام Uno على أي مواد من التيتانيوم أو سيليكون البوليمر (PVC).

الضمان

نحن شركة Reverse Medical Corp. نشارك فيها اختصاراً باسم (Reverse) البائع درجة معتمدة
من العناية في تصميم وتصنيع هذا الجهاز. ونحن هذا الضمان محل كما يستثنى جميع
الحدود الأخرى غير إلا صيغ صراحة هذا صيغ في 2017-2018: صراحة أو بشكل
ضمني بفعل الشرائع أو غيرها بما يقتضيه - على حد سواء للثبات لا المهر - أي ضمانات هذه؛ أو
للعناية التيسيرية أو للامانة لغرض الامانة، أو إل القصد. إلى طريقة التعامل مع هذا الجهاز
وتشغيله ونظافته وأدائه. فضلاً عن العوامل الأخرى: الأداء باليدين والتشخيص والعلاج
والعناية، والإقامة وغيرها من الجوانب الأخرى التي تشرح من زعمنا صيغة شركة Reverse
التي ذكرها تقريراً مفصلاً على الجهاز وعلى النتائج التي تتصلق من خلال استخدامنا. يقتصر
التزام شركة Reverse بموجب هذا الضمان على إصلاحه الجهاز أو استبداله. ولن نتحمل شركة
Reverse أي مسؤولية عن - دواء، أي عدمه أو تلف بشكل غير متعمد أو لاحق ولا عن أي تلفات
مباشرة أو غير مباشرة تنشأ عن استخدام هذا الجهاز. لا تتحمل شركة Reverse - ولا ننصح
أي شخص بتحمل - أية مسؤولية أو التزامات إضافية تتعلق بهذا الجهاز. كما لا ننصح ل
شركة Reverse أي التزامات لنشأ من جراء إعادة استخدام الجهاز أو إعادة معالجته أو إعادة
التصنيع. ولا تدوم أي حد - صريحة كانت أو ضمنية - بما لا يذهب على حد سواء للثبات لا
الغرض. أي طريقة الامانة، دواء أو ملامحة لغرض التصنيع وذلك فيما يتعلق بهذا الجهاز.

عربي إرشادات الاستعمال

نظام انصمام الأوعية الدموية العصبية TM Uno

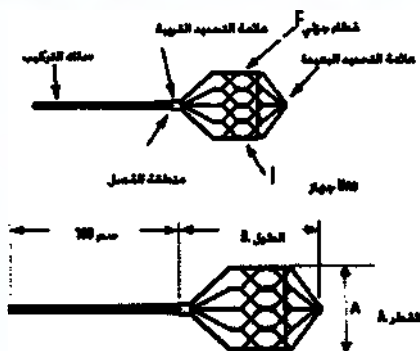
شرح الجهاز

نظام انصمام الأوعية الدموية العصبية TM Uno هو عبارة عن جهاز ذاتي التمدد لحدود الأوعية الدموية يتخذ جهاز Uno شكلًا يشبه القوس وهو مصنوع من مادة التيتانيوم ويثبت على الطرفين بشرائط لاصقة من الباكلي. يضم الجهاز غطاء جزئيًا من مادة PTFE المتعدد الطبقات هليو الكاشيت. يتمثل الدور في التثبيت إلى جدار بسلامة يتدفق الجهاز عبر قسطرة دقيقة - من النوع المتوفر للبيع تجاريًا - للتوصيل إلى موقع العلاج المستهدف. وزنه 0.1 مل "سلك التوصيل" عن جهاز Uno بأشكال التحلل الكهربي بعد تركيبه. ويوزن 1.0 مل "سلك التوصيل" عن إنتاج شركة Reverse Medical.

تتم 77 ساعة نظام Uno كوحدة منفردة مع جهاز Uno وتعد إعداد التركيب وسلك التوصيل يمكن فصله. يتم تفتيش النظام في حالة عدمه لا يسبب ارتفاع حرارة الجسم (الحُمى) وهو مناسب للاستخدام مرة واحدة.

لم تصميم نظام Uno - صممه - للاستعمال مع نظام 0.1 مل التوصيل من شركة Reverse Medical. ولا يُباع الوحدة بشكل منفصل.

بشكل 1: نظام Uno لانصمام الأوعية الدموية العصبية من إنتاج شركة Reverse Medical



جدول 1. أبعاد نظام Uno

الطرز	أ. القطر غير ممتد	ب. الخط غير ممتد	قطر الوعاء الدموي المستهدف
Uno-3	5.3 ملم	12 ملم	3.0 - 1.5 ملم
Uno-5	6.5 ملم	12 ملم	3.0 - 5.0 ملم

جدول 2. القسطرة الدقيقة المتوصى بها

الطرز	القطر الداخلي المتوصى به للقسطرة الدقيقة	أقصى طول توصي به القسطرة الدقيقة 2.0، 3.0، 4.0
Uno-3	0.021 بوصة	150 سم
Uno-5	0.027 بوصة	150 سم

دواعي الاستخدام

يُمنح باستخدام جهاز Uno لانصمام الأوعية الدموية من إنتاج شركة Reverse Medical لإعانة تدفق الدم في الأوعية الدموية التي التي تتراوح قطرها ما بين 1.5-5 مم. لم تصميم نظام Uno من إنتاج شركة Reverse Medical Corporation لإجراء عملية إغلاق الشرايين للأوعية الدموية التاجية في أماكن الأوعية الدموية التي تتراوح قطرها ما بين 1.5-5 مم. مثل إغلاق الشريان التاجي بسبب حالات عدم الأوعية الدموية التي يتبع إجراء علاجها أمراضًا أخرى أو إغلاق وعاء دموي رئيسي. حدوث نزيف لا يمكن التحكم فيه في الشريان التاجي الداخلي أو في الشريان التاجي الخارجي. أو حالات التمزق في الشريان التاجي أو حدوث حالة نزيف غير خاضع للتحكم فيه في قاعدة الجدار.

موانع الاستخدام

لا توجد موانع استخدام معروفة.

التوافق مع التقنيات الأخرى

راجع للمصنع الخاص بالمنتجات لمعرفة على أبعاد الجهاز. راجع للمصنفات المصنعة مع التقنيات الأخرى لتحديد مدى التوافق معها.

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.

SYMBOL GLOSSARY / SYMBOLES INTERNATIONAUX / SYMBOLE / GLOSSARIO DEI SIMBOLI / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / SYMBOLER / VERKLARING INTERNATIONALE SYMBOLEN / GLOSSÁRIO DE SIMBOLOGIA / SYMBOLISANASTO / SYMBOLER / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / PŘEHLED SYMBOLŮ / SZIMBÓLUM SZÓSZEDET / ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ / SŁOWNIK SYMBOLI / SEMBOL SÖZLÜĞÜ / SYMBOLORDLISTE / GLOSÁR SO SYMBOLMI / GLOSAR SIMBOLURI / РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ / 기호 용어집 / قاموس رموز

	Sterile using ethylene oxide Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado con óxido de etileno Steriliserad med etylenoxid Steriliseer met ethyleenoxide Esterilizado por óxido de etileno Steriloiutu etylenoksidilla Steriliseret med ethylenoxid Αποστειρωμένο με χρήση οξείδιου του αιθυλενίου Sterilizowano etylenoksidem Etilén-oxidál sterilizálva Стерилизовано этиленоксидом Sterylizowano tlenkiem etylenu Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir Steriliserat med etylenoksid Steriliseer etylenoksidom Sterilizat cu oxid de etilenă Стерилизирано с этиленов оксид 산화 에틸렌으로 멸균 처리 استریل شده با اکسید اتیلن		Do not re-sterilize Ne pas résteriliser Nicht reesterilisieren Non risterilizzare No reesterilizar Får ej omsteriliseras Niet reesteriliseren Náo reesterilizar El saa steriloida uudelleen Må ikke reesteriliseres Μην επαναποστεριώνετε Opakované nesterilizujte Tilos újrasztelizálni Не стерилизовать повторно Nie wyjaławiać ponownie Tekrar sterilize etmeyin Skal ikke reesteriliseres Nepodrobujte opakovanej sterilizácii A nu se steriliza Да не се стерилизира повторно 재탕증류하지 않습니다 لا تعيد التعقيم
	Single use À usage unique Zur einmaligen Verwendung Monouso Un solo uso För engångsbruk Voor eenmalig gebruik Utilização única Kertäkäyttöinen Til engangsbrug Μόλος χρήσης Na jedno použitie Egyszer használatos Одноразовое издание Ednorazowego użytku Tek kullanımlık Til engangsbruk Len na jedno použitie De única folosință За еднократна употреба 한번만 사용 استخدم مرة واحدة		Caution, consult accompanying documents Mise en garde, consulter la documentation jointe Vorsicht, Begleiddokumente beachten Attenzione, consultare la documentazione allegata Atención, consulte la documentación adjunta Varning! Se medföljand dokument Let op: raadpleeg begeleidende documenten Atenção, consultar os documentos que acompanham o equipamento Huomio: Lue mukana toimitetut asiakirjat Forsigtig, se ledsagende dokumenter Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα Pozor! Pristudujte si doprovodnou dokumentaci Vigyázzát! Olvassa el a kísérődokumentumokat! Предостережение, см. сопутствующую документацию Przeostroga, zapoznać się z dołączonymi dokumentami Dikkat, Örlüne birlikte verilen belgeleri bakın Forsiktig, se vedlagte dokumenter Upozornenie, prečítajte si priloženú dokumentáciu Atenție, consultați documentele însoțitoare Внимание, консультируйтесь с сопроводительными документами ⚠️ ⚠️ ⚠️ ⚠️ ⚠️ تنبه، يرجى قراءة الوثائق المرفقة
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician Mise en garde : conformément à la législation américaine, cet appareil ne peut être vendu ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale Vorsicht: Nach dem Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Geräts nur durch einen Arzt oder aufgrund ärztlicher Anordnung zulässig Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su presentazione di prescrizione medica Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician – Atención: Las leyes federales (den EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica Varning! Enligt federal lag i USA får enheten endast säljas av eller på ordination av en läkare Let op: volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts Atenção: A legislação federal (EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou mediante prescrição médica Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må salg af denne anordning kun foretages af en læge eller ifølge lægeordination Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής του ιατρού Upozornění: Zakony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo jejich objednávky Vigyázzat! Az Egyesült Államok szövetségi törvénye szerint az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető Предостережение. Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачами или по распоряжению врача Przeostroga: Prawo federalne (USA) ogranicza obrót niniejszym urządzeniem do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza Dikkat: Federal (ABD) yasaları, bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya hekimin emri ile satılmasına izin vermektedir OBS! Federale lover i USA begrænser salg av denne enheten til, eller på bestilling av, en lege UPOZORNENIE: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára Atenție: Legea federală (SUA) restricționează utilizarea acestui dispozitiv de către sau la instrucțiunile unui medic Внимание: Федеральные законы (на США) ограничивают продажу на това изделие от или по поручка на лекар 주의 사항: 이 기구는 연방 (미국) 법률에 의해 또는 의사에 주된에 의해 판매될 수 있습니다 تنبه: هذا الجهاز مخصص للاستخدام الطبي فقط ولا يمكن بيعه إلا بوصف من الطبيب		MR Conditional Utilisable en milieu RM sous certaines conditions Bedingt MR-taughlich Condizionato per RM RM condicional MRT-vilkorlig MR voorwaardelijk Condicionado pela RM MR-turvallinen tietyin edellytyksin Betinget MR-kompatibel Συμβατό με ΜΣ υπό προϋποθέσεις Pro použití s MR musí být splněny určité podmínky MR feltételek Условно совместимо с МРТ Urządzenie warunkowo dopuszczone do pracy z systemem MR MR Kosullu MR-betinget Orvplymovaný MR Condiționat pentru RM Под условие при РМР MR 조건에 합치 استخدم مع الرنين المغناطيسي Non-pyrogenic Apyrogène Pyrogenfrei Non pirogenico No pirogénico Pyrogenfri Niet-pyrogeen Apyrogénico Pyrogeenitön Ikke-pyrogen Μη πυρογόνο Nepyrogeen! Nem pirogén Апирогенно Nepirogeny Pirojenik degildir Ikke-pyrogen Nepyrogeenmy Nepirogenic Апирогенен 아피로제닉 لا يسبب الحمى

	Keep away from sunlight À conserver à l'abri du soleil Vor Sonnenlicht schützen Tenere al riparo dalla luce del sole Mantener alejado de la luz solar Skyddas från solljus Buiten direct zonlicht bewaren Manter afastado da luz solar Suojeltava auringonvaloilta Må ikke udsættes for direkte sollys Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου	Udržujte mimo sluneční světlo Napfénytől elzárva tárolandó Береечь от солнечного света Chronić przed światłem Güneş ışığından uzak tutun Sikal beskyttes mot sollys Chránite pred slnkom A se ferli de lumina solară Да се пазят от слънчева светлина 직사광선을 피하십시오 الحفظ بعيداً عن أشعة الشمس	LOT	Lot Number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Lotnummer Partijnummer Número de lote Eränumero Lotnummer Αριθμός παρτίδας Číslo šarže Tételekszám Номер партии Numer partii Parti Numarası Partinummer Číslo šarže Număr lot Партиден номер 번호 연호 تعداد الشحنة
	Keep dry Malintenir au sec Trocken lagern Conservare al riparo dall'umidità Mantener seco Förvaras torrt Droog bewaren Manter seco Säilytettävä kuivassa Opbevaras tørt Διατηρήστε το στεγνό	Udržujte v suchu Száras helyen tartandó Береечь от влаги Chronić przed wilgocią Kuru muhafaza edin Oppbevares tørt Udržujte suché A se pāštra in locuri uscate Да се съхранява на сухо място 건조 상태를 유지 تحتفظ في مكان جاف	CONTENTS	Contents of Package Contenu de l'emballage Packungsinhalt Contenuto della confezione Contenido del paquete Fürpackningens innehåll Inhoud verpakking Conteúdo da Embalagem Pakkauksen sisältö Pakkens indhold Περιεχόμενα της συσκευασίας Obsah balení A csomag tartalma Содержимое упаковки Zawartość opakowania Ambalajın İçindekiler Pakkens innehåll Obsah balenia Conținutul ambalajului Съдържание на опаковката 포장 내용물 محتويات العبوة
REF	Catalogue Number Numéro de référence Katalognummer Numero di catalogo Número de referencia Katalognummer Catalogusnummer Número de catálogo Luettelonumero Katalognummer Αριθμός καταλόγου	Katalogové číslo Katalógus szám Номер по каталогу Numer katalogowy Katalog Numarası Katalognummer Katalogové číslo Număr catalog Каталожен номер 카탈로그 번호 كود المنتج		
	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Tillverkare Fabrikant Fabricante Valmistaja Producent Κατασκευαστής	Vyrobce Gyártó Изготовитель Produdent Ürető Produsent Vyrobca Producător Производитель 제조업체 جهة تصنيع		
	Use by Date limite d'utilisation Verwenden bis Data di scadenza Fecha de caducidad Använd före Te gebruiken vóór Data de validade Käytettävä viimeistään Anvendes inden Χρήση έως	Použit do Felhasználható Срок годности Termin ważności Son kullanma tarihi Brukes før Použit do A se utiliza înainte de Годен до 사용 기한 فترة الصلاحية		



Reverse Medical Corporation
13700 Alton Parkway, Suite 167
Irvine, CA 92618
USA
Tel: 1.949.837.3700
www.reversemed.com

Priya Narkar

24 Nov 2015

CE
0297

C07095 Rev. B

<Логотип: **ev3**>

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система нейроваскулярной эмболизации Uno™

Прийя Навкар

24 ноября 2015 г.

<Рельефная печать:
Микро Терапьютикс, Инк. * Мэриленд * 1973>

<Логотип: **ev3**>

Прийя Навкар

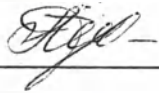
24 ноября 2015 г.

<Рельефная печать:
Микро Терапьютикс, Инк. * Мэриленд * 1973>

 Реверс Медикал Корпорейшн
(Reverse Medical Corporation)
13700 Алтон Парквей, комната 167
Ирвайн, СА 92618
США
(13700 Alton Parkway, Suite 167
Irvine, CA 92618
USA)
Тел.: 1.949.837.3700
www.reversemed.com

СЕ
0297

Перевод выполнил переводчик
Степаненко Олеся Павловна



Город Москва, Российская Федерация
Седьмое декабря две тысячи пятнадцатого года.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46 лист (-а, -ов)
Нотариус

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Степаненко Олесей
Павловной в моем присутствии. Личность её
установлена.

ПОДПИСЬ

Зарегистрировано в реестре за №

3-5349

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

Взыскано госпошлины (по тарифу):
100 руб. + 600руб.

Нотариус _____

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

Город Москва, Российская Федерация
Седьмое декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачёркнутых слов и иных неоговорённых
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением
нотариального действия, разъяснено, что при
свидетельствовании верности копии документа не
подтверждается законность содержания документа
и соответствие изложенных в нем фактов
действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 3-5380

Взыскано госпошлины (по тарифу): 480 руб

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 48 лист (-а, -ов)
Нотариус

Карлина

