

COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, PRIYA NAVKAR, of legal age, being first duly sworn, hereby
Name of document custodian

Swear (or affirm) that the attached reproduction of

IFU Flex
Description of documents

Is a true and exact copy of the correct and complete original document.

Priya Navkar
Signature of document custodian (affiant)

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

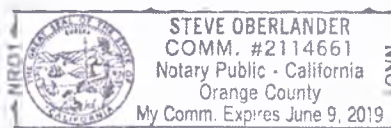
County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 9th day of Feb.

20 17 by PRIYA NAVKAR proved

to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Steve Oberlander
Signature (Seal)





INSTRUCTIONS FOR USE

PipelineTM Flex Embolization Device

Prinya Narkar



TABLE OF CONTENTS

Pipeline™ Flex Embolization Device

English	4
Français	5
Deutsch	6
Italiano	8
Español	9
Svenska	10
Nederlands	12
Português	13
Suomi	14
Dansk	16
Ελληνικά	17
Čeština	18
Magyar	20
Русский	21
Polski	23
Türkçe	24
Norsk	25
Slovenčina	27
Română	28
Български	29
한국어	31
عربي	34
Symbol Glossary	35

English Instructions for Use

EN

Pipeline™ Flex Embolization Device

CAUTION

- This device should be used only by physicians trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures at medical facilities with the appropriate fluoroscopic equipment.
- The Pipeline™ Flex embolization device should be used by physicians who have received appropriate training for this device.
- Carefully inspect the sterile package and the Pipeline™ Flex embolization device prior to use to verify that neither has been damaged during shipment. Do not use kinked or damaged components.
- The Pipeline™ Flex embolization device is not to be used after the expiration date imprinted on the product label.
- Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilization increase the risks of patient infection and may compromise device performance.

DESCRIPTION

The Pipeline™ Flex embolization device consists of a permanent implant combined with a guide-wire-based delivery system. The Pipeline™ Flex embolization device implant is a braided, multi-alloy, mesh cylinder woven from platinum/tungsten and cobalt-chromium-nickel alloy wires. A photograph of Pipeline™ Flex embolization device is shown in Figure 1a and the design of the distal delivery system is shown in Figure 1b. The woven wires of the device provide approximately 30% metal coverage of the arterial wall surface area. The implant is designed for placement in a parent vessel across the neck of an intracranial aneurysm (IA). The expanded or un-constrained diameter is 0.25 mm larger than the labeled diameter.

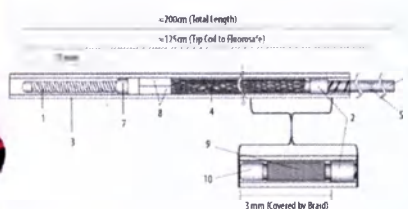
The tip coil is made of platinum-tungsten alloy, the proximal bumper is platinum-iridium alloy, and the tip, distal and proximal solder joints are composed of tin-silver. The protective sleeves are designed to protect the distal portion of the braid while the Pipeline™ Flex embolization device is advanced through the micro catheter. The proximal bumper and resheathing pad allow the user to push the Pipeline™ Flex embolization device out of the micro catheter when the delivery system is advanced. The resheathing pad also allows the user to resheath the Pipeline™ Flex embolization device back into the micro catheter. The resheathing marker provides the user fluoroscopic visualization for the limit of resheathing the Pipeline™ Flex embolization device.

The Pipeline™ Flex embolization device implant is mounted on a 304 stainless steel micro guide-wire approximately 200 cm long and compressed inside an introducer sheath. The Pipeline™ Flex embolization device is designed to be delivered only through a compatible micro catheter of 0.027 inch (0.69 mm) inside diameter at least 135 cm in length.

Figure 1a: The Pipeline™ Flex embolization device



Figure 1b: The Pipeline™ Flex embolization device



1. Tip Coil
2. Proximal Bumper
3. Introducer Sheath
4. Braid
5. Fluorosafe Marker
6. Delivery Wire
7. Distal Marker
8. PTFE Sleeves
9. Resheathing Pad
10. Resheathing Marker

INDICATIONS FOR USE

The Pipeline™ Flex embolization device is intended for endovascular embolization of cerebral aneurysms.

CONTRAINDICATIONS

- Patients with active bacterial infection.
- Patients in whom antiplatelet and/or anticoagulation therapy is contraindicated.
- The Pipeline™ Flex embolization device should not be used alone as sole therapy for acutely ruptured aneurysms.
- Patients who have not received antiplatelet agents prior to the procedure.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to, the following:

- Adverse reaction to antiplatelet/anticoagulation agents or contrast media
- Ischemia
- Blindness
- Mass effect
- Coma
- Neurological deficits
- Death
- Parent Artery Stenosis
- Device fracture
- Perforation
- Device migration or misplacement
- Perforator occlusion
- Dissection of the parent artery
- Post-procedure bleeding
- Distal embolization including to a previously uninvolved territory
- Ruptured or perforated aneurysm
- Embolism
- Seizure
- Groin injury
- Stroke
- Headache
- Thromboembolism
- Hemorrhage
- Transient Ischemic Attack (TIA)
- Hematoma or hemorrhage at the puncture site
- Vasospasm
- Hydrocephalus
- Vessel occlusion
- Infection
- Vessel perforation
- Intracerebral bleeding
- Vision impairment
- Chronic pain
- AV fistula
- Pseudoaneurysm

PRECAUTIONS

- Do not use in patients in whom the angiography demonstrates the anatomy is not appropriate for endovascular treatment, due to conditions such as severe intracranial vessel tortuosity or stenosis.
- Do not attempt to re-position the Pipeline™ Flex embolization device after deployment past the resheathing marker.
- Placement of multiple Pipeline™ Flex embolization devices may increase the risk of ischemic complications.
- The appropriate anti-platelet and anti-coagulation therapy should be administered in accordance with standard medical practice.
- A thrombosed aneurysm may aggravate pre-existing, or cause new, symptoms of mass effect and may require medical therapy.
- Do not place the Pipeline™ Flex embolization device in patients whom a pre-existing stent is in place in the parent artery at the target aneurysm location.
- Use of implants with labeled diameter larger than the parent vessel diameter may result in decreased effectiveness and additional safety risks due to incomplete foreshortening resulting in an implant longer than anticipated.
- Person with known allergy to cobalt/chromium alloy (including major elements of cobalt, chromium, nickel, molybdenum or tungsten) may suffer an allergic reaction to the Pipeline™ Flex embolization device implant.
- Person with known allergy to tin, silver, stainless steel or silicone elastomer may suffer an allergic reaction to the Pipeline™ Flex embolization device delivery system.

COMPATIBILITY

The Pipeline™ Flex embolization device is designed to be delivered through a compatible 0.027 (0.69 mm) inside diameter micro catheter. Unconstrained diameter of the Pipeline™ Flex embolization device is 0.25 mm greater than the labeled diameter (on the packaging). Do not use the Pipeline™ Flex embolization device in vessel diameters that are larger than the labeled diameter.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING

Non-clinical testing has demonstrated that the Pipeline™ Flex embolization device is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less.
- Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less.
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0 W/kg for 15 minutes of scanning.

In non-clinical testing, the Pipeline™ Flex embolization device produced a temperature rise of less than 0.6°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0 W/kg assessed by calorimetry for 15 minutes of MR scanning in a 3 Tesla MR 750 GE Signa 20 S System MR Scanner.

The Pipeline™ Flex embolization device may create local field inhomogeneity and susceptibility artifacts which may degrade the diagnostic quality of the MRI images. Based on the non-clinical testing of the 5.0 mm device using standard views, the worst case maximum artifact was < 4 mm when subjected to 3.0 Tesla. Local field artifact from the Pipeline™ Flex embolization device may decrease the accuracy of MR angiogram in assessing vessel luminal patency.

MR image quality may be compromised if the area is in the exact same area or relatively close to the position of the Pipeline™ Flex embolization device. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant.

DIRECTIONS FOR USE

- Using standard interventional radiographic technique, place the micro catheter tip at least 20 mm past the distal edge of the aneurysm. Gently retract the micro catheter to reduce slack in the micro catheter prior to inserting Pipeline™ Flex embolization device.
Note: It is recommended to use a heparinized saline drip to continuously flush micro catheter during Pipeline™ Flex embolization device use.
- Choose a Pipeline™ Flex embolization device with labeled diameter that approximates the target vessel diameter.
 - Select an appropriately sized Pipeline™ Flex embolization device such that its fully expanded diameter is equivalent to that of the largest target vessel. An incorrectly sized Pipeline™ Flex embolization device may result in inadequate device placement, incomplete opening, or migration.
 - The Pipeline™ Flex embolization device foreshortens substantially (50-60%) during deployment. Take device foreshortening into account when deploying the Pipeline™ Flex embolization device.

- Choose a Pipeline™ Flex Embolization Device with labeled length that is at least 6 mm longer than the aneurysm neck.
- Remove packaging hoop from the pouch and pull the distal end of the introducer sheath from the blue clip on the packaging hoop.
- Carefully remove system from packaging hoop until the delivery wire is exposed.
- Partially insert introducer sheath into the rotating hemostatic valve (RHV) at the catheter hub and close the RHV. Confirm back flush of the saline at the proximal end of the introducer sheath prior to advancing the Pipeline™ Flex embolization device into the micro catheter.
- Advance introducer sheath into the RHV; visually confirm the tip of the sheath is seated deeply in the hub of the micro catheter.
- Secure introducer sheath to the hub by locking down the RHV tightly.
- Advance the proximal end of delivery wire until it aligns with proximal end of introducer sheath.
- Remove the introducer sheath.

Note: The delivery wire has a fluorosafe marker no further than 125 cm from the distal end.

Caution: The fluorosafe marker is only compatible with micro catheters with a minimum length of 135 cm.

- Advance the Pipeline™ Flex embolization device into the micro catheter by pushing the delivery wire until the tip of the delivery wire aligns with the tip of the micro catheter.
Caution: If high forces or excessive friction is encountered during delivery, discontinue delivery of the device and identify the cause of the resistance, remove device and micro catheter simultaneously. Advancement of the Pipeline™ Flex embolization device against resistance may result in damage or patient injury.
Caution: The presence of other indwelling endovascular stents may interfere with proper deployment and function of the Pipeline™ Flex embolization device.
- Once the tip of delivery system and micro catheter are aligned, verify that the Pipeline™ Flex embolization device is in the desired location. Distal end of Pipeline™ Flex embolization device should be placed at least 3 mm past the distal edge of the aneurysm.
- Begin to deliver the Pipeline™ Flex embolization device using a combination of unsheathing the Pipeline™ Flex embolization device and pushing the delivery wire simultaneously.

WARNING

Pushing delivery wire without retracting the micro catheter at the same time will cause the open end braid to move distally in the vessel. This may cause damage to the braid or vessel.

- After the distal end of the Pipeline™ Flex embolization device has successfully expanded, deploy the remainder of Pipeline™ Flex embolization device by pushing the delivery wire and/or unsheathing the Pipeline™ Flex embolization device. Resheathing and/or manipulation of the micro catheter, by locking down the delivery wire and moving both as a system, may facilitate expansion of the Pipeline™ Flex embolization device.

Caution: Under fluoroscopy, carefully monitor the tip coil during Pipeline™ Flex embolization device deployment.

Caution: If the delivery wire cannot be retracted into the micro catheter, carefully remove the delivery wire and micro catheter simultaneously.

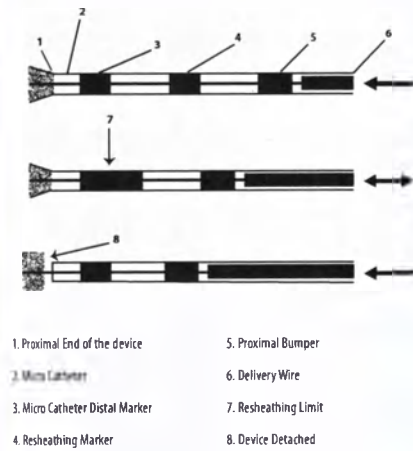
- Resheathing Instructions: During deployment of the Pipeline™ Flex embolization device resheathing can be performed by advancing the micro catheter while pulling delivery wire.

- The Pipeline™ Flex embolization device can be resheathed until the resheathing marker has reached the distal marker of the micro catheter (see Figure 2 below).
- The Pipeline™ Flex embolization device is fully resheathed when the distal marker is retracted completely inside the micro catheter. The system is designed to allow for 2 full cycles of resheathing of the Pipeline™ Flex embolization device.

WARNING

Resheathing the Pipeline™ Flex embolization device more than 2 full cycles may cause damage to the distal or proximal ends of the braid.

Figure 2. Pipeline™ Flex embolization device
(Resheathing schematic as seen under fluoroscopy,
image not to scale).



16. After the entire Pipeline™ Flex embolization device is deployed, advance the micro catheter through the device making sure not to dislodge the braid. When the micro catheter tip is distal to the Pipeline™ Flex embolization device, retract the delivery wire into the micro catheter tip.

Caution: If the catheter cannot be advanced through the Pipeline™ Flex embolization device, carefully remove the delivery wire through the Pipeline™ Flex embolization device construct.

Carefully inspect the deployed Pipeline™ Flex embolization device under fluoroscopy to confirm that it is completely apposed to the vessel wall and not kinked. If the device is not fully apposed or is kinked, consider using a balloon catheter, micro catheter, or guide-wire to fully open it.

DISPOSAL: The implant and/or delivery system should be disposed of or returned to the manufacturer per institutional guidelines.

QUESTIONS AND ANSWERS

Q If excessive friction is experienced during the insertion of delivery system at any time during the delivery of Pipeline™ Flex embolization device, what should I do?

A Carefully remove the entire system simultaneously (micro catheter and delivery system).

Q Can I retrieve the Pipeline™ Flex embolization device if the distal end of the Pipeline™ Flex embolization device has expanded at an undesirable location?

A Yes. A partially deployed Pipeline™ Flex embolization device can be resheathed per resheathing instructions, step 15 in the Directions for Use.

Q Can I retrieve a fully deployed Pipeline™ Flex embolization device?

A Once fully deployed, the Pipeline™ Flex embolization device cannot be removed. A second Pipeline™ Flex embolization device can be deployed if needed.

Q Can I place a second Pipeline™ Flex embolization device inside another Pipeline™ Flex embolization device?

A Yes. A second Pipeline™ Flex embolization device can be placed inside another Pipeline™ Flex embolization device. After placing the first Pipeline™ Flex embolization device, advance the micro catheter over the delivery wire while keeping the delivery core wire across the Pipeline™ Flex embolization device. Position the micro catheter at the desired location and retrieve the delivery wire. Select a new appropriate Pipeline™ Flex embolization device and deploy it as normal.

Caution: Placement of multiple Pipeline™ Flex embolization devices may increase the risk of ischemic complications.

Q If there is a difference between the proximal and distal diameter, which Pipeline™ Flex embolization device diameter do I choose?

A Choose a Pipeline™ Flex embolization device that matches larger (typically proximal) vessel diameter to ensure proper anchoring.

Français Notice d'emploi

Dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex

AVERTISSEMENT

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures et techniques percutanées et intravasculaires, en établissement médical, à l'aide d'un équipement de radioscopie approprié.
- Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex doit être utilisé par des docteurs ayant reçu une formation appropriée à l'utilisation de ce dispositif.
- Inspecter soigneusement le conditionnement stérile et le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avant utilisation pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser de composants déformés ou endommagés.
- Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex ne doit pas être utilisé après la date d'expiration imprimée sur l'étiquette du produit.
- Ne pas le retraire ni le restériliser. Le retraitement et la restérilisation augmentent les risques d'infection chez le patient et peuvent compromettre le bon fonctionnement du dispositif.

DESCRIPTION

Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex est composé d'un implant permanent associé à un système de mise en place basé sur un fil guide. L'implant du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex est constitué d'un cylindre tressé en maillage composé d'alliages multiples, avec des fils en alliage de platine/tungstène et de cobalt/chrome/nickel. La Figure 1a présente une photographie du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex, tandis que la Figure 1b présente la conception de la portion distale du système de mise en place. Les fils entremêlés du dispositif offrent une couverture métallique de la surface de la paroi artérielle d'environ 30%. L'implant est conçu pour être mis en place dans un vaisseau porteur au niveau du collet d'un anévrisme intracranien. Le diamètre du dispositif déployé ou non-contraint mesure 0,25 mm de plus que le diamètre indiqué.

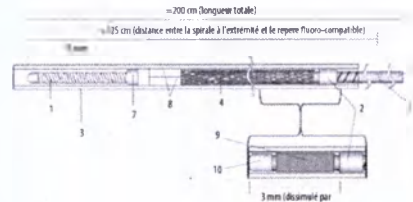
La spirale de tête est composée d'un alliage platine-tungstène, la butée proximale est composée d'un alliage platine-iridium, et les joints de soudure proximaux sont composés d'un alliage étain-argent. Les manchons protecteurs sont conçus pour protéger la portion distale du tressage lorsque l'on fait progresser le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex dans le microcathéter. La butée proximale et le tampon de regainage permettent à l'utilisateur de faire sortir le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex en le poussant hors du microcathéter, une fois le système de mise en place engagé. Le tampon de regainage permet également à l'utilisateur de faire rentrer le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex de nouveau dans le microcathéter. Le repère de regainage offre à l'utilisateur une visualisation radioscopique de la limite de regainage du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex.

L'implant du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex est monté sur un micro fil guide en acier inoxydable 304 d'environ 200 cm de long, comprimé à l'intérieur de la gaine d'introduction. Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex est conçu pour être mis en place uniquement à l'aide d'un microcathéter compatible de 0,69 mm (0,027 pouces) de diamètre intérieur et de 135 cm ou plus de longueur.

Figure 1a : le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex



Figure 1b : le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex



- | | | |
|-------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| 1. Spirale de tête | 5. Repère fluoro-compatible | 9. Tampon de regainage |
| 2. Butée proximale | 6. Fil de mise en place | 10. Repère de regainage |
| 3. Gaine d'introduction | 7. Repère distal | |
| 4. Tressage | 8. Manchons en PTFE | |

INDICATIONS

Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex est conçu pour l'embolisation endovasculaire des anévrismes cérébraux.

FR

CONTRE-INDICATIONS

- Patients souffrant d'une infection active de nature bactérienne.
- Patients pour qui un traitement antiplaquettaire et/ou une anticoagulothérapie sont contre-indiqués.
- Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex ne doit pas être utilisé seul comme thérapie unique pour les cas de ruptures d'anévrisme graves.
- Patients n'ayant pas reçu d'agents antiplaquettaires avant la procédure.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles peuvent inclure, de manière non limitative :

- | | |
|---|---|
| • Réaction indésirable aux agents antiplaquettaires/anticoagulants ou au produit de contraste | • Crise |
| • Ischémie | • Lésion au niveau de l'aine |
| • Cécité | • Accident vasculaire cérébral |
| • Effet de masse | • Céphalée |
| • Coma | • Thromboembolie |
| • Déficits neurologiques | • Hémorragie |
| • Mort | • Accident ischémique transitoire |
| • Sténose de l'artère porteuse | • Hématome ou hémorragie au point de ponction |
| • Fracture du dispositif | • Vasospasme |
| • Perforation | • Hydrocéphalie |
| • Déplacement ou perte du dispositif | • Occlusion d'un vaisseau |
| • Occlusion du perforateur | • Infection |
| • Dissection de l'artère porteuse | • Perforation vasculaire |
| • Saignement après procédure | • Saignement intracérébral |
| • Embolie distale incluant un territoire précédemment non impliqué | • Troubles de la vue |
| • Rupture ou perforation de l'anévrisme | • Douleur chronique |
| • Embolie | • Fistule artérioveineuse |
| | • Pseudoanévrisme |

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser chez les patients dont il a été prouvé par angiographie que l'anatomie n'est pas adaptée à un traitement endovasculaire, à cause de troubles comme une sténose ou une tortuosité importante d'un vaisseau intracranien par exemple.
- Ne pas tenter de repositionner le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex après son déploiement au-delà du repère de regainage.
- La mise en place de plusieurs dispositifs d'embolisation Pipeline™ Flex peut augmenter le risque de complications ischémiques.
- Administrer le traitement antiplaquettaire et anti-coagulation correspondant aux pratiques médicales standard.
- La thrombose d'un anévrisme peut aggraver les symptômes préexistants d'effet de masse, ou en causer l'apparition, et peut nécessiter un traitement médical.
- Ne pas introduire de dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex chez les patients chez qui un stent préexistant est déjà en place dans l'artère porteuse à l'emplacement de l'anévrisme ciblé.
- L'utilisation d'implants dont le diamètre indiqué est supérieur au diamètre du vaisseau porteur peut réduire l'efficacité et entraîner des risques supplémentaires, l'implant étant plus long que prévu à cause d'un raccourcissement incomplet.
- Toute personne souffrant d'une allergie connue aux alliages cobalt-chrome (y compris aux éléments majeurs du cobalt, du chrome, du nickel, du molybdène ou du tungstène) peut faire une réaction allergique à l'implant du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex.
- Toute personne souffrant d'une allergie connue à l'étain, à l'argent, à l'acier inoxydable ou aux élastomères de silicone peut faire une réaction allergique au système de mise en place du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex.

COMPATIBILITÉ

Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex est conçu pour être mis en place à l'aide d'un microcathéter compatible de 0,69 mm (0,027 po) de diamètre intérieur. Le diamètre non-contraint du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex mesure 0,25 mm de plus que le diamètre indiqué (sur l'emballage). Ne pas utiliser le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex pour les vaisseaux dont le diamètre est supérieur au diamètre indiqué.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Des tests non cliniques ont démontré que le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex est compatible avec les IRM dans certaines conditions. Le dispositif peut être scanné sans danger dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins.
- Champ de gradient spatial de 720 Gauss/cm ou moins.
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximum de 4,0 W/kg pendant 15 minutes de balayage.

Lors des tests non cliniques, l'évaluation calorimétrique a montré que le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex faisait l'objet d'une augmentation de température inférieure à 0,6 °C pour un taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximum de 4,0 W/kg, pour un balayage IRM de 15 minutes dans un système de scanner MR 750 GE Signa 20.0 à 3 Tesla.

Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex peut entraîner un défaut d'homogénéité et des artefacts de susceptibilité du champ local, qui peuvent dégrader la qualité de diagnostic des images IRM. En se basant sur un test non-clinique du dispositif de 5,0 mm à l'aide de vues standard, dans le pire des cas, l'artefact maximum était inférieur à 4 mm pour une exposition à 3,0 Tesla. L'artefact du champ local du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex peut réduire la précision de l'angiogramme par IRM dans l'évaluation de la perméabilité lumenale d'un vaisseau.

La qualité de l'image obtenue par IRM peut être compromise si la région d'intérêt se situe exactement dans la même zone que le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex, ou en est relativement proche. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'IRM pour s'adapter à la présence de l'implant métallique.

MODE D'EMPLOI

1. Au moyen d'une technique radiographique standard d'intervention, placer l'extrémité du microcathéter au moins 20 mm après la bordure distale de l'anévrisme. Avant

d'insérer le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex, rétracter délicatement le microcathéter afin de réduire le mou qui aurait pu s'y créer

Remarque : il est recommandé d'injecter du sérum physiologique hépariné en continu au goutte-à-goutte pour rincer le microcathéter lors de l'utilisation du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex.

- Choisir un dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex dont le diamètre indiqué est proche du diamètre du vaisseau cible.
 - Sélectionner une taille appropriée pour le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex, afin que son diamètre une fois entièrement déployé corresponde à celui du plus gros vaisseau cible. Une mauvaise taille de dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex peut entraîner une mauvaise mise en place, une ouverture incomplète ou une migration du dispositif.
 - Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex se raccourcit considérablement (50-60 %) lors de son déploiement. Prendre en compte le raccourcissement du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avant de le déployer.
- Choisir un dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex dont la longueur indiquée est au moins 6 mm supérieure à celle du collet de l'anévrisme.
- Retirer le manchon d'emballage de sa pochette et tirer sur l'extrémité distale de la gaine d'introduction grâce à la pince bleue présente sur le manchon d'emballage.
- Retirer soigneusement le système du manchon d'emballage jusqu'à ce que le fil de mise en place soit visible.
- Insérer partiellement la gaine d'introduction dans la valve hémostatique tournante de l'embase du cathéter, puis fermer la valve. Confirmer le retour du sérum physiologique de rinçage à l'extrémité proximale de la gaine d'introduction avant de faire progresser le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex dans le microcathéter.
- Faire progresser la gaine d'introduction dans la valve hémostatique tournante. Confirmer de manière visuelle que l'extrémité de la gaine est fermement calée dans l'embase du microcathéter.
- Fixer la gaine d'introduction à l'embase en verrouillant fermement la valve hémostatique tournante.
- Faire progresser l'extrémité proximale du fil de mise en place jusqu'à ce qu'il soit aligné avec l'extrémité proximale de la gaine d'introduction.
- Retirer la gaine d'introduction.

Remarque : le fil de mise en place présente un repère fluoro-compatible à 125 cm maximum de l'extrémité distale.

Attention : Le repère fluoro-compatible n'est compatible qu'avec les microcathéters d'une longueur minimum de 135 cm

Faire progresser le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex dans le microcathéter, en poussant le fil de mise en place jusqu'à ce que l'extrémité de ce dernier soit alignée avec l'extrémité du microcathéter.

Attention : en cas de forte résistance ou de friction excessive lors de la mise en place du dispositif, arrêter l'opération et identifier la cause de cette résistance. Retirer le dispositif et le microcathéter simultanément. La poursuite de la progression du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex en cas de résistance peut endommager le dispositif ou provoquer des blessures chez le patient

Attention : la présence d'autres stents endovasculaires à demeure peut interférer avec le déploiement correct et le fonctionnement approprié du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex.

Une fois l'extrémité du système de mise en place alignée avec celle du microcathéter, vérifier que le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex est bien à l'emplacemement souhaité. L'extrémité distale du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex doit être située au minimum 3 mm après la bordure distale de l'anévrisme.

Commencer la mise en place du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex, en faisant sortir le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex du microcathéter et en poussant le fil de mise en place simultanément.

AVERTISSEMENT

Le fait de pousser le fil de mise en place sans retirer le microcathéter au même moment provoquera le déplacement en direction distale de l'extrémité ouverte du tressage dans le vaisseau. Cela peut endommager le tressage ou le vaisseau.

- Une fois l'extrémité distale du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex déployée avec succès, procéder au déploiement du reste du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex en poussant le fil de mise en place et/ou en retirant le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex du cathéter. Le regainage et/ou le fait de manipuler le microcathéter, en verrouillant le fil de mise en place et en les déplaçant conjointement comme un système solidaire, peut faciliter l'expansion du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex.

Attention : surveiller soigneusement la spirale de tête sous radioscopie lors du déploiement du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex.

Attention : Si le fil de mise en place ne peut être rétracté à l'intérieur du microcathéter, retirer soigneusement le fil de mise en place et le microcathéter simultanément.

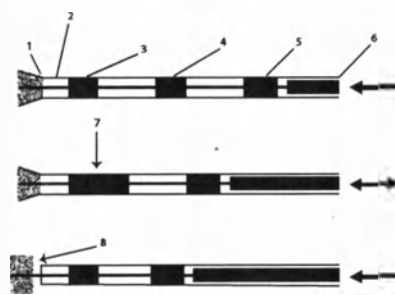
Instructions de regainage : lors du déploiement du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex, le regainage peut être effectué en faisant progresser le microcathéter tout en tirant sur le fil de mise en place

- Le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex peut être remis dans le microcathéter jusqu'à ce que le repère de regainage soit aligné avec le repère distal du microcathéter (voir la Figure 2 ci-dessous).
- Le regainage du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex est complet une fois que le repère distal est entièrement rentré à l'intérieur du microcathéter. Le système est conçu pour permettre d'effectuer deux cycles complets de regainage du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex.

AVERTISSEMENT

Le fait d'effectuer plus de 2 cycles complets de regainage du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex peut endommager l'extrémité distale ou proximale du tressage.

Figure 2. Dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex (Schéma de l'opération de regainage telle que vue sous radioscopie. L'image n'est pas à l'échelle.)



- | | |
|--------------------------------------|-------------------------|
| 1. Extrémité proximale du dispositif | 5. Butée proximale |
| 2. Microcathéter | 6. Fil de mise en place |
| 3. Repère distal du microcathéter | 7. Limite de regainage |
| 4. Repère de regainage | 8. Dispositif détaché |

- Une fois le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex entièrement déployé, faire progresser le microcathéter dans le dispositif en faisant bien attention à ne pas faire bouger le tressage. Lorsque l'extrémité du microcathéter se trouve en position distale par rapport au dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex, faire rentrer le fil de mise en place dans l'extrémité du microcathéter.

Attention : si le cathéter ne peut pas progresser vis-à-vis du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex, retirer soigneusement le fil de mise en place par le biais de l'assemblage du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex.

- Inspecter avec soin le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex déployé sous radioscopie afin de confirmer qu'il est bien accolé à la paroi du vaisseau et qu'il n'est pas déformé. Si le dispositif n'est pas complètement accolé ou s'il est déformé, envisager l'utilisation d'un cathéter à ballonnet, d'un microcathéter ou d'un fil guide pour le déployer dans sa totalité.

MISE AU REBUT : l'implant et/ou le système de mise en place doivent être jetés ou renvoyés au fabricant conformément aux procédures de l'établissement.

QUESTIONS-RÉPONSES

Q Que dois-je faire si je rencontre un cas de friction excessive lors de l'insertion du système de mise en place au cours de l'introduction du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex ?

R Retirer soigneusement la totalité du système simultanément (microcathéter et système de mise en place).

Q Puis-je récupérer le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex si son extrémité distale s'est déployée à un emplacement non souhaitable ?

R Oui. Un dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex partiellement déployé peut être remis dans le microcathéter conformément aux instructions de regainage (étape 15 du Mode d'emploi).

Q Puis-je récupérer un dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex complètement déployé ?

R Une fois complètement déployé, le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex ne peut pas être retiré. Un deuxième dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex peut être déployé si nécessaire.

Q Puis-je placer un deuxième dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex à l'intérieur d'un autre dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex ?

R Oui. Un deuxième dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex peut être placé à l'intérieur d'un autre dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex. Après la mise en place du premier dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex, faire progresser le microcathéter sur le fil de mise en place tout en maintenant le fil principal sur le dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex. Positionner le microcathéter à l'emplacemement souhaité et récupérer le fil de mise en place. Sélectionner un nouveau dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex approprié, et le déployer normalement.

Attention : la mise en place de plusieurs dispositifs d'embolisation Pipeline™ Flex peut augmenter le risque de complications ischémiques.

Q Si le diamètre proximal est différent du diamètre distal, quel diamètre de dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex dois-je choisir ?

R Choisir un dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex dont le diamètre correspond au plus gros diamètre (habituellement le diamètre proximal) du vaisseau afin de s'assurer que le dispositif se fixe correctement.

Deutsch Gebrauchsanweisung

DE

Embolieinstrument Pipeline™ Flex

ACHTUNG

- Dieses Gerät darf nur von einem Arzt verwendet werden, der in perkutanen, intravaskulären Techniken und Verfahren an medizinischen Einrichtungen mit der passenden Fluoroskopiegeräten geschult sind
- Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex darf nur von Ärzten verwendet werden, die angemessene Schulung für dieses Gerät erhalten haben.
- Die sterile Verpackung und das Embolieinstrument Pipeline™ Flex vor dem Gebrauch genau untersuchen, um zu gewährleisten, dass während des Transports keine Schäden verursacht wurden. Geknickte bzw. beschädigte Komponenten nicht verwenden.
- Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex nicht nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Ablaufdatum verwenden.
- Bitte nicht wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Aufbereitung und erneute Sterilisation erhöhen das Infektionsrisiko für den Patienten und das Risiko für eine eingeschränkte Gerätefunktion.

BESCHREIBUNG

Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex besteht aus einem permanenten Implantat und einem Zuführungssystem mit Führungsdraht. Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex ist ein geflochtenes Meshzylinder aus mehreren Legierungen mit Drahten aus Platin/Wolfram und Kobalt-Chrom-Nickel. Ein Foto des Embolieinstruments Pipeline™ Flex ist in Abbildung 1a und das Design des distalen Zuführungssystems in Abbildung 1b dargestellt. Die geflochtenen Drähte des Instruments bieten etwa 30% Metallabdeckung des Oberflächenbereichs der Arterienwand. Das Implantat ist für die Platzierung in einem Stammgefäß über den Hals eines intrakraniellen Aneurysmas (IA) vorgesehen. Der erweiterte bzw. ungehemmten Durchmesser ist 0,25 mm größer als der angegebene Durchmesser.

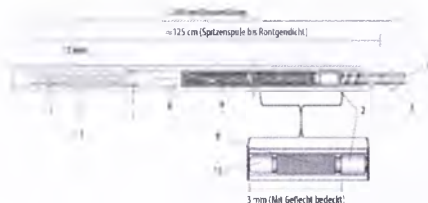
Die Spitzenspule besteht aus Platin-Wolfram-Legierung, die proximale Stoßleiste aus Platin-Iridium-Legierung und die Spitze, distale und proximale Lötverbindungen bestehen aus Zinn-Silber-Lot. Die Schutzmanschetten sind für den Schutz des distalen Teils des Gewebes vorgesehen, während das Embolieinstrument Pipeline™ Flex durch den Mikrocatheter vorgeschoben wird. Die proximale Stoßleiste und Wiederanbringungskissen erlauben dem Benutzer, das Embolieinstrument Pipeline™ Flex aus dem Mikrocatheter zu ziehen, wenn das Zuführungssystem vorgeschoben wird. Das Wiederanbringungskissen erlaubt dem Anwender auch, das Embolieinstrument Pipeline™ Flex zurück in den Mikrocatheter anzubringen. Die Wiederanbringungsmarkierung gibt dem Anwender fluoroskopische Visualisierung für die Begrenzung der Wiederanbringung des Embolieinstruments Pipeline™ Flex.

Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex ist auf einem 304 Edelstahl-Mikroführungsdraht befestigt, der etwa 200 cm lang und in einer Einführungshülse komprimiert ist. Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex ist ausschließlich für die Zuführung durch einen kompatiblen Mikrocatheter mit einem Innendurchmesser von 0,69 mm (0,027 Zoll) und einer Länge von mindestens 135 cm vorgesehen.

Abbildung 1a: Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex



Abbildung 1b: Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex



- | | | |
|-------------------------|--------------------------|---------------------------------|
| 1. Spitzenspule | 5. Röntgendichter Marker | 9. Wiederanbringungskissen |
| 2. Proximale Stoßleiste | 6. Führungsdraht | 10. Wiederanbringungsmarkierung |
| 3. Einführungshülse | 7. Distale Markierung | |
| 4. Geflecht | 8. PTFE-Hülsen | |

HINWEISE ZUM GEBRAUCH

Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex ist für die endovaskuläre Embolisierung von zerebralen Aneurysmen vorgesehen.

GEGENANZEIGEN

- Patienten mit aktiver Bakterieninfektion.
- Patienten, bei denen Antikoagulationstherapie oder Thrombozytenaggregationshemmer kontraindiziert sind.
- Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex sollte nicht allein als alleinige Therapie für akute rupturierte Aneurysmen verwendet werden.
- Patienten, die vor dem Verfahren keine Thrombozytenhemmer erhalten haben.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den Komplikationen gehören u. a.:

- | | |
|--|---|
| • Nebenwirkung auf Thrombozytenaggregationshemmer oder Kontrastmittel | • Anfall |
| • Ischämie | • Leistenverschlingung |
| • Blindheit | • Schlaganfall |
| • Masseffekt | • Kopfschmerzen |
| • Koma | • Thromboembolie |
| • Neurologische Defizite | • Hämorrhagie |
| • Tod | • Transienter ischämischer Anfall (TIA) |
| • Stenose der Stammmarterie | • Hämatom oder Hämorrhagie an der Punktionsstelle |
| • Gerätebruch | • Vasospasmus |
| • Perforation | • Hydrocephalus |
| • Geräteremigration oder -fehlplatzierung | • Gefäßokklusion |
| • Perforatorokklusion | • Infektion |
| • Dissektion der Stammmarterie | • Gefäßperforation |
| • Postprozedurale Blutung | • Intrazebrale Blutung |
| • Distale Embolisation einschließlich zuvor nicht betroffenen Regionen | • Sehbehinderung |
| • Rupturierter oder perforierter Aneurysmus | • Chronische Schmerzen |
| • Embolie | • Arteriovenöse Fistel |
| | • Pseudoaneurysma |

VORSICHTSHINWEISE

- Nicht bei Patienten verwenden, bei denen die Angiographie eine Anatomie offenbart, die aufgrund von Bedingungen wie schwerer intrakranieller Gefäßtorsion oder Stenose nicht geeignet ist für endovaskuläre Behandlungen.
- Nicht versuchen, das Embolieinstrument Pipeline™ Flex nach dem Einsetzen jenseits der Wiederanbringungsmarkierung umzuplatzieren.
- Die Platzierung mehrerer Embolieinstrumente Pipeline™ Flex kann das Risiko ischämischer Komplikationen erhöhen.
- Es sollte eine geeignete Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern und Antikoagulationsmitteln gemäß medizinischer Standardpraxis durchgeführt werden.
- Ein Thrombosenaneurysma kann bereits bestehende Symptome von Masseffekt verstärken oder neue verursachen und eine medizinische Therapie erforderlich machen.
- Platzieren Sie das Embolieinstrument Pipeline™ Flex nicht in Patienten, bei denen ein bereits vorhandener Stent sich in der Stammmarterie an der Zielposition des Aneurysmas befindet.
- Die Verwendung von Implantaten mit einem ausgewiesenen Durchmesser von mehr als dem Durchmesser des Stammgefäßes kann zu geringerer Effektivität und zusätzlichen Sicherheitsrisiken aufgrund von unvollständiger Verkürzung und damit zu einem länger als erwarteten Implantat führen.
- Personen mit einer bekannten Allergie gegen Kobalt-Chrom-Legierung (einschließlich wichtiger Elemente von Kobalt, Chrom, Nickel, Molybdän oder Wolfram) können eine allergische Reaktion auf das Embolieinstrument Pipeline™ Flex erfahren.
- Personen mit einer bekannten Allergie auf Silber, Edelmetalle oder Silikonelastomere können eine allergische Reaktion gegen das Zufuhrsystem des Embolieinstruments Pipeline™ Flex erfahren.

KOMPATIBILITÄT

Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex ist für die Zuführung durch einen kompatiblen Mikrokatheter mit einem Innendurchmesser von 0,69 mm (0,027 Zoll) vorgesehen. Der unbeschränkte Durchmesser des Embolieinstruments Pipeline™ Flex ist 0,25 mm größer als der angegebene Durchmesser (auf der Verpackung). Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex nicht bei Gefäßdurchmessern verwenden, die größer sind als der angegebene Durchmesser.

MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass das Embolieinstrument Pipeline™ Flex MR-sicher (MR Conditional) ist. Es kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger.
- Räumliches gradientes Magnetfeld von 720 Gauss/cm oder weniger.
- Max. durchschnittliche spezifische Absorptionsrate für den Gesamtkörper (SAR) von 4,0 W/kg für 15 Minuten Scannen.

Bei nicht klinischen Tests erzeugte das Embolieinstrument Pipeline™ Flex eine Temperaturerhöhung von weniger als 0,6 °C, wenn diese 15 Minuten lang einer maximalen spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 4,0 W/kg beim Scannen in einem 3-Tesla MR 750 GE Signa 20.0 System MR-Scanner ausgesetzt wurden.

Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex kann lokale Feldinhomogenität und Suszeptibilitätsartefakte erzeugen, die die Diagnosequalität von MRT-Bildern senken. Basierend auf den nicht klinischen Tests des Instruments mit 5,0 mm Durchmesser und Standardansichten, war das maximale Artefakt im schlimmsten Fall < 4 mm bei 3,0 Tesla. Ein lokales Feldarteefakt aus dem Embolieinstrument Pipeline™ Flex kann die Genauigkeit des MR-Angiogramms bei der Beurteilung der Gefäßlumendurchlässigkeit senken.

Die Bildgeometriequalität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der Bereich an der gleichen Stelle oder in der Nähe des Embolieinstruments Pipeline™ Flex befindet. Aus diesem Grund ist es eventuell notwendig, die MR-Bildungsparameter für die Anwesenheit dieser Metallimplantate zu optimieren.

ANWENDUNGSHINWEISE

1. Platzieren Sie mithilfe der üblichen Röntgeninterventionstechnik die Mikrokatheterspitze mindestens 20 mm hinter den distalen Rand des Aneurysmas. Ziehen Sie den Mikrokatheter vorsichtig heraus, um den Schlupf des Mikrokatheters vor dem Einführen des Embolieinstruments Pipeline™ Flex zu verringern.

Hinweis: Es sollte ein Tropf mit heparinisierter Kochsalzlösung verwendet werden, um den Mikrokatheter während der Verwendung des Embolieinstruments Pipeline™ Flex fortlaufend zu spülen.

2. Wählen Sie das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit dem angegebenen Durchmesser, der dem Durchmesser des Zielgefäßes am nächsten kommt.
 - Wählen Sie ein Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit passender Größe, so dass der vollständig erweiterte Durchmesser dem des größten Zielgefäßes entspricht. Ein Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit falscher Größe kann zu einer unzureichenden Geräteplatzierung, unvollständiger Öffnung oder Migration führen.
 - Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex wird während des Einsetzens erheblich (50-60%) verkürzt. Beachten Sie diese Verkürzung des Geräts, wenn Sie das Embolieinstrument Pipeline™ Flex einsetzen.
3. Wählen Sie ein Embolieinstrument Pipeline™ Flex mit einer angegebenen Länge, die mindestens 6 mm länger ist als der Aneurysmenhals ist.
4. Entfernen Sie die Verpackungsschleife aus der Tasche und ziehen Sie das distale Ende der Einführhülse aus dem blauen Clip auf der Verpackungsschleife.
5. Ziehen Sie das System vorsichtig aus der Verpackungsschleife, bis der Zufuhrdraht offen liegt.
6. Die Einführschleife teilweise in das hämostatische Drehventil am Katheteransatz einführen und das hämostatische Drehventil schließen. Rückspülen der Kochsalzlösung am proximalen Ende der Einführschleife prüfen, bevor das Embolieinstrument Pipeline™ Flex in den Mikrokatheter vorgeschoben wird.
7. Die Einführschleife in das hämostatische Drehventil vorschieben; optisch sicherstellen, dass die Spitze der Schleife tief im Ansatz des Mikrokatheters sitzt.
8. Einführschleife im Ansatz sichern, indem das hämostatische Drehventil fest geschlossen wird.
9. Das proximale Ende des Zufuhrdrahts vorschieben, bis es am proximalen Ende der Einführschleife ausgerichtet ist.
10. Einführschleife entfernen.

Hinweis: Der Zufuhrdraht hat eine röntgendichte Markierung nicht weiter als 125 cm vom distalen Ende.

Vorsicht: Die röntgendichte Markierung ist nur mit Mikrokathetern mit einer Mindestlänge von 135 cm kompatibel.
11. Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex in den Mikrokatheter vorschieben, indem der Zufuhrdraht gedrückt wird, bis die Spitze des Zufuhrdrahts an der Spitze des Mikrokatheters ausgerichtet ist.

Vorsicht: Wenn hohe Kräfte oder übermäßige Reibung bei der Zuführung auftreten, die Zuführung des Instruments unterbrechen und die Ursache für den Widerstand identifizieren, das Instrument und den Mikrokatheter gleichzeitig entfernen. Das Vorschieben des Embolieinstruments Pipeline™ Flex gegen Widerstand kann zu Beschädigungen oder Patientenverletzungen führen.

Vorsicht: Das Vorhandensein anderer verweilender endovaskulärer Stents kann die korrekte Zuführung und Funktion des Embolieinstruments Pipeline™ Flex behindern.
12. Sobald die Spitze des Zufuhrsystems und des Mikrokatheters ausgerichtet sind, sicherstellen, dass das Embolieinstrument Pipeline™ Flex sich an der gewünschten Position befindet. Das distale Ende des Embolieinstruments Pipeline™ Flex sollte mindestens 3 mm hinter dem distalen Rand des Aneurysmas platziert werden.
13. Beginnen Sie mit der Zuführung des Embolieinstruments Pipeline™ Flex, indem Sie das Embolieinstrument Pipeline™ Flex aus der Hülse entfernen und gleichzeitig den Zufuhrdraht drücken.

WARNUNG

Wird der Zufuhrdraht gedrückt, ohne den Mikrokatheter gleichzeitig zurückzuziehen, wird das offene Ende des Geflechtes distal in das Gefäß geschoben. Das kann zu Beschädigungen von Geflecht oder Gefäß führen.

14. Nachdem das distale Ende des Embolieinstruments Pipeline™ Flex erfolgreich erweitert wurde, den Rest des Embolieinstruments Pipeline™ Flex zuführen, indem der Zufuhrdraht gedrückt und/oder das Embolieinstrument Pipeline™ Flex aus der Hülse entfernt wird. Wiederanbringung und/oder Manipulation des Mikrokatheters durch Verschließen des Zufuhrdrahts und Bewegen von beiden als System kann zu einer Erweiterung des Embolieinstruments Pipeline™ Flex führen.

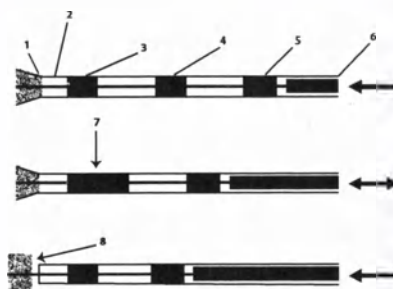
Vorsicht: Mithilfe von Röntgendurchleuchtung sorgfältig die Spitzenspitze während der Zuführung des Embolieinstruments Pipeline™ Flex beobachten.

Vorsicht: Kann der Zufuhrdraht nicht aus dem Mikrokatheter herausgezogen werden, den Zufuhrdraht und den Mikrokatheter gleichzeitig vorsichtig entfernen.
15. Anweisung zur Wiederanbringung: Während der Zuführung des Embolieinstruments Pipeline™ Flex kann eine Wiederanbringung durchgeführt werden, indem der Mikrokatheter vorgeschoben wird, während am Zufuhrdraht gezogen wird.
 - Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex kann wiederangebracht werden, bis die Wiederanbringungsmarkierung die distale Markierung des Mikrokatheters erreicht hat (siehe Abbildung 2 unten).
 - Das Embolieinstrument Pipeline™ Flex ist vollständig wiederangebracht, wenn die distale Markierung vollständig in den Mikrokatheter zurückgezogen ist. Das System ist darauf ausgelegt, 2 vollständige Wiederanbringungszyklen des Embolieinstruments Pipeline™ Flex zu ermöglichen.

WARNUNG

Wird das Embolieinstrument Pipeline™ Flex mehr als 2 vollständige Zyklen wiederangebracht, kann dies Beschädigungen am distalen oder proximalen Ende des Geflechtes verursachen.

Abbildung 2. Embolieinstrument Pipeline™ Flex (Wiederanbringungsschema wie unter Röntgendurchleuchtung, Bild nicht maßstabsgetreu).



- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Proximales Ende des Instruments | 5. Proximale Stoßleiste |
| 2. Mikrokatheter | 6. Zufuhrdraht |
| 3. Distale Markierung des Mikrokatheters | 7. Wiederanbringungszone |
| 4. Wiederanbringungsmarkierung | 8. Gerät abgetrennt |
16. Nachdem das gesamte Embolieinstrument Pipeline™ Flex zugeführt wurde, den Mikrokatheter durch das Instrument vorschieben und sicherstellen, dass das Geflecht sich nicht trennt. Wenn die Spitze des Mikrokatheters sich distal zum Embolieinstrument Pipeline™ Flex befindet, den Zufuhrdraht in die Spitze des Mikrokatheters zurückziehen.

Vorsicht: Kann der Katheter nicht durch das Embolieinstrument Pipeline™ Flex vorgeschoben werden, den Zufuhrdraht vorsichtig durch das Embolieinstrument Pipeline™ Flex entfernen.
 17. Das zugeführte Embolieinstrument Pipeline™ Flex unter Röntgendurchleuchtung sorgfältig untersuchen, um sicherzustellen, dass es vollständig an der Gefäßwand anliegt und nicht geknickt ist. Ist das Instrument nicht vollständig anliegend oder geknickt, sollte ein Ballonkatheter, Mikrokatheter oder Führungsdraht verwendet werden, um es vollständig zu öffnen.
- ENTSORGUNG:** Das Implantat und/oder Zufuhrsystem kann gemäß Krankenhausrichtlinien entsorgt oder zum Hersteller zurückgeschickt werden.

FRAGEN UND ANTWORTEN

F Was muss ich tun, wenn es während der Einführung des Zufuhrsystems zu irgendeinem Zeitpunkt der Zuführung des Embolieinstruments Pipeline™ Flex zu übermäßiger Reibung kommt?

A Entfernen Sie das gesamte System vorsichtig (Mikrokatheter und Zufuhrsystem).

F Kann ich das Embolieinstrument Pipeline™ Flex entfernen, wenn das distale Ende des Embolieinstruments Pipeline™ Flex sich an einer unerwünschten Position erweitert hat?

A Ja. Ein teilweise zugeführtes Embolieinstrument Pipeline™ Flex kann gemäß der Anweisungen zur Wiederanbringung in Schritt 15 der Gebrauchsanweisung wieder angebracht werden.

F Kann ich ein vollständig zugeführtes Embolieinstrument Pipeline™ Flex wieder entfernen?

A Sobald das Embolieinstrument Pipeline™ Flex vollständig zugeführt wurde, kann es nicht mehr entfernt werden. Bei Bedarf kann ein zweites Embolieinstrument Pipeline™ Flex zugeführt werden.

F Kann ich ein zweites Embolieinstrument Pipeline™ Flex innerhalb eines anderen Embolieinstruments Pipeline™ Flex zuführen?

A Ja. Ein zweites Embolieinstrument Pipeline™ Flex kann innerhalb eines anderen Embolieinstruments Pipeline™ Flex platziert werden. Nach der Platzierung des ersten Embolieinstruments Pipeline™ Flex wird der Mikrokatheter über den Zufuhrdraht vorgeschoben, während der Zufuhrdraht über das Embolieinstrument Pipeline™ Flex gehalten wird. Platzieren Sie den Mikrokatheter an der gewünschten Position und ziehen Sie den Führungsdraht zurück. Wählen Sie ein neues, passendes Embolieinstrument Pipeline™ Flex und führen Sie es normal zu.

Vorsicht: Die Platzierung mehrerer Embolieinstrumente Pipeline™ Flex kann das Risiko ischämischer Komplikationen erhöhen.

F Wenn es einen Unterschied zwischen dem proximalen und distalen Durchmesser gibt, welches Embolieinstrument Pipeline™ Flex wähle ich dann?

A Wählen Sie ein Embolieinstrument Pipeline™ Flex, das dem größeren (normalerweise proximalen) Gefäßdurchmesser entspricht, um eine passende Verankerung zu gewährleisten.

Italiano

Istruzioni per l'uso

IT

Dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex

ATTENZIONE

- Questo dispositivo deve essere usato soltanto da medici esperti nelle tecniche e nelle procedure percutanee ed endovascolari in strutture sanitarie dotate di apposite apparecchiature fluoroscopiche.
- Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex deve essere usato da medici specializzati nell'utilizzo di questo dispositivo.
- Ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex prima dell'uso per verificare che la sua integrità non sia stata compromessa durante la spedizione. Non utilizzare componenti piegati o danneggiati.
- Utilizzare il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex non oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto.
- Non ritrattare o risterilizzare. Il trattamento ripetuto e la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione per il paziente e possono compromettere il funzionamento del dispositivo.

DESCRIZIONE

Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex è costituito da un impianto permanente e da un sistema di rilascio dotato di guida. L'impianto del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex è un cilindro costituito da una maglia di fili intrecciati in una multilega di platino/tungsteno e cobalto-cromo-nichel. Una fotografia del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex è riportata nella Figura 1a e la struttura del sistema di rilascio distale è illustrata nella Figura 1b. I fili intrecciati del dispositivo forniscono circa 30% di copertura metallica della superficie della parete arteriosa. L'impianto è progettato per il posizionamento in un vaso principale sul collo di un aneurisma intracranico. Il diametro espanso o non chiuso è di 0,25 mm maggiore del diametro indicato sull'etichetta della confezione.

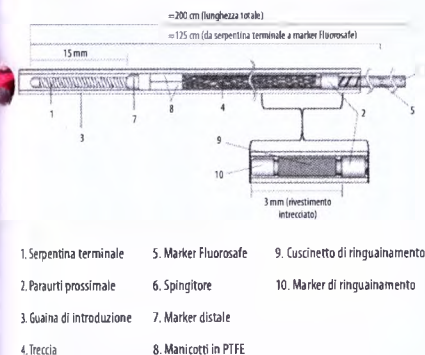
La serpentina terminale è in lega di platino-tungsteno, il paraurti prossimale è in lega di platino-indio, mentre la punta e i giunti saldati distale e prossimale sono composti di stagno-argento. I manicotti protettivi sono progettati per proteggere la parte distale della treccia mentre il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex viene fatto avanzare attraverso il microcatetere. Il paraurti prossimale e il cuscinetto di ringuiamento consentono all'operatore di spingere il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex e di farlo fuoriuscire dal microcatetere quando si da avanzare il sistema di rilascio. Il cuscinetto di ringuiamento consente, inoltre, all'operatore di ringuiare il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex all'interno del microcatetere. Il marker di ringuiamento fornisce all'operatore la visualizzazione fluoroscopica per il limite di ringuiamento del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex.

L'impianto del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex viene montato su una microguida in acciaio inox 304 di circa 200 cm di lunghezza e compreso all'interno di una guaina di introduzione. Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex è progettato per essere rilasciato solo attraverso un microcatetere compatibile con un diametro interno di 0,69 mm (0,027 pollici) e di almeno 135 cm di lunghezza.

Figura 1a - Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex



Figura 1b - Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex



INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex è indicato per l'embolizzazione endovascolare di aneurismi cerebrali.

CONTROINDICAZIONI

- Presenza di infezione batterica in atto.
- Pazienti che presentano controindicazioni per quanto riguarda la terapia antiplastrica e/o anticoagulante.
- Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex non deve essere usato da solo come unica terapia per la rottura di aneurismi.
- Pazienti che non hanno ricevuto agenti antiplastrici prima della procedura.

POSSIBILI COMPLICANZE

Tra le possibili complicanze vi sono quelle riportate di seguito.

- Reazione avversa agli agenti antiplastrici/anticoagulanti o al mezzo di contrasto
- Ischemia
- Cecità
- Effetto massa
- Coma
- Danni neurologici
- Morte
- Stenosi dell'arteria principale
- Rottura del dispositivo
- Perforazione
- Migrazione o spostamento del dispositivo
- Occlusione del perforatore
- Dissezione dell'arteria principale
- Emorragia post-procedurale
- Embolizzazione distale che interessi un territorio non in precedenza compromesso
- Rottura o perforazione di un aneurisma
- Embolia
- Crisi epilettiche
- Lesione inguinale
- Ictus
- Mai di testa
- Tromboembolia
- Emorragia
- Attacco ischemico transitorio
- Formazione di ematoma o emorragia presso il sito di iniezione
- Vasospasmo
- Iddrocefalo
- Occlusione del vaso
- Infezione
- Perforazione del vaso
- Emorragia intracerebrale
- Difficoltà visive
- Dolore cronico
- Fistola arterovenosa
- Pseudoaneurisma

PRECAUZIONI

- Non usare in pazienti nei quali l'angiografia dimostra che l'anatomia non è appropriata per il trattamento endovascolare, a causa di condizioni quali severa tortuosità del vaso intracranico o stenosi.
- Non tentare di riposizionare il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex successivamente al rilascio dopo il marker di ringuiamento.
- Il posizionamento di più dispositivi di embolizzazione Pipeline™ Flex può aumentare il rischio di complicanze ischemiche.
- Somministrare la terapia antiplastrica e anticoagulante appropriata in accordo con la pratica medica standard.
- Un aneurisma trombizzato può aggravare sintomi di effetto di massa preesistenti o causare di nuovi e può richiedere una terapia medica.
- Non posizionare il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex in pazienti nei quali sia presente uno stent preesistente nell'arteria principale nella posizione dell'aneurisma da trattare.
- L'uso di impianti con un diametro indicato sull'etichetta della confezione maggiore del diametro del vaso principale può comportare una riduzione dell'efficacia e ulteriori rischi per la sicurezza, a causa di un accorciamento incompleto che determina una lunghezza dell'impianto superiore a quella prevista.
- I pazienti con allergia nota alla lega di cobalto/cromo (inclusi i principali elementi di cobalto, cromo, nichel, molibdeno o tungsteno) possono manifestare una reazione allergica all'impianto del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex.
- I pazienti con allergia nota a stagno, acciaio inox o elastomero silconico possono manifestare una reazione allergica al sistema di rilascio del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex.

COMPATIBILITÀ

Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex è progettato per essere rilasciato attraverso un microcatetere compatibile con un diametro interno di 0,69 mm (0,027 pollici). Il diametro non chiuso del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex è di 0,25 mm maggiore del diametro indicato sull'etichetta della confezione. Non usare il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex in vasi di diametro superiore a quelli indicati sull'etichetta della confezione.

RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE

Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex è compatibile con la RM condizionata. La RM può essere eseguita in modo sicuro in presenza delle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla;
- gradiente spaziale del campo di 720 Gauss/cm o inferiore;
- tasso massimo di assorbimento specifico medio per il corpo intero di 4,0 W/kg per 15 minuti di scansione

In test non clinici, il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex ha prodotto un aumento di temperatura inferiore a 0,6 °C a un tasso massimo di assorbimento specifico medio per il corpo intero di 4,0 W/kg valutato mediante calorimetria per 15 minuti di scansione RM in un sistema da 3 Tesla MR 750 GE Signa Z0.

Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex può creare disomogeneità di campo locale e artefatti di suscettibilità in grado di alterare la qualità diagnostica delle immagini di RM. In base a test non clinici del dispositivo da 5,0 mm con viste standard, nel peggiore dei casi l'artefatto massimo è stato < 4 mm con una scansione effettuata a 3,0 Tesla. L'artefatto di campo locale causato dal dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex può ridurre la precisione dell'angiogramma di RM nella valutazione della pervietà del lume del vaso.

La qualità delle immagini di RM può risultare compromessa se la regione si trova esattamente nella stessa area o relativamente vicina alla posizione del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex. Quindi, potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di acquisizione delle immagini di RM per compensare la presenza di questo impianto metallico.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Usando una tecnica radiografica interventistica standard, inserire la punta del microcatetere di almeno 20 mm oltre il bordo distale dell'aneurisma. Ritirare con

delicatezza il microcatetere per ridurre il lasso nel microcatetere prima di inserire il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex.

Nota: si raccomanda di utilizzare una flebo di soluzione fisiologica eparinata per irrigare continuamente il microcatetere durante l'utilizzo del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex.

Scegliere un dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con un diametro indicato sulla confezione quanto più vicino al diametro del vaso da trattare.

- Selezionare un dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex di dimensioni adeguate in modo tale che il diametro completamente espanso sia equivalente a quello del vaso da trattare più grande. Un dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex di dimensioni inadeguate può determinare il posizionamento inadeguato del dispositivo, un'apertura incompleta o la migrazione.
- Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex si accorcia sostanzialmente (del 50-60%) durante il rilascio. Tenere conto dell'accorciamento del dispositivo quando si rilascia il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex.

Scegliere un dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex con una lunghezza indicata sulla confezione che sia di almeno 6 mm superiore al collo dell'aneurisma.

Estrarre l'involucro di imballaggio dal sacchetto e tirare l'estremità distale della guaina di introduzione dalla clip celeste presente sull'involucro di imballaggio.

Estrarre con attenzione il sistema dall'involucro di imballaggio finché lo spingitore è esposto.

Inserire parzialmente la guaina di introduzione nella valvola emostatica rotante (RHV) all'attacco del catetere e chiudere la valvola emostatica rotante. Confermare il flusso della soluzione fisiologica all'estremità prossimale della guaina di introduzione prima di far avanzare il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex all'interno del microcatetere.

Fare avanzare la guaina di introduzione nella valvola emostatica rotante e confermare visivamente che la guaina sia saldamente inserita nell'attacco del microcatetere.

Fissare la guaina di introduzione nell'attacco bloccando saldamente la valvola emostatica rotante.

Far avanzare l'estremità prossimale dello spingitore finché si allinea all'estremità prossimale della guaina di introduzione.

Rimuovere la guaina di introduzione.

Il marker Fluorosafe è compatibile solo con microcateteri che presentano una lunghezza minima di 135 cm.

Far avanzare il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex nel microcatetere spingendo lo spingitore finché la punta dello spingitore si allinea alla punta del microcatetere.

Attenzione: se si avverte eccessiva resistenza o attrito durante il rilascio del dispositivo, sospendere la manovra e identificare la causa della resistenza, rimuovere il dispositivo e il microcatetere simultaneamente. Forzando l'avanzamento del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex quando si avverte resistenza, lo si può danneggiare o causare lesioni al paziente.

Attenzione: la presenza di altri stent endovascolari permanenti può compromettere il corretto rilascio e interferire con il funzionamento del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex.

Quando la punta del sistema di rilascio e il microcatetere sono allineati, verificare che il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex sia nella posizione desiderata. L'estremità distale del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex deve trovarsi ad almeno 3 mm dall'estremità distale dell'aneurisma.

Iniziare il rilascio del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex eseguendo lo sgainamento del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex e spingendo nello stesso tempo lo spingitore.

AVVERTENZA

Se si spinge lo spingitore senza ritrarre nello stesso tempo il microcatetere, la treccia con l'estremità aperta si sposta in direzione distale nel vaso. Ciò può danneggiare la treccia o il vaso.

- Una volta ottenuta l'espansione dell'estremità distale del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex, inserire il resto del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex spingendo lo spingitore e/o sgainando il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex. Il ringuiamento e/o la manipolazione del micro catetere, bloccando lo spingitore e spostando entrambi all'unisono, possono facilitare l'espansione del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex.

Attenzione: in fluoroscopia, monitorare con attenzione la spirulina terminale durante il rilascio del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex.

Attenzione: se non è possibile ritirare lo spingitore nel microcatetere, estrarre con attenzione simultaneamente lo spingitore e il microcatetere.

- Istruzioni per il ringuiamento: durante il rilascio del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex è possibile eseguire il ringuiamento facendo avanzare il microcatetere e tirando nel contempo lo spingitore.

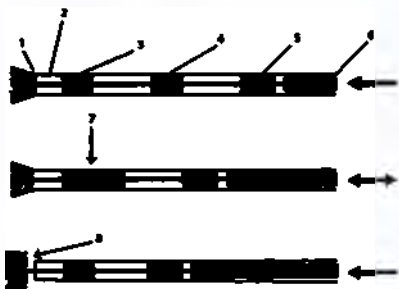
- Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex può essere ringuiato fino a quando il marker di ringuiamento raggiunge il marker distale del microcatetere (vedere la Figura 2 in basso).

- Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex è completamente ringuiato quando il marker distale è del tutto reintro all'interno del microcatetere. Il sistema è progettato per consentire due cicli completi di ringuiamento del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex.

AVVERTENZA

Il ringuainamento del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex per più di 2 cicli completi può causare danni all'estremità distale o prossimale della treccia.

Figura 2. Dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex (schema del ringuainamento osservato in fluoroscopia, immagine non in scala).



1. Estremità prossimale del dispositivo
2. Microcatetere
3. Marker distale del microcatetere
4. Marker di ringuainamento
5. Paraurti prossimale
6. Spingitore
7. Limite del ringuainamento
8. Dispositivo staccato

16. Dopo il rilascio del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex, far avanzare il microcatetere attraverso il dispositivo prestando attenzione a non spostare la treccia. Quando la punta del microcatetere è in posizione distale rispetto al dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex, retrainare lo spingitore nella punta del microcatetere.

Attenzione: se non è possibile far avanzare il catetere attraverso il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex, estrarre con attenzione lo spingitore attraverso la struttura del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex.

17. Controllare con attenzione in fluoroscopia il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex rilasciato, per confermare che sia completamente appoggiato alla parete del vaso e non sia attorcigliato. Se il dispositivo non è completamente appoggiato o è attorcigliato, considerare di utilizzare un catetere a palloncino, un microcatetere o una guida per aprirlo del tutto.

SMALTIMENTO: l'impianto e/o il sistema di rilascio deve essere smaltito o restituito al produttore secondo le linee guida della struttura sanitaria.

DOMANDE E RISPOSTE

Q Che cosa si deve fare se si avverte un attrito eccessivo durante l'inserimento del sistema di rilascio in qualsiasi momento durante l'inserimento del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex?

R Estrarre con attenzione l'intero sistema simultaneamente (microcatetere e sistema di rilascio).

Q È possibile recuperare il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex se l'estremità distale del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex si è espansa in una posizione indesiderata?

R Sì. Un dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex rilasciato solo parzialmente può essere ringuainato secondo le apposite istruzioni, punto 15 delle istruzioni per l'uso.

Q È possibile recuperare un dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex completamente inserito?

R Una volta inserito, il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex non può essere estratto. Se necessario, è possibile inserire un secondo dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex.

Q È possibile posizionare un secondo dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex all'interno di un altro dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex?

R Sì. È possibile posizionare un secondo dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex all'interno di un altro dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex. Dopo aver posizionato il primo dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex, far avanzare il microcatetere sullo spingitore tenendo fermo il filo interno del sistema di rilascio sul dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex. Posizionare il microcatetere nella posizione desiderata e recuperare lo spingitore. Selezionare un nuovo dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex adeguato e inserirlo come di consueto.

Attenzione: il posizionamento di più dispositivi di embolizzazione Pipeline™ Flex può aumentare il rischio di complicanze ischemiche.

Q In caso di differenza tra il diametro prossimale e quello distale di un dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex, quale si deve scegliere?

R Scegliere un dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex che soddisfi il diametro del vaso maggiore (solitamente prossimale) per garantire un corretto ancoraggio.

Español

Instrucciones de uso

Dispositivo de embolización Pipeline™ Flex

PRECAUCIÓN

- El dispositivo debe ser utilizado solo por médicos con una formación en técnicas y procedimientos percutáneos intravasculares en centros médicos con el equipo fluoroscópico apropiado.
- El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex debe ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación apropiada para manejarlo.
- Inspeccione cuidadosamente el envase y el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex antes de su uso para comprobar que no hayan sufrido daños durante el envío. No use componentes acodados o dañados.
- El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex no debe utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.
- No se debe reprocesar ni reesterilizar. Si vuelve a procesarlo o lo esteriliza de nuevo, expondrá al paciente a un mayor riesgo de infección y puede deteriorar las capacidades del dispositivo.

DESCRIPCIÓN

El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex consta de un implante permanente con un sistema de administración con guía. El implante del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex es un cilindro de malla multialeación trenzado y con alambres de aleación de cobalto-cromo-níquel y platino/tungsteno. La figura 1a muestra una fotografía del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex y la figura 1b el diseño del sistema de administración distal. Los alambres trenzados del dispositivo cubren aproximadamente con metal el 30% de la superficie de la pared arterial. El implante está diseñado para colocarse en un vaso principal a través del cuello de una aneurisma intracranial (AI). El diámetro expandido o sin restricción es 0,25 mm más grande que el diámetro nominal.

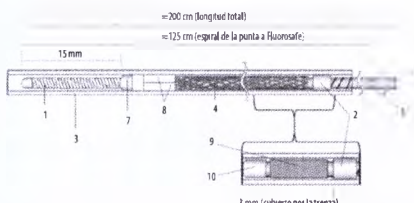
La espiral de la punta está hecha de aleación de platino-tungsteno, el tope proximal es una aleación de platino-iridio, y las juntas de soldadura de la punta, distal y proximal están compuestas de estaño y plata. Los manguitos protectores están diseñados para proteger la parte distal de la trenza mientras avanza el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex por el microcatetere. El tope proximal y la almohadilla de reenvaído permiten al usuario empujar el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex para que salga del microcatetere cuando se avanza el sistema de administración. La almohadilla de reenvaído también permite al usuario reenvaído el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex en el microcatetere. El marcador de reenvaído ofrece al usuario visualización fluoroscópica para ver el límite de reenvaído del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex.

El implante del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex se monta en una microguía de acero inoxidable 304 de aproximadamente 200 cm de longitud y comprimida en una vaina introductora. El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex está diseñado para administrarse solo mediante un microcatetere compatible de un diámetro interior de 0,69 mm (0,027 pulgadas) de al menos 135 cm de longitud.

Figura 1a: el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex



Figura 1b: el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex



1. Espiral de la punta
2. Tope proximal
3. Vaina introductora
4. Trenza
5. Marcador Fluoroscópico
6. Cable introductor
7. Marcador distal
8. Manguitos de PTFE
9. Almohadilla de reenvaído
10. Marcador de reenvaído

INDICACIONES DE USO

El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex está diseñado para la embolización endovascular de aneurismas cerebrales.

ES

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con infecciones bacterianas activas.
- Pacientes para los que los anticoagulantes y/o la terapia antiplaquetaria están contraindicados.
- El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex no debe utilizarse como único tratamiento para aneurismas muy rotos.
- Pacientes que no han recibido fármacos antiplaquetarios antes de la intervención.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, sin estar limitadas a éstas, las siguientes:

- Reacciones adversas frente a inhibidores de la agregación plaquetaria/anticoagulantes
- Medios de contraste
- Isquemia
- Ceguera
- Efecto de masa
- Coma
- Deficit neurológico
- Muerte
- Estenosis de la arteria principal
- Fractura del dispositivo
- Perforación
- Migración o desplazamiento del dispositivo
- Oclusión de la vena perforante
- Disecación de la arteria principal
- Hemorragia posterior a la intervención
- Embolización distal incluso en una zona que antes no estaba afectada
- Aneurisma roto o perforado
- Embolia
- Ataque epiléptico
- Lesiones en la ingle
- Apopleja
- Cefalea
- Tromboembolismo
- Hidrocefalo
- Hemorragias
- Ataque isquémico transitorio (AIT)
- Hematoma o hemorragia en el sitio de punción
- Vasoespasm
- Oclusión de vasos
- Infección
- Perforación del vaso
- Sangrado intracerebral
- Deterioro de la visión
- Dolor crónico
- Fístula AV
- Pseudoaneurisma

PRECAUCIONES

- No lo utilice en pacientes cuya angiografía demuestre que la anatomía no es apropiada para el tratamiento endovascular, debido a condiciones como laestenosis o tortuosidad grave de los vasos intracraniales.
- No intente volver a colocar el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex tras desplegarlo más allá del marcador de reenvaído.
- Si coloca varios dispositivos de embolización Pipeline™ Flex puede aumentar el riesgo de complicaciones isquémicas.
- Debe administrarse la terapia antiplaquetaria y anticoagulante conforme a la práctica médica estándar.
- Un aneurisma trombosado puede agravar síntomas preexistentes o causar unos nuevos de efecto de masa y puede requerir tratamiento médico.
- No coloque el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex en pacientes con un stent preexistente colocado en la arteria principal en el lugar objetivo del aneurisma.
- El uso de implantes con un diámetro nominal mayor que el del vaso principal puede disminuir la efectividad y aumentar los riesgos de seguridad, debido a un acortamiento incompleto, lo que conlleva un implante más largo de lo esperado.
- Una persona con alergia conocida a la aleación de cobalto/cromo (incluido elementos principales del cobalto, cromo, níquel, molibdeno o tungsteno) puede sufrir una reacción alérgica al implante del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex.
- Una persona con alergia conocida al estaño, plata, acero inoxidable o elastómero de silicona puede sufrir una reacción alérgica al sistema de administración del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex.

COMPATIBILIDAD

El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex está diseñado para administrarse mediante un microcatetere compatible de un diámetro interior de 0,69 mm (0,027 pulgadas). El diámetro sin restricciones del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex es 0,25 mm mayor que el diámetro nominal (del envase). No utilice el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex en diámetros de vasos mayores que el diámetro nominal.

RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR

Las pruebas no clínicas han demostrado que el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex es apto para RM en condiciones específicas. Se puede explorar con seguridad con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Teslas o inferior.
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o inferior.
- Una tasa máxima de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo de 4,0 W/kg durante 15 minutos de exploración.

En pruebas no clínicas, el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex produjo un aumento de temperatura inferior a 0,6 °C a la tasa máxima de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo de 4,0 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM en un escáner de RMN de sistema MR 750 GE Signa 20.0 de 3 Teslas.

El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex puede crear heterogeneidad de campo local y artefactos de susceptibilidad que pueden degradar la calidad del diagnóstico de las imágenes de la RM. Según las pruebas no clínicas del dispositivo de 5 mm utilizando vistas estándares, el artefacto máximo en el peor de los casos fue < 4 mm cuando se sometió a 3 Teslas. El artefacto de campo local del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex puede disminuir la precisión del angiograma de RM al evaluar la permeabilidad luminal del vaso.

La calidad de las imágenes obtenidas mediante resonancia magnética puede verse afectada si el área coincide exactamente con, o está cercana a, el sitio donde se encuentra el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex. En consecuencia, puede resultar necesario optimizar los parámetros de la RM por la presencia de este implante metálico.

MODO DE EMPLEO

- Utilice una técnica radiográfica interactiva estándar y coloque la punta del microcatetere a menos 20 mm más allá del borde distal del aneurisma. Retraiga suavemente el microcatetere para reducir su holgura antes de introducir el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex.

Nota: se recomienda utilizar un goteo de solución salina heparinizada para lavar continuamente el microcáteter durante el uso del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex

Elija un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con un diámetro nominal que se aproxime al diámetro objetivo del vaso.

- Seleccione un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con un tamaño apropiado de modo que su diámetro totalmente expandido equivalga al del vaso objetivo mayor. Un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex de tamaño incorrecto podría conllevar la colocación inadecuada del dispositivo, la apertura incompleta o la migración.
- El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex se acorta considerablemente (50-60 %) durante el despliegue. Tenga en cuenta el acortamiento del dispositivo cuando despliegue el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex.

Elija un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex con una longitud nominal que sea al menos 6 mm mayor que el cuello del aneurisma.

Retire el aro de envase de la bolsa y tire del extremo distal de la vaina introductora desde la grapa azul en el aro de envase.

Extraiga con cuidado el sistema del aro del envase hasta que se vea el cable introductor.

Introduzca parcialmente la vaina introductora en la válvula hemostática giratoria (VHG) en el núcleo del catéter y drene la VHG. Confirme el flujo inverso de la solución salina en el extremo proximal de la vaina introductora antes de avanzar el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex en el microcáteter.

Avance la vaina introductora en la VHG; confirme visualmente que la punta de la vaina esté bien asentada en el núcleo del microcáteter.

Fije la vaina introductora en el núcleo asegurando bien la VHG.

Avance el extremo proximal del cable introductor hasta que esté alineado con el extremo proximal de la vaina introductora.

Retire la vaina introductora.

Nota: El cable introductor tiene un marcador fluoroscópico a menos de 125 cm del extremo distal.

Precaución: El marcador Fluoroscope solo es compatible con microcáteteres con una longitud mínima de 135 cm.

Avance el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex por el microcáteter empujando el cable introductor hasta que la punta de este esté alineada con la punta del microcáteter.

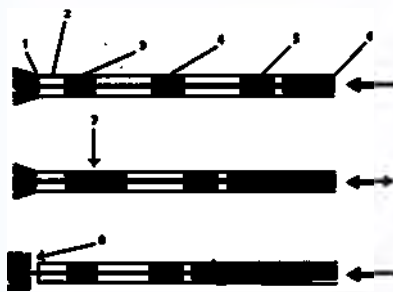
Precaución: Si encuentra gran fuerza o excesiva fricción durante la introducción del dispositivo, detenga esta e identifique la causa de la resistencia. Retire el dispositivo y el microcáteter de forma simultánea. Si introduce el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex y encuentra resistencia, puede dañar el dispositivo o lesionar al paciente.

Precaución: La presencia de otros stents endovasculares permanentes puede interferir con el despliegue y el funcionamiento correctos del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex.

Una vez alineados el microcáteter y la punta del sistema de introducción, compruebe que el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex esté en el lugar deseado. El extremo distal del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex debe colocarse a al menos 3 mm más allá del borde distal del aneurisma.

Empiece a introducir el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex desenvainando este y empujando el cable introductor simultáneamente.

Figura 2. Dispositivo de embolización Pipeline™ Flex (esquema de reenvalado visto con fluoroscopia; imagen no a escala).



1. Extremo proximal del dispositivo
 2. Microcáteter
 3. Marcador distal del microcáteter
 4. Marcador de reenvalado
 5. Tope proximal
 6. Cable introductor
 7. Límite de reenvalado
 8. Dispositivo separado
16. Una vez desplegado todo el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex, avance el microcáteter por el dispositivo asegurándose de no mover la trenza. Cuando la punta del microcáteter esté distal al dispositivo de embolización Pipeline™ Flex, retraiga el cable introductor en la punta del microcáteter.

Precaución: si no puede avanzar el catéter por el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex, extraiga con cuidado el cable introductor por el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex.

17. Inspeccione atentamente el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex desplegado con fluoroscopia para confirmar que esté completamente juxtapuesto al vaso y no doblado. Si el dispositivo no está totalmente juxtapuesto o está doblado, utilice un catéter de balón, microcáteter o cable guía para abrirlo totalmente.

PARA DESECHAR: el implante o el sistema de administración deben desecharse o devolverse al fabricante según las directrices del centro.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

P Si noto demasiada fricción mientras introduzco el sistema de administración en cualquier momento durante la introducción del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex, ¿qué debo hacer?

R Extraiga con cuidado todo el sistema de forma simultánea (microcáteter y sistema de administración).

P ¿Puedo recuperar el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex si el extremo distal del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex se ha expandido en un lugar no deseado?

R Sí. Puede reenvalar un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex parcialmente desplegado según las instrucciones de reenvalado, paso 15 de las instrucciones de uso.

P ¿Puedo recuperar un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex totalmente desplegado?

R No puede extraer un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex una vez desplegado totalmente. Puede desplegar otro dispositivo de embolización Pipeline™ Flex si lo necesita.

P ¿Puedo colocar otro dispositivo de embolización Pipeline™ Flex dentro de otro dispositivo de embolización Pipeline™ Flex?

R Sí. Puede desplegar otro dispositivo de embolización Pipeline™ Flex dentro de otro dispositivo de embolización Pipeline™ Flex. Tras colocar el primer dispositivo de embolización Pipeline™ Flex, avance el microcáteter por el cable introductor mientras mantiene el cable del núcleo de introducción a través del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex. Coloque el microcáteter en el lugar deseado y recupere el cable introductor. Seleccione otro dispositivo de embolización Pipeline™ Flex apropiado y despléguelo de forma normal.

Precaución: Si coloca varios dispositivos de embolización Pipeline™ Flex puede aumentar el riesgo de complicaciones isquémicas.

P Si hay una diferencia entre el diámetro proximal y distal, ¿qué diámetro de dispositivo de embolización Pipeline™ Flex debo elegir?

R Elija un dispositivo de embolización Pipeline™ Flex que coincida con el diámetro de vaso (normalmente proximal) mayor para garantizar un anclaje correcto.

Svenska

Bruksanvisning

SV

Pipeline™ Flex emboliseringsenhet

VAR FÖRSIKTIG

- Denna enhet får endast användas av läkare med utbildning i perikuta intravaskulära tekniker och ingrepp vid medicinska inrättningar med lämplig fluoroskopisk utrustning.
- Pipeline™ Flex emboliseringsenhet får endast användas av läkare som har fått lämplig utbildning för enheten.
- Inspektera noga den sterila förpackningen och Pipeline™ Flex emboliseringsenhet före användning, för att bekräfta att ingenting skadats under transporten. Använd inte vridna eller skadade komponenter.
- Pipeline™ Flex emboliseringsenhet får inte användas efter det utgångsdatum som står tryckt på produktetiketten.
- Får inte återanvändas eller omsteriliseras. Upparbetning eller omsterilisering ökar risken för patientinfektion och kan även öka enhetens prestanda.

BESKRIVNING

Pipeline™ Flex emboliseringsenhet består av ett permanent implantat: kombinerat med ett ledarbaserat införingssystem. Pipeline™ Flex emboliseringsenhets implantat är en flatad, multilegeringsnättycker som är vävd av trådar i platina/tungsten och kobolt-krom-nickellegering. Ett fotografi på Pipeline™ Flex emboliseringsenhet visas i Figur 1a och utformningen av det distala införingssystemet visas i Figur 1b. Enhetens vävda trådar ger en metalltäckning av artärväggens yta på cirka 30 %. Implantatet är avsett att placeras i ett moderskärl över ett intrakraniellt aneurysms hals. Den expanderade eller fria diametern är 0,25 mm längre än den på etiketten angivna diametern.

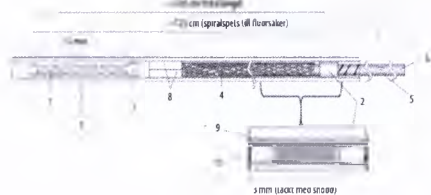
Spiralspetsen är gjord av en legering av platina och tungsten, den proximala stötfångaren är en legering av platina och iridium och de distala och proximala laddningskarvarna samt dem i spetsen är gjorda av ten och silver. Skyddshylsorna är gjorda för att skydda flatningens distala del medan Pipeline™ Flex emboliseringsenhet förs fram genom mikrokåteter. Den proximala stötfångaren och dynan som kan återföras in i hylsan gör att användaren kan trycka ut Pipeline™ Flex emboliseringsenhet ur mikrokåteter när införingssystemet har forts fram. Dynan som kan återföras in i hylsan gör också att användaren kan återföra Pipeline™ Flex emboliseringsenhet in i hylsan och tillbaka in i mikrokåteter. Markören för återinföring i hylsan ger användaren en fluoroskopisk visualisering av var gränsen för återinföring av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet in i hylsan går.

Pipeline™ Flex emboliseringsenhets implantat är monterat på en mikroladare 304 i rostfritt stål som är cirka 200 cm lång och komprimerad inuti en införingshylsa. Pipeline™ Flex emboliseringsenhet är gjord för att endast föras in genom en kompatibel mikrokåteter med en innerdiameter på 0,69 mm (0,027 tum) och som är minst 135 cm lång.

Figur 1a: Pipeline™ Flex emboliseringsenhet



Figur 1b: Pipeline™ Flex emboliseringsenhet



1. Spiralspets
2. Proximal stötfångare
3. Införingshylsa
4. Flatning
5. Fluorosaker markör
6. Införingsledning
7. Distal markör
8. PTFE-hylsor
9. Dyna som kan återföras in i hylsan
10. Markör för återinföring i hylsan

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Pipeline™ Flex emboliseringsenhet är avsedd för endovaskulär embolisering av cerebrala aneurysm.

KONTRAIKATIONER

- Patienter med aktiv bakterieinfektion.
- Patienter som kontraindicerats för trombotyhammande behandling och/eller antikoagulantia.
- Pipeline™ Flex emboliseringsenhet får inte användas som den enda behandlingen mot akut rupturerade aneurysm.
- Patienter som inte har fått trombotyhammande medel före ingreppet.

ADVERTENCIA

Si empuja el cable introductor sin retraer el microcáteter a la vez, la trenza del extremo abierto se moverá distalmente en el vaso. Esto puede causar daños en la trenza o en el vaso.

A. Una vez expandido el extremo distal del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex, despliegue el resto del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex empujando el cable introductor o desenvainando el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex. Si reenvala o manipula el microcáteter cerrando el cable introductor y moviendo ambos como un sistema, puede facilitar la expansión del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex.

Precaución: Monitoree atentamente con fluoroscopia la espiral de la punta durante el despliegue del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex.

Precaución: si no puede retraerse el cable introductor en el microcáteter, extraiga ambos con cuidado y simultáneamente.

Instrucciones de reenvalado: durante el despliegue del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex puede realizar el reenvalado avanzando el microcáteter mientras tira del cable introductor.

- El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex puede reenvalarse hasta que el marcador de reenvalado llegue al marcador distal del microcáteter (consulte la figura 2 abajo).
- El dispositivo de embolización Pipeline™ Flex está totalmente envainado cuando el marcador distal se retrae completamente dentro del microcáteter. El sistema está diseñado para permitir 2 ciclos completos de reenvalado del dispositivo de embolización Pipeline™ Flex.

ADVERTENCIA

Si reenvala el dispositivo de embolización Pipeline™ Flex más de 2 ciclos completos puede dañar los extremos distal o proximal de la trenza.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer innefattar, men begränsas inte till, följande:

- biverkning på grund av antiödlöplatts-/antikoaguleringsmedel eller kontrastmedel
- ischemi
- blindhet
- masseffekt
- koma
- neurologiska underskott
- dödsfall
- stenos i moderartär
- trasig enhet
- perforation
- enheten migrerar eller placeras fel
- perforatoriumokklusion
- dissektion av moderartär
- postoperativ blödning
- distal embolisering inklusive till ett tidigare oberört område
- rupturerat eller perforerat aneurysm
- emboli
- pseudoaneurysm.
- anfall
- ljumskskada
- stroke
- huvudvärk
- tromboemboli
- blödning
- transitorisk ischemisk attack (TIA)
- hematom och blödning vid punktionsstället
- vasospasm
- hydrocefali
- karloklusion
- infektion
- karlperforation
- intracerebral blödning
- nedstätt syn
- akut smärta
- AV-fistel

SÄKERHETSFORESKRIFTER

- Får inte användas på patienter för vilka angiografi visar att anatomi inte är lämplig för endovaskulär behandling, beroende på tillstånd som svår intrakraniell kärltortuositet eller stenosis.
- Förskriv inte att placera om Pipeline™ Flex emboliseringsenhet efter att den har fallits ut bakom markören för återinföring i hylsan.
- Placering av flera Pipeline™ Flex emboliseringsenheter kan öka risken för ischemiska komplikationer.
- Lämplig trombocytbärande behandling och antikoaguleringsbehandling ska administreras enligt gängse medicinsk praxis.
- Aneurysm på grund av trombos kan försvåra redan befintliga, eller skapa nya, symptom på masseffekt och eventuellt kan medicinsk behandling behövas.
- Pipeline™ Flex emboliseringsenhet får inte placeras på patienter som sedan tidigare har en stent i det moderskärlet där målaneurysmet är beläget.
- Att använda implantat som är märkta med en större diameter än moderskärlet kan leda till minskad effektivitet och ytterligare säkerhetsrisker beroende på ofullständig formisning, vilket leder till att ett implantat blir längre än förväntat.
- Personer med känd allergi mot kobolt-/kromlegeringar (inklusive större inslag av kobolt, krom, nickel, molybden eller tungsten) kan få en allergisk reaktion mot Pipeline™ Flex emboliseringsenhetens implantat.
- Personer med känd allergi mot tenn, silver, rostfritt stål eller silikonelastomer kan få en allergisk reaktion mot Pipeline™ Flex emboliseringsenhetens införingssystem.

KOMPATIBILITET

Pipeline™ Flex emboliseringsenhet är gjord för att föras fram genom en kompatibel mikrokater med en invärdig diameter på 0,69 mm (0,027 tum). Fri diameter för Pipeline™ Flex emboliseringsenhet är 0,25 mm större än den på förpackningen angivna diametern. Pipeline™ Flex emboliseringsenhet får inte användas i kärl vars diameter är större än den på etiketten angivna diametern.

MAGNETISK REZONANSTOMOGRAFI

Idé-klinisk prövning har visat att Pipeline™ Flex emboliseringsenhet är MR-villkorlig. Den kan scannas säkert under följande förhållanden:

- statiskt magnetfält på högst 3 tesla
- spatiellt gradientfält på högst 720 Gauss/cm
- en högsta genomsnittlig specifik absorptionsfrekvens (SAR) på 4,0 W/kg under 15 minuters scanning.

Idé-klinisk prövning har Pipeline™ Flex emboliseringsenhet alstrat en temperaturhöjning på mindre än 0,6 °C vid en högsta genomsnittlig specifik absorptionsfrekvens (SAR) på 4,0 W/kg som bedömts via kalorimetri under 15 minuters MR-scanning i en MR-scanner på 3 tesla MR 750 GE Signa ZD O-system.

Pipeline™ Flex emboliseringsenhet kan skapa lokala inhomogena fält och känslighetsartefakter, vilka kan försämma MRT-bildernas diagnostiska kvalitet. Utifrån den idé-kliniska prövningen av enheten på 5,0 mm, med hjälp av standardvyer, var det värsta fältets största artefakt < 4 mm när den utsattes för 3,0 tesla. Lokalt fältartefakt från Pipeline™ Flex emboliseringsenhet kan minska MR-angiogrammet exakt vid bedömning av öppenheten i kärlumen.

MR-bildkvaliteten kan försämmas om området är i exakt samma område eller relativt nära Pipeline™ Flex emboliseringsenhetens placering. Optimering av MR-bildtagningsparametrarna för att kompensera för metallimplantatets närvaro kan därför bli nödvändig.

BRUKSANVISNING

- Placera mikrokaterns spets, med hjälp av radiografisk standardbehandlingsteknik, minst 20 mm bakom aneurysmets distala kant. Dra försiktigt tillbaka mikrokatern så att den spänns innan Pipeline™ Flex emboliseringsenhet förs in.

Obs! Vi rekommenderar att ett hepariniserat saltlösningsspröjs används för att spola mikrokaternen kontinuerligt under användningen av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet.

- Välj en Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med en på etiketten angiven diameter som är ungefär lika stor som målkärlets diameter.

- Välj en Pipeline™ Flex emboliseringsenhet av lämplig storlek så att dess fullt expanderade diameter motsvarar det största målkärls diameter. En felaktig storlek på Pipeline™ Flex emboliseringsenhet kan leda till att enheten placeras olämpligt, öppnas ofullständigt eller migrerar.
- Pipeline™ Flex emboliseringsenhet förmåskas avsevärt (50–60 %) när den fallits ut. Ha i åtanke att Pipeline™ Flex emboliseringsenhet förmåskas när den fallits ut.

- Välj en Pipeline™ Flex emboliseringsenhet med en på etiketten angiven längd som är minst 6 mm längre än aneurysmets hals.
- Ta bort förpackningsringen från påsen och dra införingshylsans distala ände från den blå klämman på förpackningsringen.
- Ta försiktigt ut systemet från förpackningsringen tills införingsledningen syns.
- För delvis in införingshylsan i den roterande hemostasventilen vid kateterfåttningen och stäng den. Kontrollera att saltlösningen återspolas vid införingshylsans proximala ände innan Pipeline™ Flex emboliseringsenhet förs framåt in i mikrokatern.
- För införingshylsan framåt in i hemostasventilen och bekräfta visuellt att hylsans spets sitter djupt i mikrokaterns fåttning.
- Sätt fast införingshylsan i fåttningen genom att stänga till hemostasventilen ordentligt.
- För fram införingsledningens proximala ände tills den är i linje med införingshylsans proximala ände.
- Ta bort införingshylsan.

Obs! Införingsledningen har en fluorosaker markör endast 125 cm från den distala änden.

Var försiktig! Den fluorosaker markören är endast kompatibel med mikrokaterstrar som är minst 135 cm långa.

- För Pipeline™ Flex emboliseringsenhet framåt in i mikrokatern med hjälp av införingsledningen tills införingsledningens spets är i linje med mikrokaterns spets.
- Var försiktig! Om motståndet är stort eller friktionen alltför stor under införingen ska införingen av enheten avbrytas, orsaken till motståndet identifieras och enheten och mikrokatern tas bort samtidigt. Om Pipeline™ Flex emboliseringsenhet förs fram fast det finns ett motstånd kan det leda till att enheten eller patienten skadas.

Var försiktig! Övriga kvarliggande endovaskulära stentar kan störa Pipeline™ Flex emboliseringsenhetens korrekta utfällning och funktion.

- När införingssystemets spets och mikrokatern är i linje ska du kontrollera att Pipeline™ Flex emboliseringsenhet är på önskad plats. Pipeline™ Flex emboliseringsenhetens distala ände ska placeras minst 3 mm bakom aneurysmets distala kant.

- Börja föra in Pipeline™ Flex emboliseringsenhet genom att både ta ut Pipeline™ Flex emboliseringsenhet ur hylsan och trycka på införingsledningen samtidigt.

VARNING

Att trycka på införingsledningen utan att dra tillbaka mikrokaternen samtidigt kommer att leda till att den flatningens öppna ände flyttas distalt i kärlat. Detta kan skada flatningen eller kärlat.

- Efter att Pipeline™ Flex emboliseringsenhetens distala ände har expanderats ska resterande del av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet fallas ut genom att trycka på införingsledningen och/eller tar ut Pipeline™ Flex emboliseringsenhet från hylsan. Att återföra mikrokatern och/eller manipulera den, genom att stänga till införingsledningen och flytta båda som ett system, kan underlätta expansionen av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet.

Var försiktig! Övervaka spiralspetsen noga under fluoroskopi när Pipeline™ Flex emboliseringsenhet fallits ut.

Var försiktig! Om införingsledningen inte kan dras tillbaka in i mikrokaternen ska införingsledningen och mikrokaternen försiktigt tas bort samtidigt.

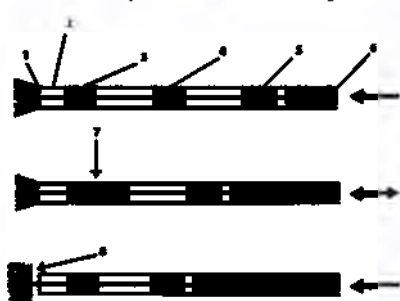
- Anvisningar om återinföring i hylsan: Under utfällningen av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet kan återinföring i hylsan göras genom att mikrokaternen förs fram medan du drar in införingsledningen.

- Pipeline™ Flex emboliseringsenhet kan återföras i hylsan tillsammans med markören för återinföring när nätt mikrokaterns distala markör (se Figur 2 nedan).
- Pipeline™ Flex emboliseringsenhet har återförts fullständigt i hylsan när den distala markören är helt tillbaka draggen i mikrokatern. System är gjort för att två hela cykler av fullständig återinföring i hylsan av Pipeline™ Flex emboliseringsenhet ska kunna göras.

VARNING

Att återföra Pipeline™ Flex emboliseringsenhet i hylsan mer än två hela cykler kan skada flatningens distala eller proximala ändar.

Figur 2. Pipeline™ Flex emboliseringsenhet (schematisk återinföring i hylsan som det ser ut under fluoroskopi; bilden är inte skalenlig).



- Enhetens proximala ände
- Mikrokatern
- Mikrokaterns distala markör
- Markör för återinföring i hylsan
- Proximal stötfångare
- Införingsledning
- Gräns för återinföring i hylsa
- Lösghord enhet
- Efter att hela Pipeline™ Flex emboliseringsenhet har fallits ut ska mikrokaternen föras fram genom enheten samtidigt som du ser till att flatningen inte rubbas ur sitt läge. När mikrokaterns spets är distalt om Pipeline™ Flex emboliseringsenhet ska införingsledningen dras tillbaka in i mikrokaterns spets.
- Var försiktig! Om katetern inte kan föras fram genom Pipeline™ Flex emboliseringsenhet ska införingsledningen försiktigt tas bort genom Pipeline™ Flex emboliseringsenhet.
- Syns noga den utfallda Pipeline™ Flex emboliseringsenheten under fluoroskopi för att kontrollera att den ligger fullständigt an mot kärväggen och inte är vriden. Om enheten inte ligger an helt och hållet eller är vriden kan du övervaga att använda en ballongkateter, mikrokater eller ledare för att öppna den fullständigt.

KASSERING: Implantatet och/eller införingssystemet ska kasseras eller återändas till tillverkaren enligt institutionens riktlinjer.

FRÅGOR OCH SVAR

F Vad ska jag göra om alltför mycket friktion känns när införingssystemet förs in medan Pipeline™ Flex emboliseringsenhet förs in?

S Ta försiktigt bort hela systemet samtidigt (mikrokater och införingssystem).

F Kan jag ta tillbaka Pipeline™ Flex emboliseringsenhet om Pipeline™ Flex emboliseringsenhetens distala ände har expanderats på en önskad plats?

S Ja. En delvis utfalld Pipeline™ Flex emboliseringsenhet kan återföras i hylsan enligt anvisningarna för återinföring i hylsan, steg 15 i bruksanvisningen.

F Kan jag dra tillbaka en fullt utfalld Pipeline™ Flex emboliseringsenhet?

S När Pipeline™ Flex emboliseringsenhet har fallits ut kan den inte flyttas. En andra Pipeline™ Flex emboliseringsenhet kan fallas ut vid behov.

F Kan jag placera en andra Pipeline™ Flex emboliseringsenhet inuti en annan Pipeline™ Flex emboliseringsenhet?

S Ja. En andra Pipeline™ Flex emboliseringsenhet kan placeras inuti en annan Pipeline™ Flex emboliseringsenhet. Efter att den första Pipeline™ Flex emboliseringsenheten har placerats förs mikrokaternen fram över införingsledningen medan införingskåmledningen hålls kvar över Pipeline™ Flex emboliseringsenhet. Placera ut mikrokaternen på önskad plats och dra tillbaka införingsledningen. Välj en ny lämplig Pipeline™ Flex emboliseringsenhet och fall ut den som vanligt.

Var försiktig! Placering av flera Pipeline™ Flex emboliseringsenheter kan öka risken för ischemiska komplikationer.

F Om det är skillnad mellan den proximala och distala diametern, vilken diameter för Pipeline™ Flex emboliseringsenhet ska jag då välja?

S Välj en Pipeline™ Flex emboliseringsenhet som passar en större (vanligen proximal) kärlidiameter för att vara säker på korrekt förankring.

Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel

LET OP

- Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in percutane, intravasculaire technieken en procedures in medische instellingen met de juiste fluoroscopieapparatuur.
- Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel dient te worden gebruikt door artsen die de juiste training voor dit hulpmiddel hebben gekregen.
- Inspecteer vóór gebruik voorzichtig de steriele verpakking en het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel om zeker te zijn dat geen van beide bij de verzending is beschadigd. Gebruik geen geknipte of beschadigde componenten.
- Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel mag niet worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum die op het productetiket is afgedrukt.
- Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie vergroten het risico van infectie bij de patient en de kans op problemen met het functioneren van het hulpmiddel.

BESCHRIJVING

Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel bestaat uit een combinatie van een permanent implantaat en een plaatsingssysteem met een voerdraad. Het implantaat van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel is een cilinder van gevlochten gaaswerk van draden van een platina-wolfram- en kobalt-chroom-nikkellegering. Afbeelding 1a bevat een foto van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel en het ontwerp van het distale plaatsingssysteem wordt weergegeven in afbeelding 1b. De gewezen draden van het hulpmiddel bieden een metalen afscherming van ongeveer 30% van het arteriële wandoppervlak ter plaats. Het implantaat is ontworpen voor plaatsing in een moedervat over de steel van een intracranieel aneurysma (IA). De diameter is bij expansie of ont-plooiing 0,25 mm groter dan de vermelding volgens het etiket.

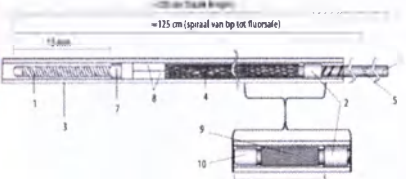
De tipspiraal is vervaardigd uit een platina-wolframlegering, de proximale aanslag is vervaardigd van een platina-iridiumlegering en de tip, distale en proximale solderverbindingen zijn van tinzilver. De beschermhulzen zijn ontworpen voor bescherming van het distale deel van het vlechtwerk wanneer het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel wordt opgevoerd door de microkatheter. Met de proximale aanslag en de polstering voor terugplaatsing in de huls kan de gebruiker het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel uit de microkatheter duwen wanneer het plaatsingssysteem wordt opgevoerd. Dankzij de polstering voor terugplaatsing van de huls kan het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel ook weer in de huls in de microkatheter worden geplaatst. De terugplaatsmarkering voor de huls maakt fluoroscopische visualisatie mogelijk voor de uiterste positie voor terugplaatsing van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel in de huls.

Het Pipeline™ Flex-implantaat wordt op een roestvrijstaal 304-microvoerdraad van ongeveer 200 cm bevestigd en samengedrukt in een inbrenghuls. Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel is uitsluitend ontworpen voor plaatsing met een compatibele microkatheter met een binnendiameter van 0,69 mm (0,027 inch) en een lengte van ten minste 135 cm.

Afbeelding 1a: Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel



Afbeelding 1b: Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel



- | | | |
|----------------------|-------------------------|---|
| 1. Tipspiraal | 5. Fluorosafe-markering | 9. Polstering voor terugplaatsing in huls |
| 2. Proximale aanslag | 6. Voerdraad | 10. Markering voor terugplaatsing in huls |
| 3. Inbrenghuls | 7. Distale markering | |
| 4. Vlechtwerk | 8. PTFE-hulzen | |

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel is bedoeld voor endovasculaire embolisatie van cerebrale aneurysma's.

CONTRA-INDICATIES

- Patienten met een actieve bacteriële infectie.
- Patienten met contra-indicaties voor behandeling met anticoagulantia of trombocytenaggregatiemmers.
- Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel dient niet te worden gebruikt als enige therapie bij acute scheuren van aneurysma's.
- Patienten die geen trombocytenaggregatiemmers hebben gekregen voor het begin van de ingreep.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder meer, zonder hiertoe beperkt te zijn:

- | | |
|---|--|
| Bijwerkingen van trombocytenaggregatiemmers/antistollingsmiddelen of contrastmiddelen | Letsel aan de lies |
| Ischemie | Beroerte |
| Blindheid | Hoofdpijn |
| Opzwelling | Trombo-embolie |
| Coma | Hemorragie |
| Neurologische defecten | TIA (transient ischemic attack) |
| Overlijden | Hematoom of hemorragie op de punctieplaats |
| Stenose van het moedervat | Vasospasme |
| Breken van het hulpmiddel | Verstopping van bloedvaten |
| Perforatie | Infectie |
| Verplaatsing of verkeerde plaatsing van het hulpmiddel | Perforatie van bloedvat |
| Verstopping van de perforator | Intracerebrale bloeding |
| Dissectie van het moedervat | Vermindering van het gezichtsvermogen |
| Bloeding na afloop van de ingreep | Chronische pijn |
| Distale emboliek ook in een eerder niet betrokken gebied | Arterioveneuze fistel |
| Scheuring of perforatie van het aneurysma | Pseudoaneurysma |
| Embolie | |
| Stulpen | |

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik dit middel niet bij patienten van wie de angiografie laat zien dat de anatomie niet geschikt is voor endovasculaire behandeling door aandoeningen zoals ernstige kronkeling of stenose van intracraniele vaten.
- Probeer niet het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel terug te plaatsen na plaatsing voorbij de markering voor terugplaatsing in de huls.
- Plaatsing van meerdere Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddelen kan het risico van ischemische complicaties verhogen.
- De geschikte plaatsjesremende en antistollingstherapie moet in overeenstemming met standaard medische praktijk worden toegediend.
- Een trombotisch aneurysma kan reeds aanwezige symptomen van opzwelling versterken of nieuwe symptomen van opzwelling veroorzaken, waarvoor medische behandeling noodzakelijk is.
- Plaats het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel niet bij patienten bij wie al eerder een stent is geplaatst in het moedervat op de plaats van het betreffende aneurysma.
- Het gebruik van implantaten waarvan de diameter volgens de specificatie groter is dan die van het moedervat kan leiden tot een lagere effectiviteit en grotere veiligheidsrisico's door een onvolledige voorverkorting, waardoor het implantaat langer is dan verwacht.
- Patienten met een bekende allergie voor kobalt-chroomlegeringen (inclusief belangrijke onderdelen van kobalt, chroom, nikkel, molybdeen of wolfram) kunnen een allergische reactie vertonen op het implantaat van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel.
- Patienten met een bekende allergie voor tin, zilver, roestvrij staal of siliconenelastomeren kunnen een allergische reactie op het plaatsingssysteem van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel krijgen.

COMPATIBILITEIT

Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel is ontworpen voor plaatsing met een compatibele microkatheter met een binnendiameter van 0,69 mm (0,027 inch). De diameter van het ont-plooiende Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel is 0,25 mm meer dan de vermelding op het etiket (van de verpakking). Gebruik het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel niet in vaten met een diameter die groter is dan de diameter op het etiket.

MRI

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is. Het hulpmiddel kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Ruimtelijk gradient veld van 720 gauss/cm of minder
- Maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 4,0 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Bij niet-klinische tests produceerde het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel een temperatuurstijging van minder dan 0,6 °C bij een maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 4,0 W/kg door calorimetrie gemeten gedurende een MRI-scan van 15 minuten in een 3 tesla MR 750 GE Signa 20 0 System MR Scanner.

Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel kan leiden tot plaatselijk afwijkende velden en gevoelige artefacten die de diagnostische kwaliteit van MRI-beelden kunnen verminderen. Op basis van niet-klinische tests van het 5,0 mm-hulpmiddel met standaardweergaven was het ernstigste maximale artefact < 4 mm bij blootstelling aan 3,0 tesla. Plaatselijke veldartefacten door het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel kunnen de nauwkeurigheid van MR-angiogrammen voor de beoordeling van het lumen van het bloedvat verminderen.

De kwaliteit van de MRI-beeldvorming kan negatief worden beïnvloed als het gedeelte samenvalt met of relatief dicht bij de plaats van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel is. Daarom kan het nodig zijn om MRI-beeldparameters te optimaliseren bij aanwezigheid van dit metaal implantaat.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

- Plaats de tip van de microkatheter met gebruikelijke radiografische interventietechnieken ten minste 20 mm voorbij de distale rand van het aneurysma. Trek de microkatheter voorzichtig terug om speling in de microkatheter te verminderen voordat u het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel inbrengt.
N.B.: het wordt aanbevolen tijdens het gebruik van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel de microkatheter continu te spoelen met een infuus met een gehydratiseerde zoutoplossing.
- Kies een Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met een diameter die volgens het etiket de diameter van het betreffende bloedvat benadert.
 - Selecteer het juiste formaat Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel, zodat de diameter na volledige expansie gelijk is aan die van het grootste betreffende bloedvat. Een verkeerd formaat Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel kan leiden tot een verkeerde plaatsing van het hulpmiddel, een onvolledige opening of verschuiving.
 - Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel wordt aanzienlijk ingekort (50-60%) tijdens de plaatsing. Houd rekening met deze inkorting bij plaatsing van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel.
- Kies een Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel met een lengte die volgens het etiket minstens 6 mm meer is dan de steel van het aneurysma.
- Verwijder de verpakkingssring uit het zakje en trek het distale uiteinde van de inbrenghuls uit de blauwe klem op de verpakkingssring.
- Verwijder het systeem voorzichtig uit de verpakkingssring totdat de voerdraad naar buiten steekt.
- Steek de inbrenghuls gedeeltelijk in de draaiende hemostatische klep (DHK) in de naaf van de katheter en sluit de DHK. Zorg dat de zoutoplossing terugstroomt aan het proximale uiteinde van de inbrenghuls voordat u het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel opvoert in de microkatheter.
- Voer de inbrenghuls op in de DHK en controleer visueel of de tip van de huls diep in de naaf van de microkatheter is geplaatst.
- Bevestig de inbrenghuls aan de naaf door de DHK stevig te vergrendelen.
- Voer het proximale uiteinde van de voerdraad op totdat dit is uitgelijnd met het proximale uiteinde van de inbrenghuls.
- Verwijder de inbrenghuls.
- N.B.:** de voerdraad heeft een fluorosafe-markering op niet meer dan 125 cm van het distale uiteinde.
Waarschuwing: de fluorosafe-markering is alleen compatibel met microkatheters met een lengte van minimaal 135 cm.
- Voer het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel op tot in de microkatheter door de voerdraad vooruit te duwen tot de tip van de voerdraad is uitgelijnd met de tip van de microkatheter.
Waarschuwing: indien veel kracht nodig is of overmatige weerstand wordt ervaren tijdens het plaatsen, stopt u met de plaatsing, identificeert u de oorzaak van de weerstand en verwijderd u het hulpmiddel en de microkatheter tegelijkertijd. Het opvoeren van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel wanneer weerstand wordt ondervonden, kan leiden tot beschadiging van het instrument en/of letsel aan de patient.
Waarschuwing: de aanwezigheid van andere geplaatste endovasculaire stents kan de correcte plaatsing en werking van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel verstoren.
- Zodra de tip van het plaatsingssysteem en de microkatheter zijn uitgelijnd, controleert u of het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel zich op de gewenste plaats bevindt. Het distale uiteinde van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel moet minstens 3 mm voorbij de distale rand van het aneurysma worden geplaatst.
- Begin met de plaatsing van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel door tegelijkertijd de huls van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel terug te trekken en tegen de voerdraad te drukken.

WAARSCHUWING

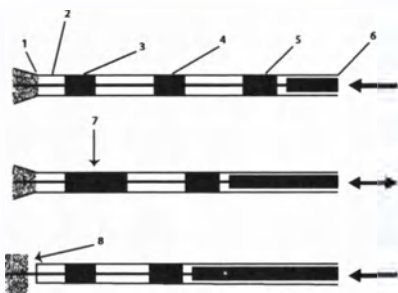
Wanneer de voerdraad wordt opgeduwd zonder dat tegelijkertijd de microkatheter wordt teruggetrokken, wordt het open uiteinde van het vlechtwerk distaal in het bloedvat gedrukt. Dit kan schade aan het vlechtwerk of aan het bloedvat veroorzaken.

- Na de expansie van het distale uiteinde van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel plaatst u de rest van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel door de voerdraad op te duwen en/of de huls van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel terug te trekken. Terugplaatsing in de huls en/of manipulatie van de microkatheter door vergrendeling van de voerdraad en verwijdering van beide als een systeem kan de expansie van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel vergemakkelijken.
Waarschuwing: houd onder fluoroscopie zorgvuldig de tipspraal in het oog tijdens de plaatsing van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel.
Waarschuwing: als de voerdraad niet kan worden teruggetrokken in de microkatheter, verwijderd u de voerdraad en de microkatheter voorzichtig tegelijkertijd.
- Aanwijzingen voor terugplaatsing in de huls: tijdens plaatsing van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel is terugplaatsing in de huls mogelijk door de microkatheter op te voeren terwijl u aan de voerdraad trekt.
 - Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel kan worden teruggeplaatst in de huls totdat de markering voor terugplaatsing de distale markering van de microkatheter heeft bereikt (zie afbeelding 2 hieronder).
 - Het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel is volledig teruggeplaatst in de huls wanneer de distale markering volledig in de microkatheter is teruggetrokken. Het systeem is zo ontworpen dat het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel 2 keer volledig kan worden teruggeplaatst in de huls.

WAARSCHUWING

Wanneer het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel meer dan 2 keer wordt teruggeplaatst in de huls, kan schade aan het distale of proximale uiteinde van het vlechtwerk ontstaan.

Afbeelding 2. Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel (schema voor terugplaatsing in huls onder fluoroscopie; afbeelding niet op schaal).



1. Proximaal uiteinde van het hulpmiddel
 2. Microkatheter
 3. Distale markering van microkatheter
 4. Markering voor terugplaatsing in huls
 5. Proximale aanslag
 6. Voerdraad
 7. Grens voor terugplaatsing in huls
 8. Losgekoppeld hulpmiddel
11. Nadat het hele Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel is geplaatst, voert u de microkatheter op door het hulpmiddel terwijl u ervoor zorgt dat het vlechtwerk niet losraakt. Wanneer de tip van de microkatheter zich distaal van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel bevindt, trekt u de voerdraad terug in de tip van de microkatheter.
- Waarschuwing:** als het katheter niet kan worden opgevoerd door het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel, verwijdert u de voerdraad voorzichtig via de constructie van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel.
17. Controleer het geplaatste Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel zorgvuldig onder fluoroscopie om te bevestigen dat dit volledig aansluit op de vaatwand en niet is geknikt. Als het hulpmiddel niet volledig aansluit of geknikt is, moet u een ballonkatheter, microkatheter of voerdraad overwegen om het hulpmiddel volledig te openen.

AFVOER: het implantaat en/of plaatsingssysteem moet worden afgevoerd of getrouweerd naar de fabrikant volgens het protocol van uw instelling.

VRAGEN EN ANTWOORDEN

VWat moet ik doen als ik overmatige weerstand voel bij het invoeren van het plaatsingssysteem op enig moment tijdens plaatsing van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel?

AVerwijder voorzichtig het hele systeem tegelijkertijd (microkatheter en plaatsingssysteem).

VKan ik het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel terugtrekken als het distale uiteinde van het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel op een ongewenste plaats is opgevouwen?

AJa. Een gedeeltelijk opgevouwen Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel kan worden teruggeplaatst in de huls zoals beschreven in stap 15 voor terugplaatsing in de gebruiksaanwijzingen.

VKan ik een volledig geplaatst Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel terugtrekken?

ANadat het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel volledig is uitgevouwen, kan dit niet meer worden verwijderd. Indien nodig kan een tweede Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel worden aangebracht.

VKan ik een tweede Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel in een ander Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel plaatsen?

AJa. Een tweede Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel kan in een ander Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel worden geplaatst. Nadat het eerste Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel is geplaatst, voert u de microkatheter op via de voerdraad terwijl u de kernvoerdraad door het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel op zijn plaats houdt. Plaats de microkatheter op de gewenste locatie en trek de voerdraad terug. Selecteer een nieuw geschikt Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel en gebruik het zoals gewoonlijk.

Waarschuwing: Plaatsing van meerdere Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddelen kan het risico van ischemische complicaties verhogen.

VAls er verschil is tussen de proximale en distale diameter, welke diameter moet ik dan kiezen voor het Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel?

AKies een Pipeline™ Flex-embolisatiehulpmiddel dat overeenkomt met de grootste (meestal proximale) bloedvatdiameter om zeker te zijn van een goede bevestiging.

Português Instruções de utilização

Dispositivo de embolização Pipeline™ Flex

ATENÇÃO

- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com formação em técnicas e procedimentos percutâneos intravasculares realizados em instalações médicas com equipamento fluoroscópico apropriado.
- O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex deve ser utilizado por médicos com formação adequada quanto à utilização deste dispositivo.
- Inspeccione atentamente a embalagem esterilizada e o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex antes da respectiva utilização, para se certificar de que nenhum dos dois sofreu danos durante a expedição. Não use componentes dobrados ou danificados.
- O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex não se destina a ser utilizado após o final da data de validade impressa no rótulo do produto.
- Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização aumentam o risco de infecção do paciente e podem comprometer o desempenho do dispositivo.

DESCRIÇÃO

O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex é constituído por um implante permanente constituído com um sistema de introdução através de um fio-guia. O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex é um cilindro de tecido de malha entrançada com múltiplas ligas feito a partir de fio de liga de platina/tungsténio e cobalto-cromo-níquel. A Figura 1a apresenta uma fotografia do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex e a concepção do sistema de introdução distal é apresentada na Figura 1b. Os fios de tecido do dispositivo constituem aproximadamente 30% da cobertura metálica da área de superfície da parede arterial. O implante foi concebido para colocação num vaso principal através do colo de um aneurisma intracraniano (AI). O diâmetro quando expandido ou não acondicionado é 0,25 mm superior ao diâmetro indicado no rótulo.

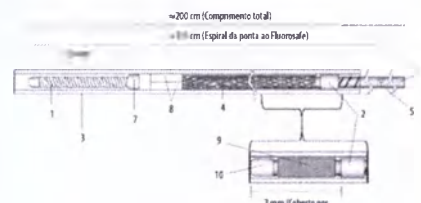
A espiral da ponta é feita a partir de liga de platina-tungsténio, o batedor proximal é de liga de platina-irídio e as juntas de soldadura da ponta, distais e proximais, são fabricadas a partir de titânio-prata. As bainhas protectoras foram concebidas para proteger a parte distal do entrançamento enquanto o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex é avançado pelo microcatheter. O batedor proximal e a compressa de reintrodução da bainha permitem ao utilizador empurrar o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex para fora do microcatheter quando o sistema de introdução é avançado. A compressa de reintrodução da bainha permite igualmente ao utilizador reintroduzir a bainha do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex no microcatheter. O marcador de reintrodução da bainha fornece ao utilizador visualização por fluoroscopia para o limite de reintrodução da bainha do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex.

O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex encontra-se montado num micro fio-guia de aço inoxidável 304 com aproximadamente 200 cm de comprimento e é condicionado no interior de uma bainha introdutora. O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex foi concebido para ser introduzido apenas através de um microcatheter compatível de 0,69 mm (0,027 pol.) de diâmetro interior com pelo menos 135 cm de comprimento.

Figura 1a: O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex



Figura 1b: O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex



1. Espiral da ponta
2. Batedor proximal
3. Bainha introdutora
4. Entrançamento
5. Marcador Fluoroscópico
6. Fio introdutor
7. Marcador distal
8. Bainhas de PTFE
9. Compressa de reintrodução da bainha
10. Marcador de reintrodução da bainha

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex destina-se a ser utilizado para a embolização endovascular de aneurismas cerebrais.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes com infecção bacteriana activa.
- Pacientes relativamente aos quais existam contra-indicações de terapêutica antiplaquetária e/ou anticoagulante.
- O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex não deve ser utilizado autonomamente como única terapêutica para aneurismas com rompimento agudo.
- Pacientes que não receberam agentes antiplaquetários antes do procedimento.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, mas não se limitam ao seguinte:

- Reacção adversa aos agentes antiplaquetários/ anticoagulantes ou meio de contraste
- Isquemia
- Cegueira
- Efeito de massa
- Coma
- Deficuldades neurológicas
- Morte
- Estenose da artéria principal
- Fractura do dispositivo
- Perfuração
- Migração ou colocação incorrecta do dispositivo
- Oclusão do pericardio
- Dissecção da artéria principal
- Hemorragia após o procedimento
- Embolização distal, incluindo um território não envolvido previamente
- Ruptura ou perfuração do aneurisma
- Embolia
- Convulsão
- Lesão na virilha
- AVC
- Dor de cabeça
- Tromboembolia
- Hemorragia
- Ataque isquémico transitório (AIT)
- Hematoma ou hemorragia no local de punção
- Vasoespasmo
- Hidrocefalo
- Oclusão de vasos
- Infecção
- Perfuração de vasos
- Hemorragia cerebral interna
- Dificuldades de visão
- Dor crónica
- Fístula AV
- Pseudoaneurisma

PRECAUÇÕES

- Não utilizar em pacientes cuja angiografia demonstra que a anatomia não é apropriada para tratamento endovascular devido a determinadas condições, tais como tortuosidade ou estenose grave dos vasos intracranianos.
- Não tentar reposicionar o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex após a colocação para lá do marcador de reintrodução da bainha.
- A colocação de múltiplos dispositivos de embolização Pipeline™ Flex pode aumentar o risco de complicações isquémicas.
- O tratamento antiplaquetário e anticoagulante deve ser administrado de acordo com a prática médica padrão.
- Um aneurisma trombosado pode agravar sintomas pré-existentes de efeito de massa, bem como causar novos sintomas, podendo ser necessário administrar terapêutica médica.
- Não colocar o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex em pacientes a quem foi anteriormente colocado um stent na artéria principal na localização-alvo do aneurisma.
- A utilização de implantes com um diâmetro indicado no rótulo superior ao diâmetro do vaso principal pode resultar numa diminuição da eficácia e em riscos de segurança adicionais devido a um pré-entortamento incompleto, resultando num implante maior do que o previsto.
- Uma pessoa com alergia conhecida a liga de cobalto-cromo (incluindo os elementos principais de cobalto, cromo, níquel, molibdénio ou tungsténio) pode sofrer uma reacção alérgica ao implante do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex.
- Uma pessoa com alergia conhecida a estanho, prata, aço inoxidável ou elastómero de silicone pode sofrer uma reacção alérgica ao sistema de introdução do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex.

COMPATIBILIDADE

O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex foi concebido para ser introduzido através de um microcatheter compatível de 0,69 mm (0,027 pol.) de diâmetro interior. O diâmetro sem restrições do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex é 0,25 mm superior ao diâmetro indicado no rótulo (na embalagem). Não utilize um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex em vasos cujo diâmetro é superior ao diâmetro indicado no rótulo.

IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Os testes não clínicos demonstraram que o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex é condicional em ambiente de RM. Pode ser sujeito a exames de forma segura nas seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla.
- Campo com gradiente espacial igual ou inferior a 720 Gauss/cm.
- Taxa de absorção específica máxima relativa a todo o corpo (SAR) de 4,0 W/kg para 15 minutos de exame.

Nos testes não clínicos, o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex produziu um aumento de temperatura inferior a 3,6 °C no que diz respeito à média da taxa de absorção específica (SAR) de corpo inteiro de 4,0 W/kg avaliado por calorimetria durante 15 minutos de exame imagiológico por RM num sistema de exame imagiológico por RM com 3 Tesla MR 750 GE Signa 20.0.

O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex pode criar artefactos de susceptibilidade e heterogeneidade no campo local que podem degradar a qualidade de diagnóstico das imagens de RM. Com base nos testes não clínicos do dispositivo de 5,0 mm com vistas padrão, o artefacto máximo, nas condições piores, foi <4 mm quando sujeito a 3,0 Tesla. O artefacto de campo local do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex pode diminuir a precisão do angiograma de RM na avaliação da patência luminal dos vasos.

A qualidade da imagem de RM pode ficar comprometida se a área se situar precisamente na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex. Assim, pode ser necessário optimizar os parâmetros da RM de acordo com a presença deste implante metálico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Utilizando uma técnica radiográfica interventional padrão, coloque a ponta do microcateter pelo menos 20 mm para além da extremidade distal do aneurisma. Retraia cuidadosamente o microcateter para reduzir qualquer folga no microcateter antes de proceder à inserção do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex.
- Nota:** Recomenda-se a utilização de um gotejamento de solução salina heparinizada para irrigar continuamente o microcateter durante a utilização do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex.
- Selecione um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com um diâmetro indicado no rótulo que se aproxime do diâmetro do vaso-alvo.
 - Selecione um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com tamanho adequado para que o seu diâmetro quando totalmente expandido seja equivalente ao do vaso-alvo maior. Um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex de tamanho incorrecto pode resultar na colocação incorrecta, abertura incompleta ou migração do dispositivo.
 - O dispositivo de embolização Pipeline™ Flex é substancialmente encurtado (50-60%) durante a colocação. Tenha o encurtamento do dispositivo em consideração aquando da colocação do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex.
- Selecione um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com um comprimento indicado no rótulo que seja pelo menos 6 mm superior ao colo do aneurisma.
- Remova o ar da embalagem da bolsa e puxe a extremidade distal da bainha introdutora a partir do grampo azul no ar da embalagem.
- Remova cuidadosamente o sistema do ar da embalagem até o fio introdutor estar exposto.
- Insira parcialmente a bainha introdutora na válvula hemostática rotativa (VHR) no conector do cateter e feche a VHR. Confirme o refluxo de solução salina na extremidade proximal da bainha introdutora antes de fazer avançar o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex para o interior do microcateter.
- Faça avançar a bainha introdutora na VHR; confirme visualmente se a ponta da bainha está colocada profundamente no conector do microcateter.
- Encaixe a bainha introdutora no conector bloqueando firmemente a VHR.
- Faça avançar a extremidade proximal do fio introdutor até que este fique alinhado com a extremidade proximal da bainha introdutora.
- Remova a bainha introdutora.
- Nota:** O fio introdutor tem um marcador fluoroscópico com no máximo de 125 cm da extremidade distal.
- Atenção:** O marcador fluoroscópico é compatível com microcateteres com um comprimento mínimo de 135 cm.
- Faça avançar o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex para o microcateter empurrando o fio introdutor até a ponta ficar alinhada com a ponta do microcateter.
- Atenção:** Se detectar força ou fricção excessiva durante a colocação, interrompa a colocação do dispositivo e identifique a causa da resistência, remova simultaneamente o dispositivo e o microcateter. Se fizer avançar o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex com resistência poderá causar danos ou lesões no paciente.
- Atenção:** A presença de outros stents endovasculares permanentes pode interferir com a colocação e funcionamento apropriados do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex.
- Depois de alinhar a ponta do sistema de introdução e do microcateter, certifique-se de que o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex está no local pretendido. A ponta distal do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex deve ser colocada pelo menos 3 mm para além da extremidade distal do aneurisma.
- Inicie a introdução do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex retirando a bainha do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex e empurrando simultaneamente o fio introdutor.

ADVERTÊNCIA

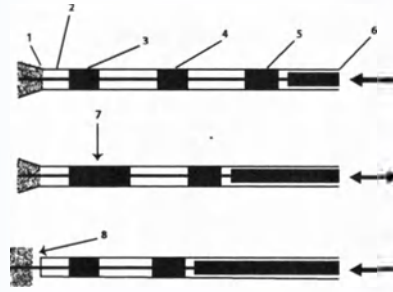
Empurrar o fio introdutor sem retrair simultaneamente o microcateter irá fazer com que o entrançamento com extremidade aberta se desloque distalmente no vaso. Isto poderá provocar danos no entrançamento ou vaso.

- Após a expansão bem-sucedida da extremidade distal do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex, coloque a porção restante do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex empurrando o fio introdutor e/ou retirando a bainha do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex. A reintrodução da bainha e/ou manuseamento do microcateter bloqueando o fio introdutor e movendo ambos como um único sistema poderá facilitar a expansão do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex.
- Atenção:** Monitorize cuidadosamente a espiral da ponta, sob fluoroscopia, durante a colocação do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex.
- Atenção:** Se não conseguir retrair o fio introdutor para o interior do microcateter, remova cuidadosa e simultaneamente o fio introdutor e o microcateter.
- Instruções de reintrodução da bainha: Durante a colocação do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex, a reintrodução da bainha pode ser efectuada fazendo avançar o microcateter enquanto puxa o fio introdutor.
 - A bainha do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex pode ser reintroduzida até o marcador de reintrodução da bainha ter atingido o marcador distal do microcateter (consulte a Figura 2 abaixo).
 - A bainha do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex está totalmente reintroduzida quando o marcador distal for retraído completamente no interior do microcateter. O sistema foi concebido para permitir 2 ciclos completos de reintrodução da bainha do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex.

ADVERTÊNCIA

Reintroduzir a bainha do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex mais de 2 ciclos completos pode causar danos nas extremidades distal e proximal do entrançamento.

Figura 2. Dispositivo de embolização Pipeline™ Flex (Reintrodução esquemática da bainha conforme observada sob fluoroscopia, a imagem não está à escala).



- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1. Extremidade proximal do dispositivo | 5. Batente proximal |
| 2. Microcateter | 6. Fio introdutor |
| 3. Marcador distal do microcateter | 7. Limite de reintrodução da bainha |
| 4. Marcador de reintrodução da bainha | 8. Dispositivo separado |
- Após a colocação de todo o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex, faça avançar o microcateter através do dispositivo tendo cuidado para não deslocar o entrançamento. Quando a ponta do microcateter estiver numa posição distal em relação ao dispositivo de embolização Pipeline™ Flex, retraia o fio introdutor para a ponta do microcateter.
 - Atenção:** Se não conseguir fazer avançar o cateter através do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex, remova cuidadosamente o fio introdutor através da estrutura do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex.
 - Inspeccione cuidadosamente o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex colocado sob fluoroscopia para se certificar de que este está completamente apostado à parede do vaso e não apresenta dobras. Se o dispositivo não estiver completamente apostado ou apresentar dobras, pondere a utilização de um cateter com balão, microcateter ou de um fio-guia para o abrir totalmente.
 - ELIMINAÇÃO:** O implante e o sistema de introdução deve ser eliminado ou devolvido ao fabricante de acordo com as directrizes institucionais.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

- P** O que devo fazer se detectar fricção excessiva durante a inserção do sistema de introdução a qualquer momento durante a colocação do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex?
- R** Remova cuidadosa e simultaneamente todo o sistema (o microcateter e o sistema de introdução).
- P** Posso recuperar o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex se a extremidade distal do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex se expandir noutra localização que não a pretendida?
- R** Sim. A bainha de um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex parcialmente colocado pode ser reintroduzida de acordo com as instruções de reintrodução da bainha, passo 15 nas Indicações de Utilização.

- P** Posso recuperar um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex completamente introduzido?
- R** Uma vez introduzido, o dispositivo de embolização Pipeline™ Flex não pode ser removido. Poderá ser colocado um segundo dispositivo de embolização Pipeline™ Flex, se necessário.

- P** Posso colocar um segundo dispositivo de embolização Pipeline™ Flex no interior de outro dispositivo de embolização Pipeline™ Flex?
- R** Sim. Pode colocar um segundo dispositivo de embolização Pipeline™ Flex no interior de outro dispositivo de embolização Pipeline™ Flex. Depois de colocar o primeiro dispositivo de embolização Pipeline™ Flex, faça avançar o microcateter sobre o fio introdutor mantendo o fio introdutor nudo no dispositivo de embolização Pipeline™ Flex. Posicione o microcateter na localização pretendida e recupere o fio introdutor. Selecione um novo dispositivo de embolização Pipeline™ Flex de tamanho adequado e introduza-o de acordo com as instruções anteriores.
- Atenção:** A colocação de múltiplos dispositivos de embolização Pipeline™ Flex pode aumentar o risco de complicações isquémicas.

- P** Se existe uma diferença entre o diâmetro proximal e distal, que diâmetro de um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex devo escolher?
- R** Escolha um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex cujo diâmetro (normalmente proximal) seja equivalente ao diâmetro do vaso maior para assegurar uma ancoragem adequada.

Suomi Käyttöohjeet

FI

Pipeline™ Flex -embolisaatiolaite

HUOMIO

- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on perukuusten intravaskulaaristen tekniikoiden ja toimenpiteiden koulutus, terveydenhuoltolaitoksissa, joissa on asianmukaiset läpivalaisulaitteet.
- Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet tätä laitetta koskevan asianmukaisen koulutuksen.
- Tarkista steriili pakkaus ja Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte huolellisesti ennen käyttöä varmistaksesi, etteivät ne ole vaurioituneet kuljetuksessa. Älä käytä vääntyneitä tai vaurioituneita osia.
- Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitetta ei saa käyttää tuote-etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Ei saa käsitellä uudelleen tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö ja uudelleensterilointi lisäävät potilasinfektion riskejä ja saattavat heikentää laitteen suorituskykyä.

KUVAUS

Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteissa on pysyvä implanti, joka on yhdistetty ohjauslankaan perustuvaan toimitusjärjestelmään. Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen implanti on punottu, moniseksinen silmukasyntereri, joka on punottu platina-/volframi- ja koboltti-/kromi-/nikkelisulfaattisista. Kuvassa 1 on kuva Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteesta, ja distaali-toimitusjärjestelmän rakenne esitetään kuvassa 1b. Laitteen punottujen lankojen ansiosta suoneen sisään pinta-alasta voidaan katkaa metallilla noin 30 prosenttia. Implanti on tarkoitettu sijoitettavaksi emusoneen kallonsisäisen valtimolaajentuman kaulan läpi. Laajennettu tai rajoittamaton halkaisija on 0,25 millimetriä suurempi kuin merkitty halkaisija.

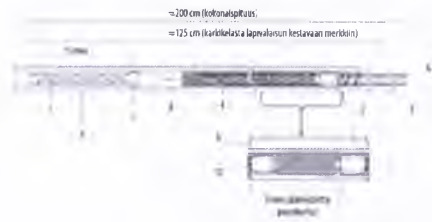
Käikkela on valmistettu platina-volframiseoksesta, proksimaalipuskuri on valmistettu platina-iridiumiseoksesta, ja käiki ja distaali- ja proksimaalijouhosovaleet on valmistettu tiinasta ja hopeasta. Suojahalkioiden tarkoituksena on suojata punoksen distaaliosaa, kun Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitetta työnnetään eteenpäin mikrokateerini läpi. Proksimaalipuskurin ja uudelleenasetustynnyyn avulla käyttäjä voi työntää Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen pois mikrokateerista, kun toimitusjärjestelmää työnnetään eteenpäin Uudelleenasetustynnyyn avulla voidaan myös asettaa Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte takaisin mikrokateerini. Käyttäjälle näkee läpivalaisu uudeenasetusmerkin Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen uudelleenasettamisen rajaa varten.

Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen implanti asennetaan ruostumattomasta teräksestä valmistettuun mikro-ohjauslankaan 304, joka on noin 200 cm pitkä ja joka on puristettu sisäänvientihoikin sisälle. Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte on tarkoitettu toimittavaksi ainoastaan sisävalaisuslaitaan 0,69 mm:n (0,027 tuuman) kokoisen ja vähintään 135 cm pitkän yhteensopivan mikrokateerini läpi.

Kuva 1a: Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte



Kuva 1b: Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte



- | | | |
|-----------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| 1. Teräkelä | 5. Läpivalaisuun kestävä merkki | 9. Uudelleenasetustynny |
| 2. Proksimaalipuskuri | 6. Toimituslanka | 10. Uudelleenasetuksen merkki |
| 3. Sisäänvientihoikki | 7. Distaali merkki | |
| 4. Punos | 8. Polyetrafluoretyylenihoikit | |

KAYTTOAIHEET

Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte on tarkoitettu aivojen valtimolaajentumien endovaskulaariseen embolisaatioon.

VASTA-AIHEET

- Potilaat, joilla on aktiivinen bakteeritulehdus.
- Potilaat, joille on kontraindikoitu trombosyyttien toimintaa tai veren hyytymistä estävät aineet.
- Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitetta ei saa käyttää ainoana hoitona akuutisti repeytyneitä valtimolaajentumia varten.
- Potilaat, jotka eivät ole saaneet trombosyyttien toimintaa estäviä aineita ennen toimenpidettä.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- haikallinen reaktio trombosyyttien toimintaan tai veren hyytymistä estävien aineiden tai varjopaaliseen
- iskemia
- sokeus
- massa-vaikutus
- kooma
- neurologiset puutokset
- kuolema
- emosaation stenoosi
- laitteen murtuminen
- perforaatio
- laitteen siirtyminen tai vaarinsijoittuminen
- perforaatiotin tukkeutuminen
- emosaation dissektio
- toimenpiteen jälkeen verenvuoto
- distaalinen embolia tai stenoosi myös alueella, jota ei ole aiemmin hoidettu
- vahingoittunut tai perforoitunut valtimolaajentuma
- embolia
- sydänkohtaus
- niivusvamma
- aivohalvaus
- paansarky
- tromboembolia
- verenvuoto
- ohimenevä iskeeminen kohtaus
- hematooma ja verenvuoto pistokohdassa
- vasospasmi
- hydrokefalia
- verisuoniokklusio
- infektio
- suonen perforaatio
- aivojen sisäinen verenvuoto
- näkökyvyn heikkeneminen
- krooninen kipu
- valtimo-laskimofisteli
- valedaneuryзма

VAROTOIMET

- Ei saa käyttää potilailia, joiden angiografia osoittaa, että anatomia ei sovelu endovaskulaarista toimenpidettä varten muun muassa vakavan kallonosaiten suonen kiemuraisuuden tai stenoosin vuoksi
- Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitetta ei saa yrittää sijoittaa uudelleen sen käyttöönoton jälkeen uudelleenasetusmerkin taakse.
- Monen Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen sijoittaminen saattaa lisätä iskeemisten komplikaatioiden riskiä.
- Asianmukaiset trombosyyttien toimintaa ja veren hyytymistä estävät lääkkeet on annosteltava sairaalan vakioohjelman mukaisesti.
- Trombosoitunut valtimolaajentuma saattaa pahentaa olemassa olevia massa-vaikutuksen oireita tai aiheuttaa uusia ja saattaa edellyttää lääketoitoa.
- Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitetta ei saa sijoittaa potilaisiin, joilla on jo stentti emosaation kohdevaltimolaajentuman sijaintipaikassa.
- Sellaisten implanttien käyttö, joiden merkitty halkaisija on suurempi kuin emosaation halkaisija, voi vähentää tehokkuutta ja lisätä turvallisuusriskejä ennakoitua pidemmasta implantista johtuvan puutteellisen lyhentämisen vuoksi.
- Henkilö, jonka tiedetään olevan allerginen koboltti-/kromiseokselle (mukaan lukien koboltti, kromi, nikkelin, molybdeenin tai volframin keskeiset osat) saattaa saada allergisen reaktion Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen implantista.
- Henkilö, jonka tiedetään olevan allerginen tinalle, hopealle, ruostumattomalle teräkselle tai silikonielastomereille, saattaa saada allergisen reaktion Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen toimitusjärjestelmästä.

YHTEENSOPIVUUS

Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte on tarkoitettu vietäväksi sisään sisähalikalsijaltaan 0,69 mm:n (0,027 tuuman) yhteensopivan mikrokatetrin läpi. Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen rajoittamaton halkaisija on 0,25 mm suurempi kuin (pakkausessa) merkitty halkaisija. Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitetta saa käyttää vain suonissa, joiden halkaisija on suurempi kuin merkitty halkaisija.

MAGNEETTILIKUVAUS

Ei-kliniset kokeet ovat osoittaneet, että Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte on turvallinen magneettikuvausessa tietyin edellytyksin. Sita voidaan kuvata turvallisesti seuraavin edellytyksin:

- staattinen magneettikenttä enintään 3 teslaa
- spatiaalinen gradienttikenttä enintään 720 gaussia/cm
- suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) 4,0 W/kg 15 minuutin kuvausta kohti.

Ei-klinisissä kokeissa Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte tuotti alle 0,6 Celsiusasteen lämpötilan nousun suurimmassa koko kehon keskimääräisessä ominaisabsorptioopeudessa (SAR) 4,0 W/kg. Se arvioitiin lämpömaan mittauksessa 15 minuuttia kestävässä magneettikuvausessa, joka tehtiin 3 teslan 20.0-järjestelmän MR 750 GE Signa -magneettikuvauslaitteella.

Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte saattaa aiheuttaa paikallista kentan epähomogeenisuutta ja uskeptibiiteettiartefakteja, jotka saattavat heikentää magneettikuven diagnostista laatua. Kliinisten testien perusteella vakioikuvia käyttöä 5,0 mm:n laitteen pahin mahdollinen artefakti oli alle 4 mm, kun altistus oli 3,0 teslaa. Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteesta johtuva paikallisen kentan artefakti saattaa vähentää magneettikuvausangiogrammin tarkkuutta arvioitaessa suonen luminaalista avoimuutta.

Magneettikuvan laatu saattaa heiketa, jos tarkasteltava kohta on täysin sama kuin Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen sijaintikohta tai suhteellisen lähellä sitä. Siksi magneettikuvausparametreja on ehkä optimoitava kyseisen metallisen implantin lähellä.

KÄYTTÖOHJEET

1. Interventionaalista vakiorontgentekniikkaa käytettäessä mikrokatetrin karki sijoitetaan vähintään 20 mm:n paahan valtimolaajentuman distaalipaasta. Mikrokateetri vedetään varovasti pois, jotta mikrokatetrin löysyyttä voidaan vähentää ennen kuin Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte työnnetään sisään.
Huom. Heparinisoidun suolaliuoksen käyttöä suositellaan mikrokatetrin jatkuvaa huuhelua varten Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen kayton aikana.
2. Valtse Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte, jonka merkitty halkaisija on lähellä kohdesuonen halkaisijaa.
 - Valtse asianmukaisen kokoinen Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte, jonka täysin laajennettu halkaisija vastaa suurimman kohdesuonen halkaisijaa. Vaarankokoinen Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte saattaa aiheuttaa laitteen epäsäännöllisen sijoittumisen, puutteellisen avautumisen tai siirtymisen.

- Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte lyhenee huomattavasti (50–60 %) kayton aikana. Lyheneminen on otettava huomioon Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitetta käytettäessä.
- 3. Valtse Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte, jonka merkitty pituus on vähintään 6 mm pidempi kuin valtimolaajentuman kaula.
- 4. Poista pakkausvanne taskusta ja viedä sisanvientihoikin distaalipaata pakkausvanteen sisinestä klinikkikeestä.
- 5. Poista järjestelmä varovasti pakkausvanteesta, kunnes toimituslanka on näkyvillä.
- 6. Asenna sisanvientihoikki osittain kiertyaan hemostaattiseen ventiliin katetrin keskiosassa ja sulje hemostaattinen ventiliili. Varmista suolaliuoksen takaisinvirtaus sisanvientihoikin proksimaalipaassa ennen kuin työnnet Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen mikrokatetrin.
- 7. Työnä sisanvientihoikki hemostaattiseen ventiliiliin ja varmista silmämääräisesti, että hoikin karki on tukevasti mikrokatetrin keskiosassa.
- 8. Kiinnitä sisanvientihoikki keskiosaan lukitseamalla hemostaattinen ventiliili tiiviisti.
- 9. Työnä toimituslangan proksimaalipaata eteenpäin, kunnes se on samassa tasossa sisanvientihoikin proksimaalipaän kanssa.
- 10. Poista sisanvientihoikki.

Huom. Toimituslangassa on lapivalaisin kestävä merkki enintään 125 cm:n paassa distaalipaasta.

Huomio: Lapivalaisun kestävä merkki on yhteensopiva ainoastaan vähintään 135 cm pitkien mikrokatetrin kanssa.

Työnä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte mikrokatetrin työntämällä toimituslanka, kunnes toimituslangan karki on samassa tasossa mikrokatetrin karjen kanssa.

Huomio: Jos toimituksen aikana tuntuu suurta vastusta tai iliallista hankausta, lopeta laitteen toimitus ja määritä vastuksen syy ja poista laite ja mikrokateetri yhtä aikaa. Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen työntäminen eteenpäin vastusta vasten voi vahingoittaa laitetta ja/tai aiheuttaa potilaisvamma.

Huomio: Muiden endovaskulaaristen kestoestenttien käyttö saattaa haitata Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen asianmukaista käyttöönottoa ja käyttöä.

Kun toimitusjärjestelmän karki ja mikrokateetri ovat samassa tasossa, varmista, että Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte on halutussa paikassa. Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen distaalikarki on sijoitettava vähintään 3 mm paahan valtimolaajentuman distaalipaasta.

Aloita Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen toimitus käyttämällä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen uudelleenasetusyhdistelmää ja työntämällä toimituslanka yhtä aikaa sisään.

VAROITUS

Toimituslangan työntäminen vetämättä mikrokateetria pois samaan aikaan saa avoimen paan punoksen siirtyä distaalisesti suoneen. Tämä saattaa vahingoittaa punosta tai suonta.

14. Kun Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen distaalipaata on laajennettu onnistuneesti, ota loput Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteesta käyttöön työntämällä toimituslanka ja/tai asettamalla Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte uudelleen. Mikrokatetrin uudelleenasetus ja/tai käyttö lukitseamalla toimituslanka ja siirtämällä molempia yhtenä järjestelmänä saattaa helpottaa Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen laajentamista.

Huomio: Seuraa lapivalaisua huolellisesti karkikeläa Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen käyttöönoton aikana.

Huomio: Jos toimituslanka ei voi poistaa mikrokateetrista, poista toimituslanka ja mikrokateetri varovasti yhtä aikaa.

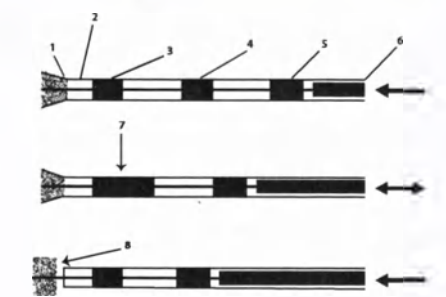
15. Uudelleenasetusohjeet. Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen käyttöönoton aikana laitteen uudelleenasetus voidaan tehdä työntämällä mikrokateetria eteenpäin ja vetämällä toimituslanka.

- Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte voidaan asettaa uudelleen siihen asti, että uudelleenasetusmerkki saavuttaa mikrokatetrin distaalimerkin (katso jäljempänä Kuva 2).
- Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte on asetettu täysin uudelleen, kun distaalimerkki on vedetty kokonaan mikrokatetrin sisään. Järjestelmän avulla on mahdollista asettaa Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte uudelleen kahden tähden kierroksen ajaksi.

VAROITUS

Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen uudelleenasetus yli kahden täyden kierroksen ajaksi voi vahingoittaa punoksen distaal- tai proksimaalipaata.

Kuva 2. Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte (järjestelmän uudelleenasetus lapivalaisussa, kuvaa ei voi suurentaa).



1. Laitteen proksimaalipaata
2. Mikrokateetri
3. Mikrokatetrin distaalimerkki
4. Uudelleenasetuksen merkki
5. Proksimaalipuskuri
6. Toimituslanka
7. Uudelleenasetuksen raja
8. Irrotettu laite
16. Kun koko Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte on otettu käyttöön, työnä mikrokateetri eteenpäin laitteen läpi ja varmista, että punos ei siirry paikaltaan. Kun mikrokatetrin karki on distaalinen Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteeseen nähden, viedä toimituslanka mikrokatetrin karkeen.
17. Tarkista huolellisesti käyttöönotettu Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte lapivalaisussa ja varmista, että se osuu täysin suoneen seinämään ja että se ei ole kiertynyt. Jos laite ei osu täysin tai jos se on kiertynyt, voi käyttää sen avaamiseksi kokonaan pallokateetria, mikrokateetria tai ohjaislanka.

HÄVITTÄMINEN: Implantti ja/tai toimitusjärjestelmä on hävitettävä tai palautettava valmistajalle sairaalan ohjeiden mukaisesti.

KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA

K Jos toimitusjärjestelmän sisanvennissa tuntuu iliallista hankausta, kun Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitetta työnnetään sisään, mitä minun pitäisi tehdä?

V Poista koko järjestelmä (mikrokateetri ja toimitusjärjestelmä) varovasti ja yhtä aikaa.

K Voinko poistaa Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen, jos Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen distaalipaata on laajennut ei-toivotussa kohdassa?

V Kyllä. Osittain uudelleenkäyttöön otettu Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte voidaan asettaa uudelleen uudelleenasetusohjeiden mukaisesti, katso ohjeiden valhe 15.

K Voinko poistaa kokonaan käyttöönotetun Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen?

V Kun Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte on otettu kokonaan käyttöön, sita ei voi poistaa. Tarvittaessa voidaan ottaa käyttöön toinen Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte.

K Voinko sijoittaa toisen Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen toisen Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen sisään?

V Kyllä. Toinen Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte voidaan sijoittaa toisen Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen sisään. Kun ensimmäinen Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte on sijoitettu, työnä mikrokateetria eteenpäin toimituslangan yli ja pida samalla toimituslangan ydinosa Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteessa. Aseta mikrokateetri haluttuun paikkaan ja poista toimituslanka. Valtse uusi asianmukainen Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte ja ota se käyttöön normaalisti.

Huomio: Usean Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitteen sijoittaminen saattaa lisätä iskeemisten komplikaatioiden riskiä.

K Jos proksimaali- ja distaalihalkaisijat ovat erilaisia, mikä Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte on valittava?

V Valtse Pipeline™ Flex -embolisaatiolaitte, joka vastaa (tyypillisesti proksimaalista) suonen halkaisijaa, jotta voidaan varmistaa asianmukainen kiinnittyminen.

Pipeline™ Flex- emboliseringsanordning

FORSIGTIG

- Denne anordning må kun anvendes af læger, der er uddannet i perkutane, intravaskulære teknikker og procedurer på hospitaler og klinikker med det egnede fluoroskopiudstyr.
- Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen skal anvendes af læger, som har modtaget korrekt uddannelse i brugen af denne anordning.
- Undersøg den sterile emballage og Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen nøje inden brug for at kontrollere, at ingen af delene er blevet beskadiget under transporten. Anvend ikke bugtede eller beskadigede komponenter.
- Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på produktmærket.
- Må ikke genforarbejdes eller resteriliseres. Genforarbejdning og resterilisering øger risikoen for patientinfektion og kan kompromittere anordningens ydelse.

BESKRIVELSE

Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen består af et permanent implantat kombineret med et ledetrådbaseret indføringssystem. Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningsimplantatet er en flættet netcylinde med multilegering, som er vævet af tråde legeret med platin/wolfram og kobolt-krom-nikkel. Et billede af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen vises i figur 1a, og det distale indføringssystem design vises i figur 1b. Anordningens vævede tråde giver cirka 30% metaldekning af arterievæggens overfladeområde. Implantatet er udformet til anbringelse i et moderkar på tværs af den intrakranielle aneurisme (IA) hals. Den udvidede eller utvungne diameter er 0,25 mm længere end den mærkede diameter.

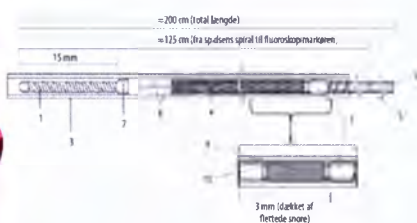
Spidens spiral er fremstillet af en legering af platin-wolfram, den proximale udstøderanordning er fremstillet af en legering af platin-iridium, og de dannede led i anordningens spids, distale og proximale dele er fremstillet af tin-sølv. De beskyttende hylstre er udformet til at beskytte de flættede trådes distale del, mens Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen føres frem gennem mikrokateret. Den proximale udstøderanordning og puden til genindkapsling tillader brugeren at skubbe Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen ud af mikrokateret, når indføringssystemet føres frem. Puden til genindkapsling tillader også brugeren at trække Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen ind i hylstret igen i mikrokateret. Genindkapslingsmærket yder brugeren fluoroskopisk visualisering af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningens genindkapslingsgrænse.

Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningsimplantatet er monteret på en 304 mikrolede tråd i rustfrit stål, som er cirka 200 cm lang og komprimeret inden i et indføringshylster. Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen er udelukkende udformet til indføring gennem et kompatibelt mikrokateret med en indvendig diameter på 0,69 mm (0,027 tommer), som er mindst 135 cm langt.

Figur 1a: Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen



Figur 1b: Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen



- | | | |
|-------------------------------|---------------------|----------------------------|
| 1. Spidens spiral | 5. Fluoroskopimærke | 9. Pude til genindkapsling |
| 2. Proximal udstøderanordning | 6. Indføringstråd | 10. Genindkapslingsmærke |
| 3. Indføringshylster | 7. Distal mærke | |
| 4. Flættede tråde | 8. PTFE-hylster | |

INDIKATIONER FOR BRUG

Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen er beregnet til endovaskulær embolisering af cerebrale aneurismer.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter med aktiv bakterieinfektion.
- Patienter, hvor tromboemboliserende og/eller antikoagulerende behandling er kontraindiceret.

- Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen må ikke anvendes alene som eneste behandlingsform til akut bristede aneurismer.
- Patienter, som ikke er blevet behandlet med tromboemboliserende midler inden proceduren.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De potentielle komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Bivirkning over for tromboemboliserende/antikoagulerende midler eller kontrastmiddel Iskæmi Blindhed Masseeffekt Koma Neurologisk defekt Død Stenose i moderarterie Knækket anordning Perforation Migration eller forsinket anbringelse af anordningen Perforationsklusion Dissektion af moderarterierne Blødning efter proceduren Distal embolisering, herunder til et tidligere påvirket område Bristet eller perforeret aneurisme Emboli Anfald | <ul style="list-style-type: none"> Lyskeskade Slagtilfælde Hovedpine Tromboemboli Blødning Transitorisk iskæmisk attack (TIA) Hæmatom eller blødning ved punkturstedet Vasospasme Hydrocephalus Karoklusion Infektion Karperforation Intracerebral blødning Synsbesættelse Kroniske smerter AV-fistel Pseudoaneurisme |
|---|--|

FORHOLDSREGLER

- Må ikke anvendes til patienter, hvor angiografien viser, at anatomien ikke egner sig til endovaskulær behandling som resultat af tilstande såsom alvorlig bugtning af intrakranielle kar eller stenose.
- Gør ikke forsøg på at flytte Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen efter anbringelse forbi genindkapslingsmærket.
- Anbringelse af flere Pipeline™ Flex-emboliseringsanordninger kan øge risikoen for iskæmiske komplikationer.
- Der skal administreres en passende terapi med tromboemboliserende og antikoagulerende midler i overensstemmelse med medicinsk standardpraksis.
- En trombose i en aneurisme kan forværre forudsiktede, eller forårsage nye, symptomer på masseeffekt og kan kræve medicinsk behandling.
- Anbring ikke Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen i patienter, som i forvejen har en anlagt stent i moderarterien ved stedet for målaneurismen.
- Brugen af implantater med en mærket diameter, som er større end moderarterens diameter, kan resultere i nedsat effektivitet og yderligere sikkerhedsrisici grundet ufuldstændig forlængelse, hvilket kan medføre, at implantatet er længere end forventet.
- Personer med kendt overfølsomhed over for legeringer med kobolt/krom (inklusive store elementer af kobolt, krom, nikkel, molybden eller wolfram) kan få en allergisk reaktion af implantatet i Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen.
- Personer med kendt overfølsomhed over for tin, sølv, rustfrit stål eller silikonelektroder kan få en allergisk reaktion af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningens indføringssystem.

KOMPATIBILITET

Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen er udformet til indføring gennem et kompatibelt mikrokateret med en indvendig diameter på 0,69 mm (0,027 tommer). Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningens utvungne diameter er 0,25 mm større end den mærkede diameter (på emballagen). Anvend ikke Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen i kar med en diameter, der er større end den mærkede diameter.

MAGNETISK REZONANSBILLEDDANNELSE

Ikke-kliniske tests har vist, at Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen er MR-betinget. Den kan scannes på sikker vis under følgende forhold:

- Statiske magnetfelter på 3 tesla eller mindre.
- Spatial gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre.
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg ved 15 minutters scanning.

Ikke-kliniske tests producerede Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen en temperaturstigning på under 0,6 °C ved en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg vurderet ved kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 3 tesla MR 750 GE Signa 2.0 MR-scanner.

Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen kan skabe lokal inhomogenitet i feltet og susceptibilitetsartefakter, som kan forringe MR-billedernes diagnostiske kvalitet. Baseret på de ikke-kliniske tests med 5,0 mm anordningen, hvor standardvisninger blev brugt, var den maksimale artefakt i værste tilfælde < 4 mm ved udsættelse for 3,0 tesla. Lokal feltartefakt fra Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen kan nedsætte nøjagtigheden af MR-angiogrammet i vurderingen af karlumenens åbenhed.

MR-billedkvaliteten kan forringes, hvis området er i nægtigt samme område eller relativt tæt på Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningens placering. Derfor kan det være nødvendigt at optimere parametrene for MR-billeddannelsen til tilstedeværelsen af dette metalimplantat.

BRUGSANVISNING

- Anbring mikrokaterets spids mindst 20 mm forbi aneurismens distale kant ved brug af standardmæssig, interventionel røntgenteknik. Træk mikrokateret forsigtigt tilbage for at reducere slæk i mikrokateret inden indføring af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen.
- Bemærk:** Det anbefales at bruge et hepariniseret saltvandsdrop til kontinuerlig skylling af mikrokateret under brug af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen.
- Vælg en Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med en mærket diameter, der cirka svarer til målkarrets diameter.

- Vælg en Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med en passende størrelse, således at dens fuldt udvidede diameter svarer til diameteren for det største målkar. En Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med en forsinket størrelse kan resultere i en inadaquat placering af anordningen, ufuldstændig åbning eller migration.
 - Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen forkortes betydeligt (50-60 %) under anbringelsen. Tag anordningsforkortelsen i betragtning under anbringelsen af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen.
- Vælg en Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning med en mærket længde, der er mindst 6 mm længere end aneurismehalsen.
 - Tag emballagebøjlen ud af posen, og træk i indføringshylsterets distale ende fra den blå clips på emballagebøjlen.
 - Tag systemet forsigtigt ud af emballagebøjlen, indtil indføringstråden er blottet.
 - Sæt indføringshylstret delvist ind i den roterende hæmostaseventil (RHV) i katetermuffen, og luk RHV. Kontroller tilbageløb af saltvand i indføringshylsterets proximale ende, inden Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen føres frem og ind i mikrokateret.
 - Før indføringshylstret frem og ind i RHV; kontroller visuelt, at spidsen af hylstret sidder fast dybt inde i mikrokaterets mufte.
 - Fastgør indføringshylstret på muffen ved at lukke RHV stramt ned.
 - Før den proximale ende af indføringstråden frem, indtil den flugter med indføringshylsterets proximale ende.
 - Fjern indføringshylstret.

Bemærk: Indføringstråden har en fluoroskopimærket højst 125 cm fra den distale ende.

Forsigtig: Fluoroskopimærket er kun kompatibelt med mikrokateret med en minimumslængde på 135 cm.

Før Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen frem og ind i mikrokateret ved at skubbe indføringstråden, indtil spidsen af indføringstråden flugter med spidsen af mikrokateret.

Forsigtig: Stands indføringen af anordningen, hvis der mærkes stor modstand eller overdreven friktion under indføringen, fastlæg årsagen til modstanden og fjern anordningen og mikrokateret på samme tid. Hvis Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen føres frem på trods af modstand, kan det resultere i skade på anordningen eller patientskade.

Forsigtig: Tilstedeværelsen af andre fastliggende endovaskulære stenter kan forhindre Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningens korrekte anbringelse og funktion.

Når spidsen af indføringssystemet og mikrokateret flugter, skal man kontrollere, at Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen befinder sig på det ønskede sted. Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningens distale ende skal placeres mindst 3 mm forbi aneurismens distale kant.

Bevæg ind i indføre Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen ved at skubbe Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen ud af hylstret og skubbe indføringstråden frem på samme tid.

ADVARSEL

Hvis indføringstråden skubbes frem uden at trække mikrokateret tilbage på samme tid, vil den åbne ende af de flættede tråde bevæge sig distalt ind i karet. Dette kan beskadige de flættede tråde eller karet.

- Når udvidelsen af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningens distale del er opnået, skal den resterende del af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen anbringes ved at skubbe indføringstråden frem og/eller skubbe Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen ud af hylstret. Genindkapsling og/eller manipulation af mikrokateret ved at løse indføringstråden ned og bevæge begge som et system kan lette udvidelsen af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen.

Forsigtig: Overvåg spidens spiral nøje under fluoroskopi under anbringelsen af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen.

Forsigtig: Hvis indføringstråden ikke kan trækkes ind i mikrokateret, skal man forsigtigt fjerne indføringstråden og mikrokateret på samme tid.

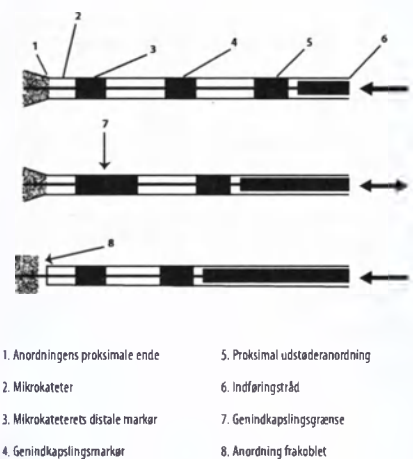
- Genindkapslingsinstruktioner: Under anbringelse af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen kan genindkapslingen af anordningen foretages ved at føre mikrokateret frem, mens der trækkes i indføringstråden.

- Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen kan genindkapsles, indtil genindkapslingsmærket når mikrokaterets distale mærke (se figur 2) (det følgende).

- Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen er helt genindkapslet, når den distale mærke er trukket fuldstændigt tilbage og ind i mikrokateret. Systemet er udformet til at kunne klare 2 komplette genindkapslinger af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen.

ADVARSEL

Mere end 2 komplette genindkapslinger af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen kan beskadige de flættede trådes distale eller proximale ender.



Når hele Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen er anbragt, skal mikrokateret føres frem gennem anordningen, mens det sikres, at de flettede net ikke flyttes. Når mikrokaterets spids befinder sig distalt for Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen, skal indføringenstråden trækkes ind i mikrokaterets spids.

Forsigtig: Hvis kateteret ikke kan føres frem gennem Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen, skal indførsenstråden forsigtigt fjernes gennem Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen.

Undersøg den anbragte Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning nøje under fluoroskopi for at kontrollere, at den befinder sig helt op ad karvæggen og ikke er buget. Hvis anordningen ikke befinder sig helt op ad karvæggen eller buget, skal man overveje at bruge et ballonkater, mikrokater eller ledetråd til at åbne den helt.

BORTSKAFFELSE: Implantatet og/eller indføringssystemet skal kasseres eller returneres til producenten iht. hospitalets retningslinjer.

SPØRGSMÅL OG SVAR

Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis der forekommer overdreven friktion under indføringen af indføringssystemet på et vilkårligt tidspunkt under indføringen af Pipeline™ Flex-embolisiseringsanordningen?

Sv. Fjern forsigtigt hele systemet på samme tid (mikrokateter og indføringssystem).

Sp. Kan jeg fjerne Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen, hvis den distale ende af Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen har udvidet sig på et uønsket sted?

Sv. Ja. En delvist anbragt Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning kan genindkapsles iht. genindkapslingsinstruktionerne, trin 15 i brugsanvisningen.

Sp. Kan jeg fjerne en fuldstændig anbragt Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning?

Så. Når Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen er fuldstændig anbragt, kan den ikke fjernes. Man kan om nødvendigt anbringe en sekundær Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning

Sp. Kan jeg anbringe en sekundær Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning inden i en anden Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning?

Sr. Ja. Man kan anbringe en sekundær Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning inden i en anden Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning. Når den første Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning er anbragt, skal man føre mikrokateret frem over infaringsstråden, mens infaringskernetråden holdes på plads tværs igennem Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningen. Anbring mikrokateret på det ønskede sted, og fjern infaringsstråden. Vælg en ny egnet Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning, og anbring på normal vis.

forsigtig: Anbringelse af flere Pipeline™ Flex-emboliseringsanordninger kan øge risikoen for iskæmiske komplikationer.

Sp. Hvilken Pipeline™ Flex-emboliseringsanordningsdiameter skal jeg vælge, hvis der er forskel på den proksimale og distale diameter?

Se Vælg en Pipeline™ Flex-emboliseringsanordning, som passer til store (typisk proksimale) lårarterie for at sikre korrekt forankring.

Ελληνικά **EL**
Οδηγίες χρήσης
Συσκευή Εμβολισμού
Pipeline™ Flex

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα που έχουν εκπαιδευτεί στις διαδικασίες και ενδεδειγμένες τεχνικές και επεμβάσεις σε ιστρικές εγκαταστάσεις με τον κατάλληλο ακτινολογικό εξοπλισμό.
- Η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex θα πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα που διαθέτουν κατάλληλη εκπαίδευση για αυτή τη συσκευή.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά την αποστείρωση συσκευασίας και τη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex πριν από τη χρήση για να επιβεβαιώσετε ότι καμία από τις δύο δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Μην χρησιμοποιείτε στρεβλωμένα ή κατεστραμμένα εξαρτήματα.
- Η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης, η οποία αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- Μην υπερβάλετε σε επεντελέκρση ή επαναστοίχιση. Η επεντελέκρση και η επαναστοίχιση αυτών των κινδύνου λοίμωξης του ασθενούς και μπορεί να προκαλέσουν την αποβίωση της αποστολής της συσκευής.

ПЕРІГРАФН

Η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex αποτελείται από ένα μονόμορφο εμφύτευμα σε συνδυασμό με ένα συστήμα χορήγησης βολών/όχι σε οδηγό στήριξη. Το εμφύτευμα της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex είναι ένα πλέκας, πολυκρατακτικό δικτυωτό, κλώνος υφασμένος από καλώδια κράματος πλατίνης/βιολαφίου και κοβαλτίου-χρωμίου-νικέλιου. Μια φωτογραφία της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex παρουσιάζεται στο σχήμα 1 και το σχέδιο του περιφερικού συστήματος χορήγησης παρουσιάζεται στο σχήμα 1b. Τα υφασμένα σύρματα της συσκευής περιέχουν περίπου 35% μεταλλική καλμηνή της επιφάνειας του αγγειακού τοιχώματος. Το εμφύτευμα έχει σχεδιαστεί για τοποθέτηση σε ένα μητροίο σκάφος κατά μήκος του αυχένα ενός ενδοκρανιακού ανευρύσματος (ΙΑ). Η εκτεταμένη σφαιροειδής διάμετρος είναι 0,25 mm μεγαλύτερη από την επιθυμητή διάμετρο.

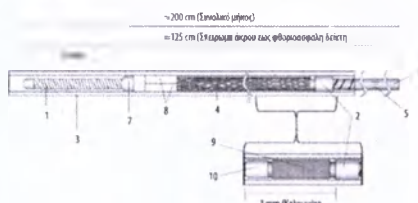
Τα σπείρματα του άκρου είναι κατασκευασμένο από κράμα πλαστικής-βολφραμίου, το εγχείρμα προστατευτικό είναι από κράμα λευκοχρύσου-φιδίου και το άκρο, η περιφερική και εγχώς συγκατασκευές ενώσεις αποτελούνται από κασσίτερο-ασημι. Τα προστατευτικά περιβλήματα έχουν σχεδιαστεί για να προστατεύουν το περιφερικό τμήμα της πλέξιδς κατά την προώθηση της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex μέσω του μικροκαθετήρα. Το εγχείρμα προστατευτικό και το επιθήμα επανακαλύπτει εφάπτεται στο χρήστη να σπρώξει ή να συσπείρει εμβολισμό Pipeline™ Flex από τον μικροκαθετήρα στον σχετ προωθηθεί το σύστημα χορήγησης. Το επιθήμα επανακαλύπτει εφάπτεται επίσης στο χρήστη να επανακαλύψει τη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex πίσω στο μικροκαθετήρα. Ο δείκτης επανακαλύψης παρέχει στο χρήστη ακτινοσκοπική απεικόνιση του ορίου επανακαλύψης της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex.

Το εμφυτευμα της ανσοκευ ημφολίσου Pipeline™ Flex είναι στερεωμένο πάνω σε ένα 304 οδηγό μικροσύρμα από ανοξείδωτο ατσάλι ηλικος περίπου 200 cm και είναι συμπίεσμένο μέσα σε ένα θήρακι εισαγωγής. Η ανσοκευ ημφολίσου Pipeline™ Flex έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να τοποθετείται εύκολα μέσω ενός συμβατού μικροκαθετήρα με εσωτερική διάμετρο 0,69 mm (0,027 ίντσες) μήκους τουλάχιστον 135 cm.

Σχήμα 1α: Η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex



Σχήμα 1β: Η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex



- | | | |
|------------------------|--|--------------------------|
| 1. Σπείρωμα αίλου | 5. Θυροβορσας δεικτής | 9. Επώθετα επανακάλυψης |
| 2. Εγγύς προστάτευτικό | 6. Σύμφω χορηγησης | 10. Δεικτής επανακάλυψης |
| 3. Θηκάρι εισαγωγής | 7. Περιφερικός δεικτής | |
| 4. Πλεξίδα | 8. Περιβλήματα πολυετραφθοριοσουλωνίου | |

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex προορίζεται για τον ενδαγγειακό εμβολισμό
εγκεφαλικών σπενδοσυστάων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ασθενείς με ενεργή βακτηριακή λοίμωξη.
- Ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται η αντιαιμοπεταλιακή ή/και αντιπηκτική θεραπεία.
- Η συσκευή **γυθίου Pipedrive™ Flex** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο **ως μοναδική** θεραπεία για οξείες ριζικές ανευρυσματώσεις.
- Οι ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν λάβει αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες πριν από την επέμβαση.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων στις εξής:

- | | |
|--|-----------------------------|
| Αντιβίωση αντίδραση σε αντιμικροβιακούς / | Τραυματισμός βουβώνων |
| αντισηπτικούς παράγοντες ή σε οικιακά μέσα | Εγκυφαλία |
| • λοίμωξη | • Κεφαλαλγία |
| • Τυφλώση | • Θρομβοεμβολή |
| • Φαινόμενο μάζας | • Αμφοροφίλη |
| • Κάμψη | • Παροδικό ισχαιμικό |
| • Νευρολογικά ελλείμματα | επεισόδια (ΠΕ) |
| • Θάνατος | • Αμφοφίλη ή αμφοροφίλη στο |
| • Στενωσή μητριακής αρτηρίας | σημείο παρακέντησης |
| • Θραύση της σκιστικής | • Αγγειοσπασμός |
| • Διάτρηση | • Υδροκεφαλία |
| • Μετανάστευση σκιστικής ή κακής τοποθέτησης | • Αγγειακή απόφραξη |
| • Απόφραξη διατρησών | • Λοίμωξη |
| • Ανατομή της μητριακής αρτηρίας | • Αγγειακή διάτρηση |
| • Αμφοροφίλη μετά την επέμβαση | • Ενδοεγκεφαλική αμφοροφίλη |
| • Περιφερική εμβολή συμπεριλαμβανομένης μιας | • Προβλημάτων θραύσης |
| προηγούμενης αμέτοξης περιοχής | • Χρόνιος πόνος |
| • Ρήξη ή διάτρηση ανευρύσματος | • Αρτηριοφλεβικός συρτηνίο |
| • Εμβολή | • Ψευδοανευρύσμα |
| • Επληπλία | |

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η από τη χορήγηση/απόσυρση σε ασθενείς στους οποίους η αγγειογραφία αποκλείεται ότι η αντανάη δεν είναι κατάλληλη για ενδοαγγειακή θεραπεία, εξατίας συνθηκών, όπως η σοβαρή ενδοκρανιακή αγγειακή στερελότητα ή η στένωση.
- Μην επιτρέπεται να επανατοποθετηθεί η σωσκευή εμφολοισμού Pipeline™ Flex μετά από έκκριση περα από το δείκτη επανακαθίστασης.
- Η τοποθέτηση πολλαπλών συσκευών εμφολοισμού Pipeline™ Flex μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ισχαιμικών επιπλοκών.
- Η κατάλληλη αντανακλαστική και αντιπηκτική θεραπεία θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τη συνήθη (ιατρική) πρακτική.
- Ένα θρομβωμένο ανeurysm μπορεί να επιδεινωθεί περαιτέρω ή να δημιουργήσει ένα συμπτωτικό φαινόμενο μάζας και μπορεί να χρειαστεί ιατρική θεραπεία.
- Μην τοποθετείτε τη σωσκευή εμφολοισμού Pipeline™ Flex σε ασθενείς στους οποίους προϋπάρχει στεντή στη θέση της μητριακής αρτηρίας στην τοποθέτηση του στοχευμένου ανeurysm.
- Η χρήση εμφυτευμάτων με επισημασμένη διάμετρο μεγαλύτερη από τη διάμετρο του μητρικού αγγείου μπορεί να οδηγήσει σε μεμονωμένα αποτελεσματικά και σε επιπλοκές/θρομβώσεις κυνικών αρτηριών που οφείλονται στην έλλειψη συρρίκνωσης, με αποτέλεσμα ένα εμφύτευμα μεγαλύτερο από το αναμενόμενο.
- Τα άτομα με γνωστή αλλεργία στο φάρμακο κοβαλτίου-χρωμίου (συμπεριλαμβανομένων και των κυρίων στοιχείων των κοβαλτίου, χρωμίου, νικελίου, ρουθηνίου ή βορφαρίου) ενδέχεται να υποστούν αλλεργική αντίδραση στο εμφύτευμα της σωσκευής εμφολοισμού Pipeline™ Flex.
- Τα άτομα με γνωστή αλλεργία σε κασσίτερο, ασημί, ανώδεκα χάλυβα ή ελαστομερές σιλικόνης μπορεί να υποστούν αλλεργική αντίδραση στο σύστημα χορήγησης της σωσκευής εμφολοισμού Pipeline™ Flex.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Η συσκευή εμφύσησης Pipeline® Flex έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να τοποθετείται μέσω ενός συμβατού μικροκαθετήρα εσωτερικής διαμέτρου 0,69 mm (0,027 in). Η απελευθέρωση διαμέτρου της συσκευής εμφύσησης Pipeline® Flex είναι 0,25 mm μεγαλύτερη από την επισημασμένη διάμετρο (στη συσκευασία). Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εμφύσησης Pipeline® Flex σε αγγεία διαμέτρου μεγαλύτερης από την επισημασμένη διάμετρο.

ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Συμφώνα με μη κλινικές δοκιμές, η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex είναι κατάλληλη για παρατηρητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Η δόρωση της συσκευής μπορεί να γίνεται υπο τις παρακάτω συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή μικρότερο.
- Χωρική κλίση πεδίου 720 Gauss/cm ή μικρότερη.
- Μέγιστος μέσος ολοσωματικός συντελεστής ειδικής απορρόφησης (SAR) 4,0 W/kg για

Κατά τη διάρκεια των μη κλινικών δοκιμών, η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex παράγγαε αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 0,6°C σε μεριστό μεσο οσσωματικό συντελεστή ειδικής απορρόφησης (SAR) 4,0 W/kg με θερμιδομετρική αξιολόγηση για 15 λεπτά άρρωσης σε σύστημα μαγνητικού τομογράφου σε ένα Σωστή Μαγνητικού Τομογράφου 3 Tesla MR 750 GE Signa 20.0.

Η συσκευή εμφύλιου Pipeline™ Flex μπορεί να δημιουργήσει ανομοιογένεια στο τοπικό πεδίο και τεχνουργήματα αναθεώρησης, και που ενδεχεται να υποβληθεί για διαγνωστική ποιότητα των εκκένων της μαγνητικής τομογραφίας. Με βάση τις μη-κλινικές δοκιμές της συσκευής των 5,0 mm με τη χρήση τυπικών προόδων, η χαρότερη περίωτος μεγιστων τεχνουργημάτων ήταν < 4 mm όταν υποβλήθηκε σε 3,0 Tesla. Το τεχνουργημα του τοπικού πεδίου από τη συσκευή εμφύλιου Pipeline™ Flex ενδεχεται να μειώσει την ακρίβεια του αγγειογραφήματος της μαγνητικής τομογραφίας στην εκτίμηση της ενδοαγγειακής βραδείτητας των αγγείων.

Η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή ή σχετικά κοντά με τη θέση της σουκευής εμφολιασμού Pipeline® Flex. Συνεπώς, ενδέχεται να χρειαστεί να βελτιστοποιηθούν οι παραμέτρους απεικόνισης της μαγνητικής τομογραφίας στην περίπτωση παρουσίας αυτού του μεταλλικού εμφυτεύματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Χρησιμοποιώντας τις τυπικές ελεγχτικές ακτινολογικές τεχνικές, τοποθετήστε το άκρο του μικροκαθετήρα τουλάχιστον 20 mm πάνω από το περιφερικό κέλυος του ανευρύσματος. Αποφύγετε προσεκτικά τον μικροκαθετήρα για να μειώσετε τη χαλάρωση στο μικροκαθετήρα πριν την εισαγωγή της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex.

Σημείωση: Συνιστάται η στήριξη χορήγησης ηπαρινομένου ορού για συνεχή πίεση του μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια χρήσης της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex.

- Επιλέξτε μία συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με επισημασμένη διάμετρο που προσαγγίζει διάμετρο του σχετιζόμενου αγγείου.
 - Επιλέξτε ένα κατάλληλο μέγεθος συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex, τέτοιο ώστε η πλήρης διατεταμένη διάμετρος να είναι ισοδύναμη με τη διάμετρο του μεγαλύτερου σχετιζόμενου αγγείου. Μία λάθος μέγεθος συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή τοποθέτηση της συσκευής, ελλείψεις ή μετατόπιση.
 - Η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex συρρικνώνεται αισθητά (50-60%) κατά την έκπτυξη. Αφίστε υπόψη τη συρρίκνωση της συσκευής κατά την έκπτυξη της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex.
- Επιλέξτε τη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex με επισημασμένο μήκος τουλάχιστον 6 mm μεγαλύτερο από τον αυχένα του ανευρύσματος.
- Αφαιρέστε τη στεφάνη συσκευασίας από τη συσκευή και τραβήξτε το περιφερικό άκρο του θηκάριου εισαγωγής από το μπλε κλίπ πω στην στεφάνη συσκευασίας.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα από τη στεφάνη συσκευασίας, όπως να εκτεθεί το σύστημα χορήγησης.
- Εισάγετε μερικά το θηκάρι εισαγωγής μέσα στην περιστρεφόμενη αμοιαιτική βαλβίδα (RHV) στον ομφαλό του καθετήρα και κλείστε την RHV. Επιβεβαιώστε εκ νέου την έκπλυση με φυσιολογικό ορό στο εγγύς άκρο του θηκάριου εισαγωγής πριν από την προώθηση της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex μέσα στο μικροκαθετήρα.
- Προωθήστε το θηκάρι εισαγωγής μέσα στην περιστρεφόμενη αμοιαιτική βαλβίδα (RHV). Επιβεβαιώστε οπτικά ότι το θηκάρι έχει εφορμήσει βαθιά μέσα στην υποδοχή του μικροκαθετήρα.
- Ασφαλίστε το θηκάρι εισαγωγής στην υποδοχή ασφαλιζοντας σφιχτά την περιστρεφόμενη αμοιαιτική βαλβίδα (RHV).
- Προωθήστε το εγγύς άκρο του συστήματος χορήγησης μέχρι να ευθυγραμμιστεί με το εγγύς άκρο του θηκάριου εισαγωγής.

Αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγής.

Σημείωση: Το σύστημα χορήγησης είναι φθοριοασφαλής όλη πάνω από το 125 cm από το περιφερικό άκρο.

Προσοχή: Ο φθοριοασφαλής δείκτης είναι συμβατός μόνο με μικροκαθετήρες μελάχιστο μήκος 135 cm.

Προωθήστε τη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex στο μικροκαθετήρα, σπρώχνοντας το σύστημα χορήγησης, όπως το άκρο του συστήματος χορήγησης να ευθυγραμμιστεί με το άκρο του μικροκαθετήρα.

Προσοχή: Εάν κατά την εγκατάσταση συναντήσετε υψηλές δυνάμεις ή υπερβολική τριβή, διακοψείτε τη χορήγηση της συσκευής και προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης, αφαιρέστε ταυτόχρονα τη συσκευή και τον μικροκαθετήρα. Η προώθηση της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex όταν υπάρχει αντίσταση, ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή στον τραυματισμό του ασθενούς.

Προσοχή: Η παρουσία άλλων μόνιμων ενδοαγγειακών στενών ενδέχεται να επηρεάσει τη σωστή εγκατάσταση και λειτουργία της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex.

Μόλις ευθυγραμμιστούν το άκρο του συστήματος χορήγησης και ο μικροκαθετήρας, επαληθεύστε ότι η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex βρίσκεται στην επιθυμητή θέση. Το περιφερικό άκρο της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex πρέπει να τοποθετείται σε απόσταση τουλάχιστον 3 mm πάνω από το περιφερικό άκρο του ανευρύσματος.

Εκπνεύστε την χορήγηση της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex συνδυάζοντας ταυτόχρονα την απόκλιση της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex και την ώθηση του συστήματος εγκατάστασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ώθηση του συστήματος χορήγησης της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex ταυτόχρονη εξαγωγή του μικροκαθετήρα, θα προκαλέσει την πλεξίδα του ανευρύσματος να μετακινηθεί περιφερικά στο αγγείο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην πλεξίδα ή στο αγγείο.

Αποφύγετε να εισάγετε το περιφερικό άκρο της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex, εκπνέετε την υποκλίση συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex σπρώχνοντας το σύστημα χορήγησης ή/και αποκαλύπτοντας τη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex. Η επανακάλυψη ή/και ο χειρισμός του μικροκαθετήρα, ασφαλιζοντας το σύστημα χορήγησης και μετακινώντας και τα δύο ως ένα σύστημα, μπορεί να διευκολύνει τη διαστολή της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex.

Προσοχή: Υπό ακτινοσκόπηση, παρακολουθείται προσεκτικά το σπέρμα του άκρου κατά την έκπτυξη της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex.

Προσοχή: Εάν το σύστημα χορήγησης δεν μπορεί να αποσυρθεί στον μικροκαθετήρα, αφαιρέστε ταυτόχρονα με προσοχή το σύστημα χορήγησης και τον μικροκαθετήρα.

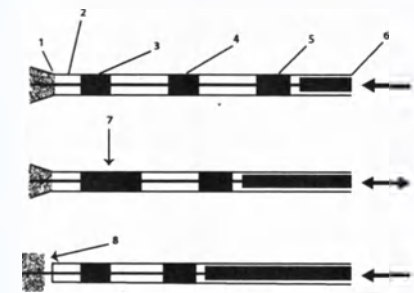
Οδηγίες επανακάλυψης: Κατά την έκπτυξη της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex μπορεί να εκτελέσετε επανακάλυψη μέσω της προώθησης του μικροκαθετήρα με ταυτόχρονη τράβηση του συστήματος χορήγησης.

- Η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex μπορεί να επανακαλυφθεί μέχρι ο δείκτης επανακάλυψης να φθάσει στον περιφερικό δείκτη του μικροκαθετήρα (ανατρέξτε στην εικόνα 2 παρακάτω).
- Η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex έχει πλήρως επανακαλυφθεί όταν ο περιφερικός δείκτης έχει αποσυρθεί πλήρως μέσα στον μικροκαθετήρα. Το σύστημα έχει σχεδιαστεί για να επιτρέπει 2 πλήρεις κυκλικές επανακαλύψεις της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η επανακάλυψη της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex για περισσότερο από 2 πλήρεις κυκλικές λεπτομερείς μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο περιφερικό ή στα εγγύς άκρα της πλεξίδας.

Εικόνα 2. Συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex (Σχηματικό διάγραμμα επανακάλυψης όπως φαίνεται υπό ακτινοσκόπηση, η εικόνα δεν ανταποκρίνεται στις πραγματικές διαστάσεις).



- Εγγύς άκρο της συσκευής
- Μικροκαθετήρας
- Περιφερικός δείκτης μικροκαθετήρα
- Δείκτης επανακάλυψης
- Εγγύς προστατευτικό
- Σύστημα χορήγησης
- Όριο επανακάλυψης
- Αποσπασμένη συσκευή

16. Αφού γίνει η έκπτυξη ολόκληρης της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex, προωθήστε το μικροκαθετήρα διά μέσου της συσκευής, φροντίζοντας να μην αποσυνδέσετε την πλεξίδα. Όταν το άκρο του μικροκαθετήρα βρίσκεται περιφερικά της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex, αποσύρετε το σύστημα χορήγησης μέσα στο άκρο του μικροκαθετήρα.

Προσοχή: Εάν ο καθετήρας δεν μπορεί να προωθηθεί μέσω της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex, αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα εγκατάστασης μέσω της διάταξης της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex.

17. Επιβεβαιώστε προσεκτικά την εκπνυμένη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex υπό ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε ότι έχει εγκατασταθεί πλήρως στο αγγειακό τοίχωμα και δεν έχει στρεβλωθεί. Αν η συσκευή δεν έχει εγκατασταθεί πλήρως ή έχει στρεβλωθεί, εξετάστε την περίπτωση χρήσης καθετήρα μπαλονιού, ή μικροκαθετήρα η οδηγό σύρμα για να την σπείξετε πλήρως.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Το εμφύτευμα και η το σύστημα χορήγησης θα πρέπει να απορρίπτονται ή επιστρέφονται στον κατασκευαστή σύμφωνα με τα τεχνικά πλαίσια.

ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

Ε Αν παρατηρήσει υπερβολική τριβή κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος χορήγησης, την οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της χορήγησης της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex, τι πρέπει να κάνει;

Α Προσεκτικά αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα ταυτόχρονα (μικροκαθετήρας και σύστημα χορήγησης).

Ε Μπορώ να ανακτήσω τη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex εάν το περιφερικό άκρο της συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex έχει εκπνυθεί σε μια ανεπιθύμητη θέση;

Α Ναι. Μία μερικώς εκπνυμένη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex μπορεί να επανακαλυφθεί σύμφωνα με τις οδηγίες επανακάλυψης του βήματος 15 στις Οδηγίες Χρήσης.

Ε Μπορώ να ανακτήσω μία πλήρως εκπνυμένη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex;

Α Μόλις εκπνυθεί πλήρως, η συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex δεν μπορεί να αφαιρεθεί. Μία δεύτερη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex μπορεί να εκπνυθεί αν χρειαστεί.

Ε Μπορώ να τοποθετήσω μια δεύτερη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex στο εσωτερικό άλλης συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex;

Α Ναι. Μία δεύτερη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex μπορεί να τοποθετηθεί στο εσωτερικό άλλης συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex. Μετά την τοποθέτηση της πρώτης συσκευής εμβολισμού Pipeline™ Flex, προωθήστε τον μικροκαθετήρα πάνω από το σύστημα χορήγησης, κρατώντας το κεντρικό σύστημα χορήγησης σε όλη τη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex. Τοποθετήστε τον μικροκαθετήρα στην επιθυμητή θέση και ανακτήστε το σύστημα χορήγησης. Επιλέξτε μία νέα κατάλληλη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex και εκπνέετε την ως συνήθως.

Προσοχή: Η τοποθέτηση πολλών συσκευών εμβολισμού Pipeline™ Flex μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ισχαιμικών επιπλοκών.

Ε Αν υπάρχει διαφορά μεταξύ της εγγύς και της περιφερικής διαμέτρου, ποια συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex να επιλέξω;

Α Επιλέξτε τη συσκευή εμβολισμού Pipeline™ Flex που ταριάζει με μεγαλύτερη (συνήθως εγγύς) διάμετρο αγγείου για να διασφαλίσετε η σωστή καθήλωση.

Čeština

CS

Návod k použití

Embolizační zařízení Pipeline™ Flex

UPOZORNĚNÍ

- Toto zařízení by měl používat pouze lékař se znalostí perkutánních, intravaskulárních technik a postupů ve zdravotnických zařízeních s patřičným fluoroskopickým vybavením.
- Embolizační zařízení Pipeline™ Flex by měl používat lékař, kteří již získali patřičné znalosti o tomto zařízení.
- Před použitím důkladně zkontrolujte sterilitu balení i embolizační zařízení Pipeline™ Flex, zda se nástroj ani balení během transportu nepoškodily. Ohnuté nebo poškozené komponenty nepoužívejte.
- Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se nesmí používat po datu expirace vytisknutém na sítiku výrobku.
- Nezpracovávejte opakovaně ani opakovaně nesterilizujte. Opakovaně zpracováni a opakovaná sterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a mohou zhoršit funkčnost zařízení.

POPS

Embolizační zařízení Pipeline™ Flex sestává z permanentního implantátu kombinovaného se systémem zavádění založeným na vodícím drátu. Implantát embolizačního zařízení Pipeline™ Flex je opletená válcovitá síťka z více slitin, tkaná z drátků ze slitiny platiny/wolframu a kobaltu-chromu-niklu. Fotografie embolizačního zařízení Pipeline™ Flex je vidět na obrázku 1a a uspořádání distálního systému zavádění je znázorněno na obrázku 1b. Pletené drátky zařízení poskytují přibližně 30% pokrytí kovem oblastí povrchu arteriální stěny. Implantát je navržen k umístění do výchozí cévy přes krtek intrakraniálního aneurysmatu (IA). Rozšíření nebo volný průměr je o 0,25 mm větší než uvedený průměr.

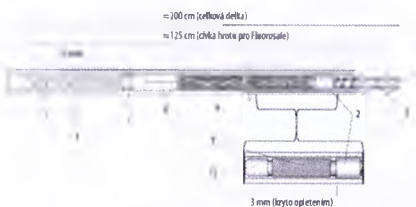
Cívka hrotu je vyrobena ze slitiny platiny-wolframu, proximální tlumič je ze slitiny platiny-iridia a hrot, distální a proximální pájené spoje jsou složeny z obru-stříbra. Ochranné objímky jsou určeny k ochraně distální části opletení, když je embolizační zařízení Pipeline™ Flex posunováno mikrokáteetrem. Proximální tlumič i zatahovací podložka umožňují uživateli vyřadit embolizační zařízení Pipeline™ Flex z mikrokáteetru během zavádění systému. Zatahovací podložka také užívající umožňuje zatáhnout embolizační zařízení Pipeline™ Flex zpět do mikrokáteetru. Zatahovací značka poskytuje uživateli fluoroskopickou vizualizaci meze zařízení embolizačního zařízení Pipeline™ Flex.

Implantát embolizačního zařízení Pipeline™ Flex je připevněn na vodící mikrodřát 304 z nerezové oceli přibližně 200 cm dlouhý a stažený v sheatu zaváděče. Embolizační zařízení Pipeline™ Flex je určeno pouze pro zavádění kompatibilním mikrokáteetrem s vnitřním průměrem 0,69 mm (0,272 palce) a o délce alespoň 135 cm.

Obrázek 1a: Embolizační zařízení Pipeline™ Flex



Obrázek 1b: Embolizační zařízení Pipeline™ Flex



- Cívka hrotu
- Proximální nárazník
- Sheat zaváděče
- Opletení
- Značka Fluorsafe
- Zaváděcí drát
- Distální značka
- PTFE objímky
- Zatahovací podložka
- Zatahovací značka

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Embolizační zařízení Pipeline™ Flex je určeno k endovaskulární embolizaci mozkových aneurysmat.

KONTRAINDIKACE

- Pacienti s aktivní bakteriální infekcí.
- Pacienti, u kterých je kontraindikována antiagregační nebo antikoagulační léčba.
- Embolizační zařízení Pipeline™ Flex by se nemělo používat samostatně jako jediná léčba u akutních prasklých aneurysmat.
- Pacienti, kteří neobdrželi antiagregační agens před prováděním postupu.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace zahrnují mimo jiné:

- Nežádoucí účinky na léky proti srážlivosti krve nebo kontrastní látky
- Ischemie
- Slepota
- Účinek nárůstu hmoty
- Koma
- Neurologické deficity
- Úmrtí
- Stenóza výchozí cévy
- Zlomení zařízení
- Perforace
- Posun nebo nesprávné umístění zařízení
- Okluze perforátoru
- Diskce výchozí cévy
- Porušení krvácení
- Distanční embolie, včetně dříve nezasažených oblastí
- Prasklé nebo perforované aneurysma
- Embolizace
- Křeče
- Poranění tlíska
- Mozková příhoda
- Bolest hlavy
- Tromboembolismus
- Hemoragie
- Transientní ischemická ataka (TIA)
- Hematom nebo hemoragie v místě punkce
- Vasospasmus
- Hydrocefalus
- Okluze cévy
- Infekce
- Perforace cév
- Krvácení do mozku
- Slabozrakost
- Chronická bolest
- AV přístěhl
- Pseudoaneurysma

UPOZORNĚNÍ

- Nepoužívejte u pacientů, u nichž angiografie prokazuje, že anatomie není vhodná pro endovaskulární léčbu v důsledku podmínek, jako je těžké intrakraniální cévní zakřivení nebo stenóza.
- Nepokoušejte se znovu umístit embolizační zařízení Pipeline™ Flex po nasazení za zatahovací značku.
- Umístění více embolizačních zařízení Pipeline™ Flex může zvýšit nebezpečí ischemických komplikací.
- V souladu se standardní lékařskou praxí je třeba podat patřičnou antitrombotickou a antikoagulační terapii.
- Trombotizované aneurysma může zhoršit již stávající nebo způsobit nové symptomy nárůstu hmoty a může vyžadovat lékařskou léčbu.
- Nezavádějte embolizační zařízení Pipeline™ Flex u pacientů, kteří již mají stent na místě ve výchozí cévě v místě cílového aneurysmatu.
- Použití implantátů s označeným průměrem větším, než je průměr výchozí cévy, může vést ke snížení účinnosti a dařit bezpečnostním rizikům v důsledku neukončeného zkrácení vedoucího v delší implantát, než se předpokládalo.
- Osoba se známou alergií na slitiny kobaltu/chromu (včetně hlavních prvků kobaltu, chromu, niklu, molybdenu nebo wolframu) může mít alergickou reakci na embolizační zařízení Pipeline™ Flex.
- Osoba se známou alergií na cin, stříbro, nerezovou ocel nebo silikonový elastomer může mít alergickou reakci na systém zavádění embolizačního zařízení Pipeline™ Flex.

KOMPATIBILITA

Embolizační zařízení Pipeline™ Flex je navrženo k aplikaci kompatibilní mikrokateétrou s vnitřním průměrem 0,69 mm (0,027 palce). Volný průměr embolizačního zařízení Pipeline™ Flex je 0,25 mm větší, než uvedený průměr (na obalu). Embolizační zařízení Pipeline™ Flex nepoužívejte u průměru cévy, které jsou větší, než označený průměr.

SNÍMKOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)

Mnimický průzkum ukázal, že embolizační zařízení Pipeline™ Flex lze používat spolu s magnetickou rezonancí (MR Conditional). Lze je bezpečně skenovat za následujících podmínek:

- statické magnetické pole velikosti 3 T nebo menší,
- pole prostorového gradientu 720 gauss/cm nebo menší,
- maximální průměrná specifická míra absorpce (SMA) 4,0 W/kg po dobu 15 minut skenování.

Při neklidném testování došlo u embolizačního zařízení Pipeline™ Flex k nárůstu teploty o méně než 0,5 °C při maximální průměrné specifické míře absorpce (SMA) 4,0 W/kg hodnocené kalorimetricky za 15 minut skenování magnetickou rezonancí skenerem 3 MR 750 GE Signa 20.0.

Embolizační zařízení Pipeline™ Flex může vytvořit nehomogenní pole a citlivé artefakty, které mohou snížit diagnostickou kvalitu snímků MR. Na základě neklidického testování 5,0mm zařízení standardními pohledy, byl při vystavení poli 3,0 tesla nejhorší případ maximálního artefaktu < 4 mm. Artefakt místního pole z embolizačního zařízení Pipeline™ Flex může snížit přesnost MR angiogramu při posuzování cévní lumenální průchodnosti.

Kvalita obrazu magnetické rezonance může být narušena, pokud je oblast přesně ve stejné oblasti nebo relativně blízko embolizačního zařízení Pipeline™ Flex. Proto může být nutné optimalizovat parametry snímání MR na přítomnost tohoto kovového implantátu.

POKyny K Použití

1. Standardní intervenční radiografickou technikou umístěte hrot mikrokateétru alespoň 20 mm za distální okraj aneurysmatu. Jemně zatáhněte za mikrokateétr, abyste zmenšili vůli v mikrokateétru před zavedením embolizačního zařízení Pipeline™ Flex.
Poznámka: Pro stálý průtok mikrokateétrou při použití embolizačního zařízení Pipeline™ Flex se doporučuje používat heparinovaný fyziologický roztok
2. Vyberte embolizační zařízení Pipeline™ Flex s označeným průměrem, který se blíží průměru cílové cévy.
Zvolte příslušnou velikost embolizačního zařízení Pipeline™ Flex tak, aby byl jeho zcela rozšířený průměr ekvivalentní největší cílové cévě. Nesprávná velikost embolizačního zařízení Pipeline™ Flex může vést k neadekvátnímu umístění zařízení, neúplnému otevření nebo posunu.
 - Embolizační zařízení Pipeline™ Flex se během zavádění podstatně zkracuje (50-60 %). Při zavádění embolizačního zařízení Pipeline™ Flex vezměte zkrácování v úvahu.
3. Vyberte embolizační zařízení Pipeline™ Flex s označenou délkou, která je alespoň o 6 mm delší, než je krátké aneurysmatu.

4. Vyměte obrouč balení ze sáčku a vytáhněte distální konec sheathu zavaděče z modré svorky na obrouč balení.
5. Vymějte pečlivě systém z obrouč balení, dokud se neodhalí zavaděcí drát
6. Částečně vložte sheath zavaděče do rotujícího hemostatického ventiku (RHV) do ústí katétrů a zavřete RHV. Potvrďte zpětný průtok fyziologického roztoku na proximálním konci sheathu zavaděče, než budete zavádět embolizační zařízení Pipeline™ Flex do mikrokateétru
7. Zaveďte sheath zavaděče do RHV; vizuálně se ujistěte, že je hrot sheathu usazen hluboko v ústí mikrokateétru.
8. Zajistěte sheath zavaděče v ústí pevným zajištěním RHV.
9. Zavádějte proximální konec zavaděcího drátu, dokud není vyrovnán s proximálním koncem sheath zavaděče.
10. Vyměte sheat zavaděče.
Poznámka: Zavaděcí drát nemá značku Fluoroscope dále než 125 cm od distálního konce.
Upozornění: Značka Fluoroscope je kompatibilní pouze s mikrokateétrou o minimální délce 135 cm.
11. Embolizační zařízení Pipeline™ Flex zavádějte do mikrokateétru tlačáním na zavaděcí drát, dokud není hrot zavaděcího drátu zarovnan s hrotem mikrokateétru.
Upozornění: Pokud pocítíte velkou sílu nebo nadměrné tření během zavádění, přerušte zavádění zařízení a zkontrolujte odpor a zároveň vymějte zařízení i mikrokateétr. Posouvání embolizačního zařízení Pipeline™ Flex proti odporu může způsobit poškození nástroje nebo poranění pacienta.
Upozornění: Přítomnost jiných zavedených endovaskulárních stentů může narušit správné zavádění a funkci embolizačního zařízení Pipeline™ Flex.
12. Jakmile jsou hrot zavaděcího systému a mikrokateétr zarovnaný, ověřte, že je embolizační zařízení Pipeline™ Flex na požadovaném místě. Distální konec embolizačního zařízení Pipeline™ Flex by měl být umístěn alespoň 3 mm za distálním okrajem aneurysmatu.
13. Začněte zavádět embolizační zařízení Pipeline™ Flex kombinací současněho tlačení na nekrýte embolizační zařízení Pipeline™ Flex a zavaděcí drát.

VAROVÁNÍ

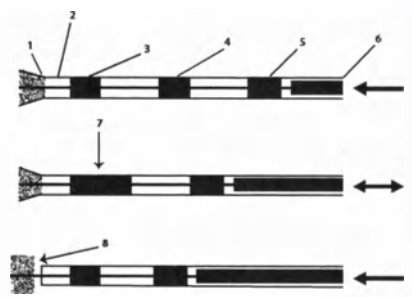
Tlačení zavaděcího drátu bez současněho tahání za mikrokateétru způsobí, že se bude v cévě pohybovat otevřené koncové opletení. Může dojít k poškození opletení nebo cévy.

14. Po úspěšném rozšíření distálního konce embolizačního zařízení Pipeline™ Flex, zaveďte zbývající část embolizačního zařízení Pipeline™ Flex tlačáním na zavaděcí drát nebo na nekrýte embolizační zařízení Pipeline™ Flex. Opětovné zatažení nebo manipulace s mikrokateérem zajištěním zavaděcího drátu a pohybem obou jako celku, může způsobit rozšíření embolizačního zařízení Pipeline™ Flex.
Upozornění: Při zavádění embolizačního zařízení Pipeline™ Flex pečlivě sledujte cívkou hrotu fluoroskopii.
Upozornění: Pokud nejde zavaděcí drát zatahnout zpět do mikrokateétru, pečlivě vymějte zavaděcí drát a mikrokateétr současně.
15. Pokyny pro opětovné zatažení: Během zavádění může být provedeno opětovné zatažení embolizačního zařízení Pipeline™ Flex zavedením mikrokateétru tažením za zavaděcí drát.
 - Embolizační zařízení Pipeline™ Flex může být opětovně zataženo, dokud nedosáhne zatahovací značka distální značky na mikrokateétru (viz obrázek 2 níže).
 - Embolizační zařízení Pipeline™ Flex je plně zataženo, když je distální značka zcela zatažena do mikrokateétru. Systém je navržen tak, aby umožnil 2 úplné cykly zatažení embolizačního zařízení Pipeline™ Flex.

VAROVÁNÍ

Zatažení embolizačního zařízení Pipeline™ Flex více než 2 plné cykly může způsobit poškození distálního nebo proximálního konce opletení.

Obrázek 2. Embolizační zařízení Pipeline™ Flex (schéma zatažení znázorněné fluoroskopií, snímek není v měřítku).



1. Proximální konec zařízení
 2. Mikrokateétr
 3. Distální značka na mikrokateétru
 4. Zatahovací značka
 5. Proximální nárazník
 6. Zavaděcí drát
 7. Mez zatažení
 8. Odpojené zařízení
16. Poté, co je celé embolizační zařízení Pipeline™ Flex vysunuto, zaveďte mikrokateétr zarovnaním, abyste se ujistili, že není uvolněné opletení. Když je hrot mikrokateétru distálně k embolizačnímu zařízení Pipeline™ Flex, vytáhněte zavaděcí drát do hrotu mikrokateétru.
Upozornění: Pokud nelze katétr zavést embolizačním zařízením Pipeline™ Flex, vymějte pečlivě zavaděcí drát skrz konstrukci embolizačního zařízení Pipeline™ Flex.
17. Fluoroskopií důkladně zkontrolujte vysunutí embolizačního zařízení Pipeline™ Flex pro potvrzení, že se zcela dotýká stěny cévy a není zlomené. Pokud se zařízení stěny cévy nedotýká zcela nebo je zlomené, zvažte pro úplnou průchodnost použití balonkové katétru, mikrokateétru nebo vodícího drátu.

LIKVIDACE: Implantát a zavaděcí systém zlikvidujte nebo vraťte výrobci v souladu se směrnicemi zdravotnického zařízení.

OTÁZKY A ODPOVĚDI

Ot.: Co mám dělat, když zaznamenaná nadměrná tření při vkládání zavaděcího systému kdykoli při zavádění embolizačního zařízení Pipeline™ Flex?

Od.: Opatrně vymějte nejednou celý systém (mikrokateétr a zavaděcí systém).

Ot.: Mohu zatahnout embolizační zařízení Pipeline™ Flex, pokud je distální konec embolizačního zařízení Pipeline™ Flex rozšířený na nesprávném místě?

Od.: Ano. Částečně vysunutá embolizační zařízení Pipeline™ Flex může být zatažena podle pokynů pro zatažení, uvedených v kroku 15 v pokynech k použití

Ot.: Mohu zatahnout zcela vysunutá embolizační zařízení Pipeline™ Flex?

Od.: Jakmile je plně vysunuto, nelze embolizační zařízení Pipeline™ Flex přemístit. Je-li to nutné, lze vysunout druhé embolizační zařízení Pipeline™ Flex.

Ot.: Mohu umístit druhé embolizační zařízení Pipeline™ Flex do jiného embolizačního zařízení Pipeline™ Flex?

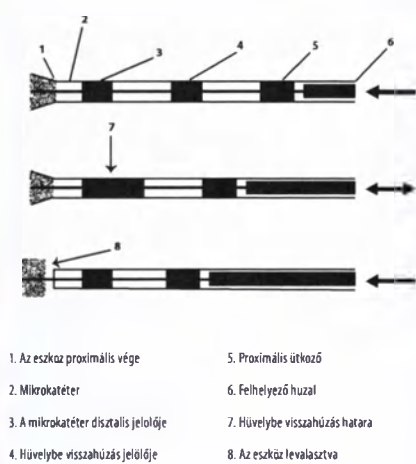
Od.: Ano. Druhé embolizační zařízení Pipeline™ Flex lze umístit do jiného embolizačního zařízení Pipeline™ Flex. Po umístění prvního embolizačního zařízení Pipeline™ Flex zaveďte mikrokateétr přes zavaděcí drát, zatímco udržujete zavaděcí drát jádra napříč embolizačním zařízením Pipeline™ Flex. Umístěte mikrokateétr na požadované místo a zatahněte zavaděcí drát. Vyberte nové vhodné embolizační zařízení Pipeline™ Flex a vysuňte je jako obvykle.

Upozornění: Umístění více embolizačních zařízení Pipeline™ Flex může zvýšit nebezpečí ischemických komplikací.

Ot.: Pokud se proximální a distální průměr liší, který průměr embolizačního zařízení Pipeline™ Flex mám zvolit?

Od.: Pro zajištění správného ukotvení zvolte embolizační zařízení Pipeline™ Flex, které odpovídá většinu (obvykle proximálnímu) průměru cévy.

2. ábra Pipeline™ Flex embolizációs eszköz (hüvelybe visszahelyezés sematikus ábrája röntgenátvilágítással megjelenítve, a kép nem méretarányos).



1. Az eszköz proximális vége 5. Proximális ütköző
2. Mikrokatéter 6. Felhelyező huzal
3. A mikrokatéter disztális jelölője 7. Hüvelybe visszahúzás határa
4. Hüvelybe visszahúzás jelölője 8. Az eszköz levasaltva

16 A teljes Pipeline™ Flex embolizációs eszköz bevezetése után tolja előre a mikrokatétert az eszközben, odafigyelve, nehogy elmozdítsa a sodrott fonalat. Amikor a mikrokatéter hegye a Pipeline™ Flex embolizációs eszköz központi részére helyezkedik el, húzza vissza a felhelyező huzalt a mikrokatéter hegyébe.

Vigyázat! Ha a katéter nem tolató előre a Pipeline™ Flex embolizációs eszközben, óvatosan távolítsa el a felhelyező huzalt a Pipeline™ Flex embolizációs eszköz szerkezetén keresztül.

Röntgenátvilágítással gondosan vegye szemügyre a bevezetett Pipeline™ Flex embolizációs eszközt annak megerősítésére, hogy teljesen az érfa mellett van és nincs benne tores. Ha az eszköz nincs teljesen az érfa mellett, vagy tores van benne, fontolja meg teljes kinyitását ballonkatéter, vagy vezetőhuzal használatával.

HULLADÉKOK ELTÁVOLÍTÁSA: Az implantátumot és/vagy felhelyező rendszert az intézmény trányutatisási szerint kell selejtezni, vagy visszajuttatni a gyártóhoz.

KÉRDÉSEK-VÁLASZOK

KMi a teendő, ha túlzott mértékű sűrűsödés tapasztalható a felhelyező rendszer bevezetése alatt, a Pipeline™ Flex embolizációs eszköz felhelyezése közben barmikor?

VÓvatosan, egyidejűleg távolítsa el a teljes rendszert (a mikrokatétert és felhelyező rendszert).

KVisszahúzhatom a Pipeline™ Flex embolizációs eszközt, ha annak disztális vege nem kívánatos helyen tagult ki?

VÍgen. A részben felhelyezett Pipeline™ Flex embolizációs eszköz a hüvelybe visszahelyezési utasítások szerint húzható vissza a hüvelybe. Lásd a Használati utasítások 15. lepeset.

KVisszahúzhatom a teljesen bevezetett Pipeline™ Flex embolizációs eszközt?

VÍteljes bevezetése után nem lehet eltávolítani a Pipeline™ Flex embolizációs eszközt. Sükség esetén egy második Pipeline™ Flex embolizációs eszköz vezethető be.

KA Pipeline™ Flex embolizációs eszközbe behelyezhetek egy másik Pipeline™ Flex embolizációs eszközt?

VÍgen. A Pipeline™ Flex embolizációs eszközbe be lehet helyezni egy második Pipeline™ Flex embolizációs eszközt. Az első Pipeline™ Flex embolizációs eszköz elhelyezése után tolja előre a mikrokatétert a felhelyező huzalon, miáltal a központi felhelyező huzalt a Pipeline™ Flex embolizációs eszközön keresztül tartja. Pozícionálja a mikrokatétert a kívánt helyre és húzza a felhelyező huzalt. Válasszon egy megfelelő új Pipeline™ Flex embolizációs eszközt és a normal módon vezesse be.

Vigyázat! Egyfel több Pipeline™ Flex embolizációs eszköz behelyezése fokozhatja az ischaemia szövdmények kockázatát.

KMely Pipeline™ Flex embolizációs eszköz kell választanom, ha a proximális és disztális zsmere között eltérés van?

VÓlyan Pipeline™ Flex embolizációs eszköz válasszon, amely a nagyobb (jellemzően a proximális) ér átmérőjéhez passzol, ezáltal biztosítható a megfelelő rögzülés.

1. Spirál naconecnika 5. Röntgenkontrasztoszt markeres polkosa 8. Ruksava iz polietrafteozetilena
2. Proximális upor 6. Provoloka sistemi usnovki 9. Kolodka dla vozvraschniya
3. Obolocka introdjusera 7. Distális marker 10. Marker vozvraschniya
4. Optetka

35 mm (podkryto optetkoy)

35 mm (podkryto optetkoy)

35 mm (podkryto optetkoy)

35 mm (podkryto optetkoy)

35 mm (podkryto optetkoy)

35 mm (podkryto optetkoy)

35 mm (podkryto optetkoy)

35 mm (podkryto optetkoy)

35 mm (podkryto optetkoy)

Русский RU
Инструкции по применению

Устройство для
эмболизации Pipeline™ Flex

ВНИМАНИЕ!

- Это устройство должны применять только врачи, прошедшие обучение методикам и проведению чрескожных и внутрисосудистых процедур в медицинских учреждениях с применением соответствующего рентгенооскопического оборудования.
- Устройство эмболизации Pipeline™ Flex должно применяться только врачами, прошедшими надлежащее обучение обращению с устройством.
- Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку и само устройство для эмболизации Pipeline™ Flex, чтобы убедиться в том, что они не были повреждены во время транспортировки. Нельзя использовать согнутые или поврежденные компоненты.
- Устройство для эмболизации Pipeline™ Flex запрещается использовать после истечения даты срока годности, указанной в маркировке изделия.
- Как повторная стерилизация, так и повторная обработка запрещены. Повторная обработка и стерилизация повышают риск инфицирования пациента и могут привести к неадекватной работе устройства.

ОПИСАНИЕ

Устройство эмболизации Pipeline™ Flex состоит из постоянного имплантата и системы его установки, в которой используется проводниковый проводник. Имплантат в составе устройства эмболизации Pipeline™ Flex представляет собой сетчатый цилиндр из нескольких сплавов, сплетенный из проволоки двух типов: сплав платины с вольфрамом и сплав кобальта с хромом и никелем. Фотография устройства эмболизации Pipeline™ Flex показана на рисунке 1а, а схема дистального устройства установки – на рисунке 16. Плетеная из проволоки часть устройства обеспечивает металлическое покрытие примерно 30% площади артериальной стенки. Имплантат предназначен для установки в неизмененной части сосуда поперек шейки внутримочерепной аневризмы (ВА). Диаметр расширенного или неограниченного устройства на 0,25 мм превышает диаметр, указанный на этикетке.

Спираль наконечника сделана из платиново-вольфрамового сплава, проксимальный упор – из платиново-иридиевого сплава, а наконечник, дистальное и проксимальное паяные соединения – из сплава серебра с оловом. Защитные рукава предназначены для защиты дистальной части оплетки при продвижении устройства эмболизации Pipeline™ Flex через микрокатетер. Проксимальный упор и колодка для возвращения позволяют пользователю выполнить устройство эмболизации Pipeline™ Flex из микрокатетера, когда система установки окажется в нужной точке. Колодка для возвращения также позволяет пользователю снова вернуть устройство эмболизации Pipeline™ Flex в микрокатетер. Маркер возвращения обеспечивает пользователю визуализацию устройства в рентгенооскопических системах, указывая пределы для возвращения устройства эмболизации Pipeline™ Flex в микрокатетер.

Имплантат в составе устройства эмболизации Pipeline™ Flex установлен на проводнике из микропроволочки, сделанной из нержавеющей стали марки 304, длиной примерно 200 см; проводник скручен и спрятан в оболочке интродьюсера. Устройство эмболизации Pipeline™ Flex рассчитано на установку только с помощью совместимого микрокатетера с внутренним диаметром 3,69 мм (0,027 дюйма); длиной не менее 135 см.

Рисунок 1а. Устройство для эмболизации Pipeline™ Flex

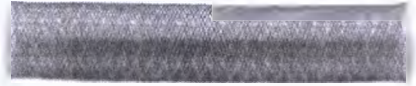
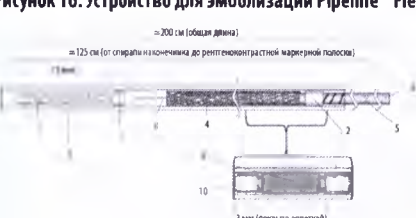


Рисунок 16. Устройство для эмболизации Pipeline™ Flex



- 1. Spirál naconecnika 5. Röntgenkontrasztoszt markeres polkosa 8. Ruksava iz polietrafteozetilena
2. Proximális upor 6. Provoloka sistemi usnovki 9. Kolodka dla vozvraschniya
3. Obolocka introdjusera 7. Distális marker 10. Marker vozvraschniya
4. Optetka

35 mm (podkryto optetkoy)

35 mm (podkryto optetkoy)

35 mm (podkryto optetkoy)

35 mm (podkryto optetkoy)

35 mm (podkryto optetkoy)

35 mm (podkryto optetkoy)

35 mm (podkryto optetkoy)

35 mm (podkryto optetkoy)

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- Пациенты с активной бактериальной инфекцией
- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия.
- Устройство эмболизации Pipeline™ Flex не должно применяться как единственное средство для лечения при значительном разрыве аневризмы.
- Пациенты, не получавшие антитромбоцитарных средств перед процедурой.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В число возможных осложнений может входить следующее:

- Неблагоприятная реакция на антитромбоцитарные/антикоагуляционные средства или контрастное средство
- Ишемия
- Слепота
- Масс-эффект
- Кома
- Неврологические расстройства
- Смерть
- Стеноз неизмененного участка артерии
- Разлом устройства
- Перфорация
- Смещение устройства или его установка в неправильном месте
- Ожлохия перфоратора
- Рассечение неизмененного участка артерии
- Послеоперационное кровотечение
- Дистальная эмболия, в том числе эмболия в не затронутую ранее область
- Перфорация или разрыв аневризмы
- Эмболия
- Судороги
- Повреждение я паху
- Инсульт
- Головные боли
- Тромбоземболия
- Кровотечение
- Транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Гематома или кровоизлияние в месте прокола
- Вазоспазм
- Водянка головного мозга
- Ожлохия сосуда
- Инфицирование
- Перфорация сосуда
- Внутримочерепное кровотечение
- Нарушения зрения
- Артериовенозная фистула
- Псевдоаневризма

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается применять устройство, если по результатам ангиографии у пациента выявлены анатомические особенности, исключающие эндоваскулярные процедуры (например, значительная извилистость или стеноз внутримочерепных сосудов).
- После развертывания не пытайтесь вернуть устройство эмболизации Pipeline™ Flex в микрокатетер глубже, чем указывает рентгеноконтрастный маркер возвращения.
- Установка нескольких устройств эмболизации Pipeline™ Flex может повысить риск ишемических осложнений.
- Следует провести лечение соответствующими антитромбоцитарными и антикоагуляционными средствами в соответствии со стандартной медицинской практикой.
- Тромбированная аневризма может усилить существующие или вызвать новые симптомы масс-эффекта и потребовать медицинского вмешательства.
- Не применяйте устройство эмболизации Pipeline™ Flex на пациентах, у которых в целевой точке аневризмы в неизмененном участке артерии уже установлен стент.
- Использование имплантатов с указанным диаметром, превышающим диаметр неизмененной части сосуда, может привести к снижению эффективности и повышению риска из-за неполного укорачивания, в результате чего может понадобиться более длинный имплантат, чем рассчитывалось первоначально.
- У пациентов с известной аллергией на кобальтово-хромовый сплав (основными элементами которого являются кобальт, хром, никель, молибден или вольфрам) может возникнуть аллергическая реакция на имплантат в составе устройства эмболизации Pipeline™ Flex.
- У пациентов с известной аллергией на олово, серебро, нержавеющую сталь или силиконовый эластомер может возникнуть аллергическая реакция на систему установки в составе устройства эмболизации Pipeline™ Flex.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Устройство эмболизации Pipeline™ Flex рассчитано на установку только с помощью совместимого микрокатетера с внутренним диаметром 0,69 мм (0,027 дюйма). Диаметр устройства эмболизации Pipeline™ Flex в отсутствие ограничителей на 0,25 мм превышает диаметр, указанный на этикетке. Запрещается использовать устройство эмболизации Pipeline™ Flex в сосудах, диаметр которых превышает диаметр, указанный на этикетке.

СОВМЕСТИМОСТЬ С СИСТЕМАМИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ

Доклинические исследования показали, что устройство эмболизации Pipeline™ Flex является условно совместимым с МРТ. Можно проводить безопасное сканирование устройства при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 3 Тл или менее.
- Пространственное градиентное поле 720 Гс/см или менее.
- Максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (УМП) 4,0 Вт/кг в течение 15 минут сканирования.

В доклинических исследованиях устройство эмболизации Pipeline™ Flex вызвало рост температуры на менее чем 0,6°C с максимальной средней УМП 4,0 Вт/кг за 15 минут МРТ-сканирования с помощью МРТ-системы с напряженностью магнитного поля 3 Тл (MR 750 GE Signa 20.0).

Устройство эмболизации Pipeline™ Flex может создавать местную неоднородность поля и вызывать помехи, снижающие качество МРТ-изображений. На основании доклинических испытаний устройством размером 5,0 мм при помощи стандартных методов обследования было установлено, что максимальный размер наведенного артефакта изображения составлял менее 4 мм при напряженности магнитного поля 3 Тл. Местные артефакты поля, вызванные устройством эмболизации Pipeline™ Flex, могут снижать точность МР-ангиограммы при оценке проходности сосуда.

Качество МРТ может ухудшиться, если исследуемый участок полностью совпадает с местоположением устройства эмболизации Pipeline™ Flex или расположен очень близко к нему. В таком случае для компенсации влияния металлического имплантата может потребоваться оптимизация параметров МРТ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Используя стандартные методы рентгенокопии при инвазивном вмешательстве, разместите кончик микрокатетера как минимум на 20 мм дальше дистального края аневризмы. Осторожно введите микрокатетер, чтобы устранил провисание микрокатетера перед введением устройства эмболизации Pipeline™ Flex.

Примечание. При использовании устройства эмболизации Pipeline™ Flex рекомендуется постоянно промывать просвет микрокатетера гепаринизированным физиологическим раствором с помощью капельницы.

- Выберите устройство эмболизации Pipeline™ Flex, диаметр которого, указанный на этикетке, примерно соответствует диаметру целевого сосуда.
 - Выберите устройство эмболизации Pipeline™ Flex нужного размера – так, чтобы его диаметр при полном расширении соответствовал диаметру самого крупного целевого сосуда. Неправильно выбранный размер устройства эмболизации Pipeline™ Flex может привести к неправильному размещению устройства, неполному раскрытию или смещению устройства.
 - Устройство для эмболизации Pipeline™ Flex существенно сокращается (на 50–60%) при размещении. При размещении устройства для эмболизации Pipeline™ Flex следует учитывать сокращение устройства.

- Выберите устройство эмболизации Pipeline™ Flex, длина которого, указанная на этикетке, не менее чем на 6 мм превышает длину шейки аневризмы.

- Извлеките из пакета упаковочный обруч и стяните дистальный конец оболочки интродьюсера с синего зажима на упаковочном обруче.

- Осторожно вытягивайте систему из упаковочного обруча, пока не станет видна проволока системы установки.

- Частично введите оболочку интродьюсера в поворотный гемостатический клапан (ПГК), находящийся на втулке катетера, и закройте ПГК. Перед продвижением устройства эмболизации Pipeline™ Flex в микрокатетер проверьте, что физиологический раствор вытекает из проксимального конца оболочки интродьюсера.

- Вводите оболочку интродьюсера в поворотный гемостатический клапан (ПГК); визуально убедитесь, что конец оболочки плотно сидит во втулке микрокатетера.

- Закрепите оболочку интродьюсера во втулке, плотно закрыв ПГК.

- Продвигайте проксимальный конец проволоки системы установки, пока он не поравняется с проксимальным концом оболочки интродьюсера.

- Снимите оболочку интродьюсера.

Примечание. Проволока системы установки оборудована рентгеноконтрастным маркером, расположенным не далее чем в 125 см от дистального конца.

Предостережение. Рентгеноконтрастный маркер совместим только с микрокатетерами длиной не менее 135 см.

- Продвигайте устройство эмболизации Pipeline™ Flex в микрокатетер, толкая проволоку системы установки, пока кончик проволоки не окажется вровень с кончиком микрокатетера.

Предостережение. Если во время продвижения устройства эмболизации Pipeline™ Flex приходится применять силу или ощущается излишнее сопротивление, прекратите введение устройства, определите причину сопротивления и извлеките устройство вместе с микрокатетером. Продвижение устройства для эмболизации Pipeline™ Flex вопреки сопротивлению может привести к повреждению устройства или нанесению вреда здоровью пациента.

Предостережение. Присутствие других установленных эндоваскулярных стентов может помешать правильной установке и правильной работе устройства для эмболизации Pipeline™ Flex.

- Когда кончик системы установки окажется вровень с микрокатетером, убедитесь, что устройство эмболизации Pipeline™ Flex находится в нужном месте. Дистальный конец устройства эмболизации Pipeline™ Flex должен размещаться по меньшей мере на 3 мм дальше дистального края аневризмы.

- Начните установку устройства эмболизации Pipeline™ Flex, для чего одновременно освободите устройство от микрокатетера и толкайте проволоку системы установки.

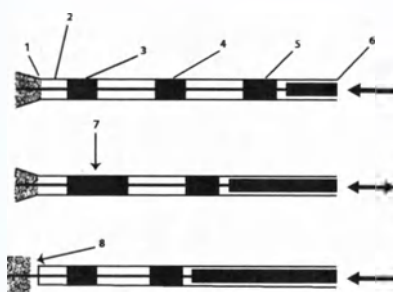
в микрокатетер, продвигая микрокатетер вперед с одновременным вытягиванием на себя проволоки системы установки.

- Устройство эмболизации Pipeline™ Flex можно заново вводить в микрокатетер до тех пор, пока маркер возвращения не окажется вровень с дистальным маркером микрокатетера (см. рисунок 2, расположенный далее).
- Устройство эмболизации Pipeline™ Flex полностью возвращено в микрокатетер, если дистальный маркер устройства полностью втянут в микрокатетер. Система рассчитана на два полных цикла возвращения устройства эмболизации Pipeline™ Flex в микрокатетер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проведение полного цикла возвращения устройства эмболизации Pipeline™ Flex в микрокатетер больше двух раз может привести к повреждению проксимального или дистального концов оплетки.

Рисунок 2. Устройство эмболизации Pipeline™ Flex (схема возвращения устройства в микрокатетер, наблюдаемого средствами рентгенокопии, не в масштабе).



- | | |
|------------------------------------|---|
| 1. Проксимальный конец устройства | 5. Проксимальный узор |
| 2. Микрокатетер | 6. Проволока системы установки |
| 3. Дистальный маркер микрокатетера | 7. Предельное возвращение устройства в микрокатетер |
| 4. Маркер возвращения | 8. Отделенное устройство |
- После того как устройство эмболизации Pipeline™ Flex будет полностью установлено на место, продвигайте микрокатетер через устройство осторожно, чтобы не сместить оплетку. Когда кончик микрокатетера окажется в дистальном положении относительно устройства эмболизации Pipeline™ Flex, втяните проволоку системы установки в кончик микрокатетера.

Предостережение. Если катетер не удается продвинуть вперед через устройство эмболизации Pipeline™ Flex, осторожно извлеките проволоку системы установки через узел устройства эмболизации Pipeline™ Flex.

- Тщательно осмотрите установленное устройство эмболизации Pipeline™ Flex с помощью рентгенокопии и убедитесь в том, что оно полностью смыкает стенку сосуда и не пережужено. Если устройство не полностью смыкает стенку сосуда или пережужено, рассмотрите возможность использования баллонного катетера, микрокатетера или проволочного проводника для полного раскрытия устройства.

УТИЛИЗАЦИЯ: Устройство и/или систему доставки следует утилизировать или вернуть производителю согласно инструкциям, действующим в лечебном учреждении.

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

В: Если в любой момент во время введения системы установки устройство эмболизации Pipeline™ Flex ощущается излишнее сопротивление, что следует делать?

О: Осторожно извлеките всю систему целиком, одновременно (систему установки вместе с микрокатетером).

В: Можно ли извлечь устройство эмболизации Pipeline™ Flex, если дистальный конец устройства расширился в нежелательном месте?

О: Да. Частично развернутое устройство эмболизации Pipeline™ Flex можно вернуть в микрокатетер, следуя инструкциям по возвращению в микрокатетер (шаг 15 инструкции по применению устройства).

В: Можно ли извлечь полностью развернутое устройство для эмболизации Pipeline™ Flex?

О: Полностью развернутое устройство для эмболизации Pipeline™ Flex извлекать нельзя. При необходимости можно установить второе устройство для эмболизации Pipeline™ Flex.

В: Можно ли установить второе устройство для эмболизации Pipeline™ Flex внутри уже существующего устройства эмболизации Pipeline™ Flex?

О: Да. Второе устройство для эмболизации Pipeline™ Flex можно установить внутри уже существующего устройства эмболизации Pipeline™ Flex. После размещения первого

устройства эмболизации Pipeline™ Flex продвиньте микрокатетер вперед по проволоке системы установки, удерживая центральную проволоку в устройстве эмболизации Pipeline™ Flex. Разместите микрокатетер в нужной точке и втяните проволоку системы доставки. Выберите второе устройство для эмболизации Pipeline™ Flex и установите обычным способом.

Предостережение. Установка нескольких устройств эмболизации Pipeline™ Flex может повысить риск ишемических осложнений.

В: Если между проксимальным и дистальным диаметрами есть разница, какой диаметр устройства эмболизации Pipeline™ Flex следует выбрать?

О: Выберите устройство эмболизации Pipeline™ Flex, соответствующее большему диаметру целевого сосуда (обычно это проксимальный диаметр), чтобы гарантировать надежное закрепление устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Толкание проволоки системы установки без одновременного сгибания микрокатетера с устройства заставит оплетку с открытым концом двигаться в сосудах в дистальном направлении. Это может привести к повреждению оплетки или сосуда.

- После того как дистальный конец устройства эмболизации Pipeline™ Flex будет успешно расширен, разверните остальную часть устройства эмболизации Pipeline™ Flex, для этого сгибайте с устройством микрокатетер и/или толкайте проволоку системы установки. Расширению устройства эмболизации Pipeline™ Flex могут способствовать следующие действия: возвращение устройства в микрокатетер, манипуляции с микрокатетером, обморозка проволоки системы установки в микрокатетере и перемещение их как единого узла.

Предостережение. При помощи рентгенокопии тщательно следите за положением спирали наконечника устройства эмболизации Pipeline™ Flex во время установки.

Предостережение. Если проволоку системы установки не удается снова втянуть в микрокатетер, осторожно извлеките проволоку системы установки вместе с микрокатетером, одновременно.

- Инструкции по возвращению устройства в микрокатетер. При установке устройства эмболизации Pipeline™ Flex можно снова вернуть устройство

Polski

Instrukcja stosowania

Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex

PRZESTROGA

- To urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie technik i zagadnień z zakresu stosowania w placówkach medycznych wyposażonych w odpowiedni sprzęt do fluoroskopii.
- Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex powinno być używane przez lekarzy, którzy przeszli odpowiednie szkolenie z zakresu stosowania tego urządzenia.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jaloowe opakowanie i urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex, aby upewnić się, że w czasie transportu nie doszło do ich uszkodzenia. Nie używać zgjętych lub uszkodzonych elementów.
- Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex nie powinno być stosowane po upływie daty ważności wskazanej na etykiecie produktu.
- Nie wolno przygotowywać do powtórnego użytku ani wyjawać. Przygotowanie do powtórnego użytku i ponowna sterylizacja zwiększają ryzyko zakażenia u pacjenta oraz mogą powodować pogorszenie parametrów działania produktu.

OPIS

Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex składa się z trwałego implantu połączonego z systemem wprowadzania po przewodniku. Implant urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex to pleciona, wielostopowa tuleja siatkowa, utkana z drutu wykonanego ze stopu platyny/wolframu i kobaltu/chromu/nikielu. Zdjęcie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex przedstawiono na rysunku 1a, a budowę dystalnego systemu wprowadzania przedstawiono na rysunku 1b. Utkane druty urządzenia zapewniają około 30% pokrycia metałem obszaru powierzchni śdny tętnicy. Implant został zaprojektowany do umieszczenia w naczyń pacjenta wzdłuż szyjki tętniaka wewnątrzczaszkowego. Średnica urządzenia rozszerzonego jest nieograniczona i wynosi 0,25 mm więcej niż średnica podana na etykiecie.

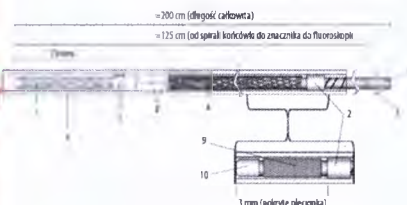
Przłaz końcówki wykonana jest ze stopu platyny i wolframu, proksymalny ogranicznik wykonany jest ze stopu platyny i irydu, a końcówka, dystalne i proksymalne punkty lutowane wykonane są ze stopu cyny i srebra. Mankiety ochronne mają na celu ochronę dystalnego fragmentu plecionki podczas przesuwania urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex przez mikroewnik. Proksymalny ogranicznik i podkładka do ponownego umieszczenia w koszulce pozwalają użytkownikowi na wypchnięcie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex z mikroewnika podczas wsuwania systemu wprowadzania. Podkładka do ponownego umieszczenia w koszulce umożliwia również użytkownikowi ponowne umieszczenie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex w mikroewniku. Znacznik ponownego umieszczenia w koszulce zapewnia użytkownikowi fluoroskopową wizualizację limitu ponownego umieszczenia urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex w koszulce.

Implant urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex jest zamocowany na mikroprowadniku ze stali nierdzewnej 304 o długości około 200 cm i ścisniętego wewnątrz koszulki introduktora. Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex zostało zaprojektowane do wprowadzania wyłącznie przez kompatybilny mikroewnik o średnicy wewnętrznej 0,69 mm (0,027 cala) i długości przynajmniej 135 cm.

Rysunek 1a: Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex



Rysunek 1b: Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex



1. Spiralę końcówki
2. Ogranicznik proksymalny
3. Koszulkę introduktora
4. Plecionkę
5. Znacznik do fluoroskopii
6. Dłut wprowadzający
7. Znacznik dystalny
8. Mankiety PTFE
9. Podkładkę do ponownego umieszczenia w koszulce
10. Znacznik ponownego umieszczenia w koszulce

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex jest przeznaczone do wewnątrzczaszkowej embolizacji tętniaków mózgu.

PRZECIWWSKAZANIA

Pacjenci z aktywnym zakażeniem bakteryjnym.

- Pacjenci, u których jest przeciwwskazane leczenie przeciwkrzepliwkowe oraz/lub przeciwkrzepliwowe.
- Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex nie powinno być stosowane jako wyłączna forma leczenia silnie pękniętych tętniaków.
- Pacjenci, którzy nie otrzymali środków przeciwkrzepliwkowych przed zabiegiem.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań należą m.in.

- Niepożądana reakcja na środki przeciwkrzepliwkowe/przeciwkrzepliwowe lub kontrastowe
- Niedokrwienie
- Ślepoty
- Efekt masy
- Śpiączka
- Deficyty neurologiczne
- Zgon
- Zwężenie tętnicy zaopatrującej
- Pęknięcie urządzenia
- Perforacja
- Migracja lub przemieszczenie urządzenia
- Zatkanie perforatora
- Rozwarstwienie tętnicy zaopatrującej
- Krwawienie po zabiegu
- Dystalna embolizacja obejmująca obszary wcześniej nią nieobjęte
- Pęknięcie lub perforacja tętniaka
- Zator
- Napad padaczkowy
- Uraz pachwiny
- Udar
- Ból głowy
- Choroba zakrzepowo-zatorowa
- Krwotok
- Napady przemijającego niedokrwienia mózgu
- Krwak lub krwotok w miejscu wkucia
- Skurcze naczyń
- Wodogłowie
- Okluzja naczyń
- Infekcja
- Perforacja naczyń
- Krwawienie śródmózgowe
- Zaburzenia wzroku
- Przewlekły ból
- Przetoki tętnico-naczyniowej
- Tętniak żyłkowy

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie stosować u pacjentów, w przypadku których angiografia wskazuje, że budowa anatomiczna nie jest odpowiednia do leczenia wewnątrzczaszkowego z powodu takich stanów jak silna tętnotętność, zwężenie naczyń wewnątrzczaszkowych.
- Nie próbować ponownie ustawiać urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex po wprowadzeniu poza znacznik ponownego umieszczenia w koszulce.
- Umieszczenie wielu urządzeń do embolizacji Pipeline™ Flex może zwiększyć ryzyko powikłań niedokrwiennych.
- Należy zastosować odpowiednie leczenie środkami przeciwkrzepliwkowymi i przeciwkrzepliwymi, zgodnie ze standardową praktyką medyczną.
- Tętniak zamknięty skrzepiną może pogorszyć istniejące lub spowodować powstanie nowych objawów efektu masy i może wymagać leczenia medycznego.
- Nie umieszczać urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex u pacjentów, którzy w docelowym miejscu tętniaka w tętnicy pacjenta posiadają już założony stent.
- Użycie implantów o średnicy znamionowej większej niż średnica naczyń pacjenta może doprowadzić do zmniejszenia skuteczności i stwarzać dodatkowe zagrożenia bezpieczeństwa w wyniku niepełnego rozprężenia powodującego, że implant jest dłuższy niż oczekiwano.
- U osoby ułożonej na stop kobaltu/chromu (w tym pierwiastki główne: kobalt, chrom, nikiel, molibden lub wolfram) może wystąpić reakcja alergiczna na implant urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex.
- U osoby ułożonej na cynie, srebrze, stal nierdzewną lub elastomer silikonu może wystąpić reakcja alergiczna na system wprowadzania urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex.

ZGODNOŚĆ

Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex zostało zaprojektowane do wprowadzania przez kompatybilny mikroewnik o średnicy wewnętrznej 0,69 mm (0,027 cala). Średnica nieograniczonego urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex jest o 0,25 mm większa niż średnica podana na etykiecie (na opakowaniu). Nie stosować urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex w naczyniach o średnicach większych niż średnica podana na etykiecie.

OBRAZOWANIE METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO

Badania niekliniczne wykazały, że urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex nie wykazuje zagrożenia w określonym środowisku rezonansu magnetycznego w określonych warunkach użytkowania (MR warunkowe). Może być bezpiecznie przewietlane po spełnieniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o wartości co najmniej 3 tesli.
- Przebieżny gradient pola o wartości co najmniej 720 Gs/cm lub mniejszej
- Maksymalny, uśredniony dla całego ciała współczynnik pochłaniania (SAR) wynoszący 4,0 W/kg przez 15 minut skanowania.

W badaniach nieklinicznych urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex powodowało wzrost temperatury o 0,6°C przy maksymalnym ocenionym metodą kalorymetryczną uśrednionym dla całego ciała współczynniku pochłaniania (SAR) wynoszącym 4,0 W/kg przez 15 minut skanowania MR w systemie skanera MR 750 GE Signa 20.0 o natężeniu pola o wartości 3 tesli.

Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex może powodować lokalną niejednorodność pola i podatność na artefakty mogące zmniejszyć jakość diagnostyczną obrazów MRI. W oparciu o badania niekliniczne urządzenia o średnicy 5,0 mm przy użyciu standardowych widoków, maksymalny artefakt w najgorszym przypadku miał rozmiar < 4 mm przy natężeniu pola o wartości 3,0 tesli. Lokalny artefakt pola pochodzący z urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex może zmniejszyć dokładność angiogramu MR podczas oceny drożności naczyń.

Jakość obrazu w badaniu MR może być niższa. Jeśli skanowany rejon odpowiada ścieśle lub w przybliżeniu położeniu urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex. Dlatego konieczne może być zoptymalizowanie parametrów obrazowania MR pod kątem obecności tego metalowego implantu.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

- Przy użyciu standardowej radiograficznej techniki interwencyjnej umieścić końcówkę mikroewnika w odległości przynajmniej 20 mm za dystalną kręwą tętniaka. Przed

włożeniem urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex delikatnie wycofać mikroewnik, aby zmniejszyć luz w mikroewniku.

Uwaga: Zaleca się stosowanie kropli roztworu soli fizjologicznej do ciągłego przepłukiwania mikroewnika podczas stosowania urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex.

Należy dobrać urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex o średnicy podanej na etykiecie, która w przybliżeniu odpowiada średnicy naczyń docelowego.

- Należy wybrać urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex o odpowiednim rozmiarze, aby średnica całkowitej rozszerzonego urządzenia była równa średnicy największego naczyń docelowego. Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex o nieodpowiednio dobranym rozmiarze może doprowadzić do nieodpowiedniego umieszczenia urządzenia, niepełnego otwarcia lub migracji.
- Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex rozpręza się znacznie (50–60%) podczas wprowadzania. Należy wziąć rozprężanie się urządzenia pod uwagę podczas wprowadzania urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex.

Należy dobrać urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex o długości podanej na etykiecie, która jest przynajmniej o 6 mm dłuższa niż szyjka tętniaka.

Wyjąć plecionkę opakowania z torebki i pociągnąć dystalny koniec koszulki introduktora z niebieskiego zacisku na piersieniu opakowania.

Ostrożnie wyjąć system z piersienia opakowania, aż odsłonięty zostanie drut wprowadzający.

Częściowo włożyć koszulkę introduktora do rotacyjnej zastawki hemostatycznej (RZH) w gnieździe cewnika, a następnie zamknąć RZH. Przed wsunięciem urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex w mikroewnik potwierdzić wypływanie roztworu soli fizjologicznej na proksymalnym końcu koszulki introduktora.

Włożyć koszulkę introduktora w RZH i wzrokowo potwierdzić, że końcówka koszulki jest głęboko osadzona w gnieździe mikroewnika.

Przymocować koszulkę introduktora do gniazda, blokując mocno RZH.

Wsunąć proksymalny koniec drutu wprowadzającego, aż zrówna się z proksymalnym końcem koszulki introduktora.

Wyjąć koszulkę introduktora.

Uwaga: Dłut wprowadzający posiada znacznik do fluoroskopii umieszczony nie dalej niż 125 cm od dystalnego końca.

Przeostrożenie: Znacznik do fluoroskopii jest kompatybilny wyłącznie z mikroewnikami o długości minimalnej 135 cm.

Wsunąć urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex w mikroewnik, wciskając drut wprowadzający, aż końcówka drutu wprowadzającego zrówna się z końcówką mikroewnika.

Przeostrożenie: Jeśli podczas wprowadzania napotkany zostanie duży opór lub tarcie, przerwać wprowadzanie urządzenia i ustalić przyczynę oporu, wyjąć jednocześnie urządzenie i mikroewnik. Wsuwanie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex pomimo oporu może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia i/lub obrażeń pacjenta.

Przeostrożenie: Obecność innych założonych na stałe stentów wewnątrzczaszkowych może mieć negatywny wpływ na prawidłowe wprowadzenie i działanie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex.

Gdy końcówka systemu wprowadzania i mikroewnika będzie wyrównana, sprawdzić, czy urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex znajduje się w żądanym położeniu. Dystalny koniec urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex powinien być umieszczony w odległości przynajmniej 3 mm poza dystalną kręwą tętniaka.

Rozpocząć wprowadzanie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex, odsłaniając urządzenie do embolizacji Pipeline™ z koszulki przy jednoczesnym wypychaniu drutu wprowadzającego.

OSTRZEŻENIE

Wypychanie drutu wprowadzającego bez jednoczesnego wycofywania mikroewnika spowoduje dystalne przemieszczanie się plecionki z otwartym końcem w naczyń. Może to doprowadzić do uszkodzenia plecionki lub naczyń.

14. Po pomyślnym rozszerzeniu dystalnego końca urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex należy wprowadzić pozostałą część urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex, wypychając drut wprowadzający i/lub odsłaniając urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex z koszulki. Ponowne umieszczenie w koszulce i/lub manipulowanie mikroewnikiem poprzez blokowanie drutu wprowadzającego i przesuwanie ich razem jako całości może ułatwić rozszerzenie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex.

Przeostrożenie: Pod kontrolą fluoroskopii ostrożnie monitorować spiralę końcówki w czasie prowadzenia urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex.

Przeostrożenie: Jeśli nie można wycofać drutu wprowadzającego do mikroewnika należy ostrożnie wyjąć drut wprowadzający jednocześnie z mikroewnikiem.

15. Instrukcję ponownego umieszczenia w koszulce: Podczas wprowadzania urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex można je ponownie umieszczać w koszulce, wsuwając mikroewnik przy jednoczesnym pociąganiu drutu wprowadzającego.

- Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex można ponownie umieścić w koszulce dopóki znacznik ponownego umieszczenia w koszulce nie osiągnie dystalnego znacznika mikroewnika (patrz rysunek 2 poniżej).

- Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex jest całkowicie ponownie umieszczone w koszulce, gdy dystalny znacznik całkowicie schowa się w mikroewniku. System został tak zaprojektowany, aby umożliwić 2 pełne cykle ponownego umieszczenia urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex w koszulce.

OSTRZEŻENIE

Ponowne umieszczenie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex w koszulce więcej niż 2 razy może spowodować uszkodzenie dystalnego lub proksymalnego końca plecionki.

The figure consists of three horizontal diagrams illustrating the repair process of a concrete beam.
 - The top diagram shows a beam with a crack (1) and a repair area (2). Labels 3, 4, 5, and 6 point to different sections of the beam.
 - The middle diagram shows the application of repair material (7) and reinforcement (8) to the beam.
 - The bottom diagram shows the final repaired beam with reinforcement (8) and repair material (7).

- ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Iletim teli ortaya çıkana dek sistemi dikkatli bir şekilde ambalaj halkasından çıkarın.
2. Introduser kılıfını kateter göbeğinde döner hemostatik valfe kısmı olarak yerleştirin ve DHV'yi kapatın. Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını mikro katetere ilerletmeden önce introduser kılıfının proksimal ucundan salınan geri aktığını doğrulayın.
3. Introduser kılıfını DHV'nin içine ilerletin, kılıfın ucunun mikro kateterin göbeğine iyice oturduğuna görsel olarak doğrulayın.
4. DHV'yi sıdica kilitleyerek introduser kılıfını göbeğe tutturun.
5. Iletim telinin proksimal ucunu introduser kılıfının proksimal ucuyla hizalanana dek ilerletin.
6. Introduser kılıfını çıkarın.

Not: Iletim telinin distal uçtan 125 cm'den daha ileride olmayan bir fluoro safe işaretleyici bulunur.

Dikkat: Fluoro safe işaretleyici sadece minimum uzunluğu 135 cm olan mikro katetere uyumludur.

7. Iletim telinin ucu mikro kateterin ucuyla hizalanana dek iletim telini iterek Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını mikro kateterin içine ilerletin.

Dikkat: Iletim sırasında yüksek güçlere veya aşırı sürtünmeyle karşılaşılırsa, cihazın iletimini durdurun ve direncin nedenini belirleyin, cihazı ve mikro katetere aynı anda çıkarın. Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının dirence karşı ilerletilmesi zarar görmesine veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Dikkat: Başka yerleşik endovasküler stentlerin bulunması Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının yerleştirilmesini ve fonksiyonu engelleyebilir.

Iletim sisteminin ucu ve mikro kateter hizalanınca, Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının istenen konumda olduğunu doğrulayın. Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının distal ucu anevrizmanın distal ucunun en az 3 mm ilerisine yerleştirilmelidir.

8. Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını kılıfsız bir Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı kombinasyonu kullanılarak ve iletim telini eş zamanlı olarak iterek iletmeye başlayın.

UYARI

Iletim telinin mikro katetere aynı zamanda geri çekmeden itilmesi ağık uçlu argonun damarda distal olarak hareket etmesine neden olur. Bu durum ölüme veya damara zarar verebilir.

Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının distal ucu başarılı şekilde ağıdından sonra, iletim telini iterek ve/veya Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının kılıfını çıkarak Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının kalanını yerleştirin. Iletim telini kilitleyerek ve her ikisini tek bir sistem olarak çıkarak mikro kateterin manipülasyonu ve/veya yeniden kılflaması Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının genişlemesini kolaylaştırabilir.

Dikkat: Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının yerleştirilmesi sırasında floroskopi altında uç kolun dikkatle izleyin.

Dikkat: Iletim teli mikro katetere geri çekilemezse iletim teli ve mikro katetere eş zamanlı olarak dikkatlice çıkarm.

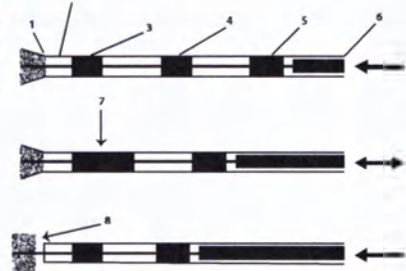
Yeniden Kılflama Talimatları: Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının yerleştirilmesi sırasında iletim telini çekerken mikro katetere ilerleterek yeniden kılflama gerçekleştirilebilir.

- Yeniden kılflama işaretleyici mikro kateterin distal işaretleyicisine erişene dek Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı yeniden kılflanabilir (bkz. aşağıdaki Şekil 2).
- Distal işaretleyici mikro kateterin tamamen içine geri çekildiğinde Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı tamamıyla yeniden kılflanmış olur. Sistem Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının yeniden kılflanmasının 2 tam döngüsüne izin verecek şekilde tasarlanmıştır.

UYARI

Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının 2 tam döngüden fazla yeniden kılflanması argonun distal veya proksimal uçlarına zarar verebilir.

Şekil 2. Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı (Floroskopi altında görünen şekliyle yeniden kılflama şeması, görüntü ölçekli değildir).



1. Cihazın Proksimal Ucu
2. Mikro Kateter
3. Mikro Kateter Distal İşaretleyici
4. Yeniden Kılflama İşaretleyici
5. Proksimal Durdurucu
6. Iletim Teli
7. Yeniden Kılflama Limiti
8. Cihaz Ayrılmış

16. Tüm Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı yerleştirildikten sonra, argon uyu yerinden oynatmaya dikkat ederek mikro katetere cihazın içinden ilerletin. Mikro kateter ucu Pipeline™ Flex embolizasyon cihazına distal konuma ulaştığında, iletim telini mikro katetere ucu geri çekin.

Dikkat: Kateter Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı içinden ilerletilemezse, iletim telini dikkatli bir şekilde Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı içinden çıkarın.

17. Damar duvarına tamamen yaslandığını ve kıvrılmadığını doğrulamak için Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını floroskopi altında dikkatlice inceleyin. Cihaz tamamen yaslanmamış veya kıvrılmışsa, cihazı tamamen ağmak için bir balon kateter, mikro kateter veya kilavuz tel kullanmayı düşünebilirsiniz.

İMH: İmplant veya iletim sistemi kurum ilkeleri uyarınca imha edilmeli veya üreticiye geri gönderilmelidir.

SORULAR VE CEVAPLAR

S Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının iletimi sırasında iletim sisteminin yerleştirilmesi sırasında aşırı sürtünme yaşanır mı ne yapmalıyım?

C Tüm sistemi aynı anda dikkatlice çıkarın (mikro kateter ve iletim sistemi).

S Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının distal ucu istenmeyen bir konumda açılmışsa Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını geri çekebilir miyim?

C Evet. Kısmen yerleştirilmiş bir Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı Kullanım Talimatları'ndaki 15. adım, yeniden kılflama talimatları doğrultusunda yeniden kılflanabilir.

S Tamamen yerleştirilmiş bir Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını geri çekebilir miyim?

C Tamamen yerleştirildikten sonra Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı çıkarılamaz. Gereksiz ikinci bir Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı yerleştirilebilir.

S Başka bir Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı içine ikinci bir Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı yerleştirilebilir miyim?

C Evet. Başka bir Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı içine ikinci bir Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı yerleştirilebilir. İlk Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını yerleştirdikten sonra, iletim iç telini Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının üzerinde tutarken mikro katetere iletim telinin üzerinden ilerletin. Mikro katetere istenen konumda pozisyonlandırı ve iletim telini geri çekin. Yeni bir uygun Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı seçin ve normal şekilde yerleştirin.

Dikkat: Birden çok Pipeline™ Flex embolizasyon cihazının yerleştirilmesi iskemik komplikasyon riskini artırabilir.

S Proksimal ve distal çap arasında bir fark var mıdır, hangi Pipeline™ Flex embolizasyon cihazı çapını seçmeliyim?

C Düzgün şekilde ankorlamak için daha büyük (genellikle proksimal) damar çapına uyan bir Pipeline™ Flex embolizasyon cihazını seçin.

Norsk Bruksanvisning

NO

Pipeline™ Flex-emboliseringsenhet

FORSIKTIG

- Denne enheten skal bare brukes av leger som har fått opplæring i perkutane, intravaskulære teknikker og prosedyrer, ved medisinske institusjoner med egnet fluoroskopisk utstyr.
- Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten skal brukes av leger som har fått egnet opplæring for denne enheten.
- Kontroller den sterile innpakningen og Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten nøye før bruk for å påse at hverken innpakningen eller enheten har blitt skadet under transport. Ikke bruk komponenter som er bøyde eller skadet.
- Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykket på produktetiketten.
- Skal ikke represseres eller resteriseres. Repressering og resterisering øker risikoen for pasientinfeksjon og kan redusere enhetens ytelse.

BESKRIVELSE

Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten består av et permanent implantat kombinert med et ledesondebasert leveringsystem. Pipeline™ Flex-emboliseringsenhetimplantatet er en flettet nettsylinder med flere legeringer som er bevå med tråder av platina/wolfram- og kobolt-krom-nikkel-legeringer. Det vises et bilde av Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten i figur 1a, og designet til det distale leveringsystemet vises i figur 1b. De vedde trådene til enheten gir cirka 30 % metalldekning av overflateområdet til arterieveggen. Implantatet er designet for plassering i et overordnet kar over halsen til en intrakraniell aneurisme (IA). Den utvidede eller ikke-sammentrukne diameteren er 0,25 mm større enn diameteren på etiketten.

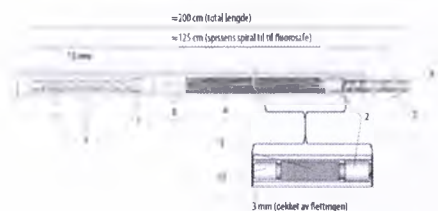
Spissens spiral er laget av en platina-wolfram-legering, den proksimale bufferen er laget av en platina-iridium-legering og spissen og de distale og proksimale sveiseddene består av tinn-sølv. Beskyttelseshylsene er designet til å beskytte den distale delen av flettingen mens Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten føres gjennom mikrokateteret. Den proksimale bufferen og inntrekkingsputen gir brukeren muligheten til å skyve Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten ut av mikrokateteret når leveringsystemet føres fremover. Inntrekkingsputen gjør det også mulig for brukeren å trekke Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten tilbake inn i mikrokateteret. Inntrekkingsmarkøren gir brukeren fluoroskopisk visualisering av inntrekkingsgrensen for Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten.

Pipeline™ Flex-emboliseringsenhetimplantatet er plassert på en mikrolensedde av 304 rustfritt stål som er cirka 200 cm lang og komprimert i en innføringshylse. Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten skal utelukke plasseres gjennom et kompatibelt mikrokateter med innvendig diameter på 0,69 mm (0,027 tommer) og lengde på minst 135 cm.

Figur 1a: Pipeline™ Flex-emboliseringsenhet



Figur 1b: Pipeline™ Flex-emboliseringsenhet



1. Spissens spiral
2. Proksimal buffer
3. Innføringshylse
4. Fletting
5. Fluorosikker marker
6. Leveringssonde
7. Distal marker
8. PTFE-hylser
9. Inntrekkingspute
10. Inntrekkingsmarkør

INDIKASJONER FOR BRUK

Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten er beregnet for endovaskulær embolisering av cerebrale aneurismer

KONTRAINDIKASJONER

- Pasienter med aktiv bakteriell infeksjon.
- Pasienter som antiblodplate- og/eller antikoagulantbehandling er kontraindisert for.
- Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten skal ikke brukes alene som eneste behandlingsform for akutt sprukne aneurismer.
- Pasienter som ikke har mottatt antiblodplatemidler før prosedyren.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- Negativ reaksjon på antiblodplate-/antikoaguleringsmidler eller kontrastmedier
- Iskemi
- Blindhet
- Masseeffekt
- Koma
- Nevrologiske feil
- Død
- Stenose i den overordnede arterien
- Brudd på enheten
- Perforering
- Migrering eller feilplassering av enheten
- Perforatorokklusjon
- Disseksjon av den overordnede arterien
- Blødning etter prosedyren
- Distal embolisering, inkludert til et tidligere ikke-involvert område
- Ruptur eller perforering av aneurisme
- Emboli
- Anfall
- Skade i skrittet
- Slag
- Hodepine
- Tromboemboli
- Blødning
- Transitorisk iskemisk anfall (TIA)
- Hematom eller blødning på punkturstedet
- Vasospasme
- Hydrocefali
- Karokklusjon
- Infeksjon
- Karperforering
- Intracerebral blødning
- Nedsatt syn
- Kronisk smerte
- AV-fistel
- Pseudoaneurisme

FORHOLDSREGLER

- Du må ikke bruke enheten på pasienter hvis angiografi demonstrerer at anatomien ikke er egnet for endovaskulær behandling som følge av tilstander som alvorlig vridning eller stenose av intrakranielle kar.
- Du må ikke forsøke å endre plasseringen til Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten etter plassering forbi inntrekkingsmarkøren.
- Plassering av flere Pipeline™ Flex-emboliseringsenheter kan øke risikoen for iskemiske komplikasjoner.
- Riktig antiblodplate- og antikoaguleringsbehandling skal administreres i henhold til standard medisinsk praksis.
- En aneurisme med trombose kan forverre allerede eksisterende, eller forårsake nye, symptomer på masseeffekt og kan kreve medisinsk behandling.
- Du må ikke plassere Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten i pasienter som allerede har en stent plassert i den overordnede arterien på stedet for målaneurismen.
- Bruken av implantater med en merket diameter som er større enn diameteren til det overordnede karet, kan føre til redusert effektivitet og ytterligere sikkerhetsrisikoer som følge av ufullstendig forkortelse av et implantat som er lengre enn forventet.
- Personer med kjent allergi mot kobolt/krom-legeringer (deriblant hovedelementene i kobolt, krom, nikkel, molybden eller wolfram) kan få en allergisk reaksjon mot Pipeline™ Flex-emboliseringsenhetsimplantatet.
- Personer med kjent allergi mot tinn, sølv, rustfritt stål eller silikonelastomer kan få en allergisk reaksjon mot leveringsssystemet for Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten.

KOMPATIBILITET

Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten er designet for plassering gjennom et kompatibelt mikrokateret med innvendig diameter på 0,69 mm (0,027 tommer). Den ikke-sammentrukkne diameteren til Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten er 0,25 mm større enn diameteren på etiketten (på forpakningen). Du må ikke bruke Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten i kar med diameter som er større enn diameteren på etiketten.

MAGNETISK REZONANSABILDNING

Ike-klinisk testing har vist at Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten er MR-sikker under visse forhold. Den kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 3 Tesla eller mindre.
- Spatialt gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre.
- Maksimal gjennomsnittlig spesifisert absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg i 15 minutter med skanning.

Under ikke-klinisk testing produserte Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten en temperaturokning på mindre enn 0,6 °C ved en maksimal gjennomsnittlig spesifisert absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg. Dette ble vurdert ved kalorimetri i 15 minutter MR-skanning i en MR-skanner på 3 Tesla av typen MR 750 GE Signa 20.0 System.

Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten kan skape inhomogenitets- og mottakelighetsartefakter i lokale felt, noe som kan redusere den diagnostiske kvaliteten til MRI-bilder. Basert på en ikke-kliniske testen av enheten på 5,0 mm ved bruk av standardvisninger, var den maksimale artefakten i det verste tilfellet < 4 mm når den ble utsatt for 3,0 Tesla. Artefakter i lokale felt fra Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten kan redusere nøyaktigheten til MR-programmer hva gjelder vurdering av kars lumenale åpenhet.

MR-bildekvaliteten kan svekkes hvis området er nøyaktig det samme som eller relativt nært plasseringen til Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten. Det kan derfor være nødvendig å optimalisere MR-abildningsparametre for tilstedeværelsen av dette metallimplantatet.

BRUKSANVISNING

1. Bruk standardteknikk for intervensjonell radiografi, og plasser spissen til mikrokateret minst 20 mm forbi den distale kanten til aneurismen. Trekk forsiktig mikrokateret tilbake for å redusere slakk i mikrokateret før innføring av Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten.

Merk: Du bør bruke heparinisert saltløsningsdrøpp for å skylle mikrokateret kontinuerlig under bruk av Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten.

Velg en Pipeline™ Flex-emboliseringsenhet som har en merket diameter som er cirka den samme som diameteren til målkaret.

- Velg en Pipeline™ Flex-emboliseringsenhet med riktig størrelse, slik at den fullstendig utvidede diameteren tilsvarer diameteren til det største målkaret. En Pipeline™ Flex-emboliseringsenhet med feil størrelse kan resultere i at enheten blir plassert feil, ikke åpnes fullstendig eller migrerer.
- Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten forkortes betraktelig (50–60 %) under plassering. Ta forkorting av enheten med i betraktningen når du plasserer Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten.

2. Velg en Pipeline™ Flex-emboliseringsenhet med en merket lengde som er minst 6 mm lengre enn halsen til aneurismen.
3. Ta forpakningslappen ut av posen, og trekk den distale enden til innføringshylsen av fra den blå klemmen på forpakningslappen.
4. Ta systemet forsiktig ut fra forpakningslappen inntil leveringssonen eksponeres.
5. Før innføringshylsen delvis inn i den roterende hemostatiske ventilen (RHV) på kateternavet, og lukk RHV. Kontroller at saltløsningen tilbakeskylles ved den proximale enden av innføringshylsen for å fjerne Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten inn i mikrokateret.
6. Før innføringshylsen inn i RHV, og bekreft visuelt at spissen til hylsen er satt dypt inn i navet til mikrokateret.
7. Fest innføringshylsen til navet ved å låse RHV godt fast.
8. Før den proximale enden av leveringssonen fremover inntil den er på linje med den proximale enden til innføringshylsen.
9. Trekk ut innføringshylsen.

Merk: Leveringssonen har en fluoroskopisk merket inntil 125 cm fra den distale enden.

Forsiktig: Den fluoroskopiske markøren er kun kompatibel med mikrokaterer som har en minimumslengde på 135 cm.

10. Før Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten inn i mikrokateret ved å skyve leveringssonen inntil spissen til leveringssonen er på linje med spissen til mikrokateret.

Forsiktig: Hvis du møter store mengder friksjon under plasseringen, må du avslutte plasseringen av enheten og identifisere årsaken til motstanden. Trekk ut enheten og mikrokateret samtidig. Hvis du farer frem Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten mot motstand, kan det oppstå skade på enheten eller pasienten.

Forsiktig: Hvis andre iboende endovaskulære stenter er til stede, kan korrekt plassering og funksjon av Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten forstyrres.

11. Når spissen til leveringssonen og mikrokateret er innrettet i forhold til hverandre, må du kontrollere at Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten er på ønsket sted. Den distale enden av Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten skal være plassert minst 3 mm forbi den distale kanten til aneurismen.

12. Begynn å plassere Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten ved å bruke en kombinasjon av å trekke Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten ut av hylsen og skyve leveringssonen samtidig.

ADVARSEL

Hvis du skyver ledesonden uten å trekke ut mikrokateret samtidig, vil flettingen med åpen ende bevege seg distalt i karet. Dette kan føre til at det oppstår skade på flettingen eller karet.

13. Når den distale enden til Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten har blitt utvidet, plasserer du resten av Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten ved å skyve på leveringssonen og/eller trekke Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten ut av hylsen. Inntrekking og/eller manipulering av mikrokateret ved å låse fast leveringssonen og flytte både mikrokateret og leveringssonen som ett system kan gjøre det lettere å utvide Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten.

Forsiktig: Du må under fluoroskopi følge nøye med på spissens spital under plassering av Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten.

Forsiktig: Hvis leveringssonen ikke kan trekkes tilbake inn i mikrokateret, må du forsiktig fjerne leveringssonen og mikrokateret samtidig.

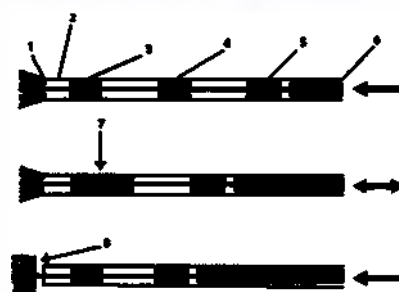
14. Instruksjoner for inntrekking: Du kan trekke inn enheten igjen under plassering av Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten ved å føre mikrokateret fremover mens du trekker i leveringssonen.

- Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten kan trekkes inn inntil inntrekkingsmarkøren har nådd den distale markøren på mikrokateret (se figur 2 under).
- Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten er trukket fullstendig inn når den distale markøren er trukket helt tilbake inn i mikrokateret. Systemet er designet på en måte som gjør det mulig å trekke Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten helt inn igjen to ganger.

ADVARSEL

Hvis du trekker Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten helt inn igjen mer enn 2 ganger, kan det oppstå skade på den distale eller proximale enden av flettingen.

Figur 2. Pipeline™ Flex-emboliseringsenhet (Inntrekkingsprosessen som sett under fluoroskopi. Bildet har ikke riktig målestokk).



1. Enhets proximale ende
2. Mikrokateret
3. Mikrokaterets distale markør
4. Inntrekkingsmarkør
5. Proximal buffer
6. Leveringssonde
7. Inntrekkingsgrense
8. Enhet frigjort

15. Når Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten er plassert, må du føre mikrokateret frem gjennom enheten. Pass på at ikke flettingen løsner. Når spissen til mikrokateret er distalt for Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten, trekker du leveringssonen tilbake inn i spissen til mikrokateret.

Forsiktig: Hvis katetret ikke kan føres frem gjennom Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten, må du forsiktig trekke ut leveringssonen gjennom Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten.

16. Kontroller Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten grundig under fluoroskopi for å bekrefte at den er fullstendig i kontakt med karveggen og ikke er bøyd. Hvis enheten ikke er fullstendig i kontakt med karveggen eller er bøyd, bør du bruke et ballongkateter, et mikrokater eller en ledesonde til å åpne den fullstendig.

KASSERING: Implantatet og/eller leveringsssystemet skal kasseres eller returneres til produsenten i henhold til institusjonens retningslinjer.

SPØRSMÅL OG SVAR

Spørsmål: Hva gjør jeg hvis jeg merker stor friksjon under innføring av leveringsssystemet på et hvilket som helst tidspunkt under plassering av Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten?

Svar: Trekk forsiktig hele systemet ut samtidig (mikrokateret og leveringsssystemet).

Spørsmål: Kan jeg hente ut Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten hvis den distale enden av Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten har utvidet seg på et uønsket sted?

Svar: Ja. En delvis plassert Pipeline™ Flex-emboliseringsenhet kan trekkes tilbake inn i hylsen i henhold til instruksjonene for inntrekking. Se trinn 15 i bruksanvisningen.

Spørsmål: Kan jeg hente ut en fullstendig plassert Pipeline™ Flex-emboliseringsenhet?

Svar: Når den er fullstendig plassert, kan ikke Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten fjernes. Om nødvendig kan det plasseres en ny Pipeline™ Flex-emboliseringsenhet.

Spørsmål: Kan jeg plassere en Pipeline™ Flex-emboliseringsenhet inne i en annen Pipeline™ Flex-emboliseringsenhet?

Svar: Ja. En ny Pipeline™ Flex-emboliseringsenhet kan plasseres inne i en annen Pipeline™ Flex-emboliseringsenhet. Når du har plassert den første Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten, fører du mikrokateret over leveringssonen mens du holder kjerneleveringssonen over Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten. Plasser mikrokateret på ønsket sted, og trekk ut leveringssonen. Velg en ny egnet Pipeline™ Flex-emboliseringsenhet, og plasser den som normalt.

Forsiktig: Plassering av flere Pipeline™ Flex-emboliseringsenheter kan øke risikoen for iskemiske komplikasjoner.

Spørsmål: Hvis det er en forskjell mellom den proximale og den distale diameteren, hvilken diameter for Pipeline™ Flex-emboliseringsenheten velger jeg?

Svar: Velg en Pipeline™ Flex-emboliseringsenhet som passer den større (vanligvis proximale) kardiameteren for å sørge for korrekt forankring.

Návod na použitie

Embolizačné zariadenie

Pipeline™ Flex

UPOZORNENIE

- Toto zariadenie môžu používať len lekári vyskolení v perkutánných intravaskulárnych technikách a zákrokoch v zdravotníckych zariadeniach s vhodným vybavením na fluoroskopi.
- Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex môžu používať len lekári, ktorí absolvovali príslušné školenie o používaní tohto zariadenia.
- Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilitu balenia a embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex, aby sa overilo, že počas dodávky nedošlo k poškodeniu. Zároveň ani poškodené súčasti nepoužívajte.
- Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex sa nesmie používať po dátume expirácie, ktorý je vytlačený na štítku výrobku.
- Nepoužívajte opakované a nepodrobné opakované sterilizácie. Príprava na opakované použitie a opakovaná sterilizácia zvyšujú riziko infekcie pacienta a môžu znížiť účinnosť zariadenia.

OPIS

Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex sa skladá z permanentného implantátu a aplikátora systému založeného na zariadení drôte. Implantát embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex je sieťový valec z viacerých zliatin opletený drôtmi z platiny a volfrámu a zliatin kobalt-chróm-nikel. Fotografia embolizačného zariadenia je na obr. 1a a konštrukcia distálneho aplikátora systému je na obr. 1b. Drôtené pletivo zariadenia zabezpečuje pokrytie kovom približne 30 % povrchu artériálnej steny. Implantát je určený na umiestnenie do základnej cievy cez krúžek intrakraniálnej aneurizmy (IA). Priemer rozťiahnutého alebo uvoľneného zariadenia je o 0,25 mm väčší ako priemer uvedený na štítku.

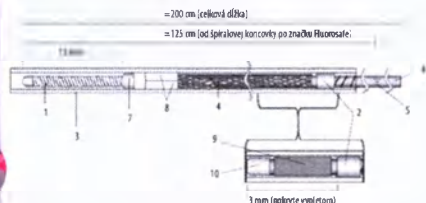
Spirálová koncovka je vyrobená zo zlatiny platiny a volfrámu, proximálny zarážak je zo zlatiny chrómu a indla a koncovky, distálny a proximálny pájkovaný spoj sa skladá z čiu a striebra. Ochranné manžety sú určené na ochranu distálnej časti výpletu pri posúvaní embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex cez mikrokatéter. Proximálny zarážak a podložka na zasunutie naspäť umožňujú používateľovi vytlačiť embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex z mikrokatétra pri posúvaní aplikátora systému. Podložka na zasunutie naspäť umožňuje používateľovi aj opätovne zaviesť embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex naspäť do mikrokatétra. Značka zasunutia naspäť poskytuje používateľovi fluoroskopicky vizualizáciu hranice zasunutia embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex naspäť.

Implantát embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex je namontovaný na vodiacom mikrodrote z nehrdzavejúcej ocele 304 dĺžky približne 200 cm a je stlačený vo vnútri zariadenia puzdra. Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex je určené na zavedenie len cez kompatibilný mikrokatéter s vnútorným priemerom 0,69 mm (0,027 palca) dĺžky najmenej 135 cm.

Obr. 1a: Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex



Obr. 1b: Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex



1. Spirálová koncovka
2. Proximálny zarážak
3. Zariadenie puzdro
4. Výplet
5. Značka Fluorosafe
6. Zariadenie drôt
7. Distálna značka
8. Manžety z PTFE
9. Podložka na zasunutie naspäť
10. Značka zasunutia naspäť

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex je určené na endovaskulárnu embolizáciu cerebrovaskulárnych aneuriziem.

KONTRAINDIKÁCIE

- Pacienti s aktívnou bakteriálnou infekciou.
- Pacienti s kontraindikovanou antiagregačnou alebo antikoagulačnou terapiou.
- Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex sa sarné nepoužíva ako jediná terapia akútne prasknutých aneuriziem.
- Pacienti, ktorým nebol pred zákrokom podaný antiagregačný prípravok.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi možné komplikácie okrem iných patria nasledujúce:

- nepríjemná reakcia na antiagregačné alebo antikoagulačné prípravky alebo kontrastné médiá,
- ischémia,
- slepoty,
- posun tkanivovej hmoty mozgu,
- kóma,
- neurologické deficity,
- smrť,
- stenózy základnej tepny,
- zlomenie zariadenia,
- perforácia,
- migrácia alebo neprávne umiestnenie zariadenia,
- oklúzia perforátora,
- disekcia základnej tepny,
- krvácanie po zákroku,
- distálna embolizácia zahŕňajúca predtým nezasiahnutú oblasť,
- prasknutie alebo perforované aneurizmy,
- embolia,
- záchvat,
- zranenie v oblasti slabín,
- mrŕica,
- bolesť hlavy,
- tromboembolizmus,
- krvácanie,
- prechodný ischemický záchvat,
- hematóm alebo krvácanie v mieste punkcie,
- vazospazmus,
- hydrocefália,
- oklúzia cievy,
- infekcia,
- perforácia cievy,
- intracerebrálne krvácanie,
- poškodenie zraku,
- chronická bolesť,
- arteriovenózna fistula,
- pseudoaneurizma.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Nepoužívajte pre pacientov, pre ktorých sa angiograficky preukázalo, že ich anatomia nie je vhodná na endovaskulárny zákrok vzhľadom na stav, ako je ťažká oklúzia alebo stenóza intrakraniálnej cievy.
- Nepokúšajte sa o zmenu polohy embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex po zavedení za značku zasunutia naspäť.
- Umiestnenie viacerých embolizačných zariadení Pipeline™ Flex môže zvýšiť riziko ischemických komplikácií.
- Musi sa zabezpečiť vhodná antiagregačná a antikoagulačná terapia podľa štandardných zdravotníckych postupov.
- Trombotická aneurizma môže zhoršiť už existujúce alebo vyvolať nové príznaky posunu tkanivovej hmoty mozgu a možno bude potrebná liečba.
- Neumiestňujte embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex do pacientov, ktorí už majú v základnej tepne na mieste cieľovej aneurizmy umiestnený stent.
- Použite implantátov s priemerom uvedeným na štítku väčším, ako je priemer základnej cievy, môže viesť k zníženiu účinnosti a ďalším bezpečnostným rizikám, pretože neúplné skrátenie spôsobí, že implantát bude dlhší, ako sa predpokladalo.
- Osoby so známou alergiou na zliatinu kobaltu a chrómu (vrátane hlavných prvkov – kobaltu, chrómu, niklu, molybdénu alebo volfrámu) môžu požitím alergická reakcia na implantát embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex.
- Osoby so známou alergiou na cin, striebro, nehrdzavejúcu oceľ alebo silikón môžu požitím alergická reakcia na aplikáciu systém embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex.

KOMPATIBILITA

Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex je určené na zavedenie cez kompatibilný mikrokatéter s vnútorným priemerom 0,69 mm (0,027 palca). Priemer rozťiahnutého embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex je o 0,25 mm väčší ako priemer uvedený na štítku (na obale). Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex nepoužívajte v cievach s priemerom väčším, ako je priemer označený na štítku.

VÝŠETROVANIE MAGNETICKOU REZONANCIOU

Neklinické testovanie preukázalo, že embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex je podmienene bezpečné v prostredí MR. Môže sa bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole veľkosti 3 T alebo menej,
- počas presťorového gradientu 720 G/cm alebo menej,
- maximálna priemerná celotelová špecifická miera absorpcie (SAR) 4,0 W/kg počas skenovania 15 minút.

Pocas neklínického testovania embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex doslo k maximálnemu zvýšeniu teploty o menej ako 0,6 °C pri maximálnej celotelovej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) 4,0 W/kg odhadnutej kalorimetricky počas 15 minútového skenovania MR v systéme 750 GE Signa 2.0 D s polom 3 T.

Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex môže vytvoriť lokálnu inhomogenitu poľa a artefakty susceptibilitu, ktoré môžu znížiť diagnostickú kvalitu obrazov MRI. Na základe neklínického testovania 5,0 mm zariadenia s použitím štandardných zobrazení v poli 3,0 T vznikali v najhoršom prípade maximálne artefakty < 4 mm. Artefakty lokálneho poľa spôsobené embolizovaným zariadením Pipeline™ Flex môžu znížiť presnosť angiogramov MR pri odhade lumenálnej priechodnosti cievy.

Kvalita obrazu MR môže byť zhoršená, ak je oblasť zhodná s presnou polohou embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex alebo sa nachádza v tesnej blízkosti. Kvôli prítomnosti tohto kovového implantátu preto možno bude potrebné potrebné optimalizovať parametre zobrazenia MR.

POKYNY NA POUŽITIE

- Pomocou štandardnej intervenčnej röntgenografickej techniky umiestnite koncovku mikrokatétra najmenej 20 mm za distálny okraj aneurizmy. Pred vložením embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex jemne zatiahnite mikrokatéter, aby sa vyrovnal.

Poznámka: Odporúča sa použiť infúziu fyziologického roztoku s heparínom na nepretržité preplachovanie mikrokatétra počas používania embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex.

- Vyberte embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s priemerom označeným na štítku približne rovnakým, ako je priemer cieľovej cievy.
 - Vyberte embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex vhodnej veľkosti, aby bol priemer úplne rozťiahnutého zariadenia rovnaký ako priemer najväčšej cieľovej cievy. Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex nesprávnej veľkosti môže viesť k nevhodnému umiestneniu zariadenia, neúplnému otvoreniu alebo migrácii.

- Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex sa počas zavádzania výrazne skráti (50–60 %). Pri zavádzaní embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex sa musí so skrátením počítať.

- Vyberte embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex s dĺžkou označenou na štítku, ktorá je najmenej o 6 mm väčšia ako krúžek aneurizmy.
- Vyberte obalový objímku z puzdra a vytiahnite distálny koniec zariadenia puzdra z modrej svorky v obalovej objímke.
- Opatrne vyberte systém z obalovej objímky, kým sa neuvolní zariadenie drôt.
- Čiastočne zasunite zariadenie puzdro do rotačného hemostatického ventilu (RHV) v hrdle mikrokatétra a rotačný hemostatický ventil uvoľte. Pred posunutím embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex do mikrokatétra skontrolujte správne prúdenie fyziologického roztoku na proximálnom konci zariadenia puzdra.
- Posuňte zariadenie puzdro do rotačného hemostatického ventilu a vizuálne skontrolujte, či je koncovka puzdra umiestnená hlboko v hrdle mikrokatétra.
- Zariadenie puzdro pripnite k hrdlu pevným uzatvorením rotačného hemostatického ventilu do dolnej polohy.
- Posuňte proximálny koniec zariadenia drôtu, kým sa nezarovná s proximálnym koncom zariadenia puzdra.
- Vyberte zariadenie puzdro.

Poznámka: Na zariadeníom drôte je značka Fluorosafe umiestnená nie ďalej ako 125 cm od distálneho konca.

Upozornenie: Značka Fluorosafe je kompatibilná len s mikrokatétami s dĺžkou najmenej 135 cm.

- Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex zasunite do mikrokatétra. Zariadenie drôt zatlačte, kým sa jeho koncovka nezarovná s koncovkou mikrokatétra.

Upozornenie: Ak sa počas zavádzania vyskytnú veľké sily alebo nadmerné trenie, prerušte zavádzanie zariadenia a zistite príčinu odporu, naráz vyberte zariadenie a mikrokatéter. Posúvanie embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex proti odporu môže viesť k poškodeniu zariadenia a poraneniu pacienta.

Upozornenie: Prítomnosť iných zavádzaných endovaskulárnych stentov môže rušiť správne zavedenie a funkciu embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex.

- Po zarovnaní koncovky aplikátora systému a mikrokatétra skontrolujte, či sa embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex nachádza v požadovanej polohe. Distálny koniec embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex musí byť umiestnený najmenej 3 mm za distálny okraj aneurizmy.

- Aplikáciu embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex začinite súčasným vysúvaním embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex a zatlačením zariadenia drôtu.

VÝSTRAHA

Zatlačenie zariadenia drôtu bez súčasného začatia mikrokatétra spôsobí distálny pohyb otvoreného konca výpletu v cievach. Tento pohyb môže viesť k poškodeniu výpletu alebo cievy.

- Po úspešnom rozťiahnutí distálneho konca embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex zaveďte zostávajúcu časť embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex zatlačením zariadenia drôtu a vysúvaním embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex. Zásuvanie naspäť a manipulácia s mikrokatétom zablokovaním zariadenia drôtu a súčasným posúvaním systému vcelku môže podporiť rozťiahnutie embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex.

Upozornenie: Pocas zavádzania embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex pozorne fluoroskopicky sledujte spirálovú koncovku.

Upozornenie: Ak sa zariadenie drôt nedá zatiahnuť do mikrokatétra, opatrne súčasne vytiahnite zariadenie drôt a mikrokatéter.

- Polymy na zasunutie naspäť: Pocas zavádzania sa embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex môže zasúvať naspäť posúvaním mikrokatétra a súčasným ťahaním zariadenia drôtu.

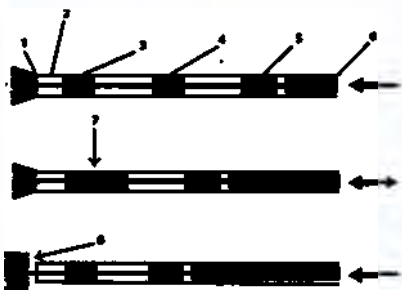
- Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex sa môže zasúvať naspäť, kým sa značka zasunutia naspäť nedostane k distálnemu koncu mikrokatétra (pozrite si obr. 2 nižšie).

- Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex je úplne zasunutá naspäť, keď je distálna značka úplne zatiahnutá do mikrokatétra. Konštrukcia systému umožňuje dva cykly zasunutia embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex naspäť.

VÝSTRAHA

Viac ako dva úplné cykly zasúvania embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex naspäť môžu spôsobiť poškodenie distálneho alebo proximálneho konca výpletu.

Obr. 2. Embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex (schéma fluoreskopického pozorovania zasúvania naspäť, obrázok nemá presnú mierku)



1. Proximálny koniec zariadenia
2. Mikrokatéter
3. Distálna značka mikrokatétra
4. Značka zasunutia naspäť
5. Proximálny záväzok
6. Záväzaci drôt
7. Hranice zasunutia naspäť
8. Zariadenie odpojené

16 Po zavedení celého embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex posuňte mikrokatéter cez zariadenie, vyplňte s pritom nesmie uvoľniť. Keď je koncovka mikrokatétra v distálnej polohe voči embolizačnému zariadeniu Pipeline™ Flex, zatiahnite záväzaci drôt do koncovky mikrokatétra.

Upozornenie: Ak sa katéter nedá cez embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex posunúť, opatrne vytiahnite záväzaci drôt cez konštrukciu embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex.

Pozorne fluoreskopicky skontrolujte zavedené embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex, aby sa potvrdilo, že sa úplne dotýka steny cievy a nie je skrútené. Ak sa zariadenie steny úplne nedotýka alebo je skrútené, uvažujte o použití balónikového katétra, mikrokatétra alebo vodiaceho drôtu na úplné otvorenie.

LIKVIDÁCIA: Implantát a aplikačný systém sa likvidujú alebo vracajú výrobcom podľa pokynov ústavu.

OTÁZKY A ODPOVEDE

Otázka Čo treba urobiť, ak sa počas zavádzania aplikácie systému embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex vyskytne nadmerné trenie?

Odpoveď Opatrne vyberte naráz celý systém (mikrokatéter a aplikačný systém).

Otázka Môže sa embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex znovu použiť, ak sa distálny koniec embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex rozlútol v nesprávnej polohe?

Odpoveď Áno. Čiastočne zavedené embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex sa môže zasunúť naspäť podľa pokynov na zasunutie naspäť, krok 15 v časti Pokyny na použitie.

Otázka Môže sa úplne zavedené embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex znovu použiť?

Odpoveď Úplne zavedené embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex sa nemôže vybrať. V prípade potreby sa môže zaviesť druhé embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex.

Otázka Môže sa druhé embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex umiestniť do iného embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex?

Odpoveď Áno. Druhé embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex sa môže umiestniť do iného embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex. Po umiestnení prvého embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex posuňte mikrokatéter cez záväzaci drôt a záväzaci drôt udržiavajte v embolizačnom zariadení Pipeline™ Flex. Umiestnite mikrokatéter do požadovanej polohy a vytiahnite záväzaci drôt. Vyberte nové vhodné embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex zavedte ho normálnym spôsobom.

Upozornenie: Umiestnenie viacerých embolizačných zariadení Pipeline™ Flex môže zvýšiť riziko ischemických komplikácií.

Otázka Aký priemer embolizačného zariadenia Pipeline™ Flex sa má vybrať v prípade rozdielu medzi proximálnym a distálnym priemerom?

Odpoveď Vyberte embolizačné zariadenie Pipeline™ Flex, ktoré zodpovedá väčšiemu (obyčajne proximálnemu) priemeru cievy, aby sa zaručilo správne ukotvenie.

Română Instrucțiuni de utilizare

Dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex

ATENȚIE

- Acest dispozitiv trebuie utilizat în unități medicale cu aparatură fluorescopică adecvată, numai de către medici instruiți în ceea ce privește tehnica și procedurile percutanate intravasculare.
- Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex trebuie utilizat de medici care au beneficiat de instruire responsabilă pentru acest dispozitiv.
- Inspectați cu atenție ambalajul steril și dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex înainte de utilizare pentru a vă asigura că niciunul din ele nu a suferit deteriorări în timpul transportului. Nu utilizați componente îndoite sau deteriorate.
- Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex nu va fi utilizat după data expirării imprimată pe eticheta produsului.
- Nu reprocessați și nu reesterilizați dispozitivul. Reprocesarea și reesterilizarea măresc riscul de infecție pentru pacient și pot compromite funcționarea dispozitivului.

DESCRIERE

Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex constă dintr-un implant permanent combinat cu un sistem de administrare bazat pe un fir de ghidaj. Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex este un cilindru din plasă împletită din aliaj multiplu, țesut din fire din aliaj de platină/tungsten cobalt-crom-nichel. În Figura 1a se prezintă o fotografie a dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex și concepția sistemului distal de administrare (Figura 1b). Firele țesute ale dispozitivului asigură aproximativ 30% acoperire metalică a suprafeței peretelui arterial. Implantul este proiectat pentru a se amplasa într-un vas-părinte de-a curmezișul gâtului unui anevrism intracranian (AI). Diametrul expandat sau neconstrâns este de 0,25 mm mai mare decât diametrul inscripționat.

Bobina din vârf este confecționată dintr-un aliaj de platină-tungsten, tamponul proximal este un aliaj de platină-iridiu, iar articulațiile sudate distale și proximale ale vârfului sunt alcătuite din staniu-argint. Manșoanele de protecție sunt proiectate pentru a proteja porțiunea distală a împletiturii. În timp ce dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex este făcut să avanseze prin microcateter. Tamponul proximal și suportul de reducere în teacă permit utilizatorului să împingă dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex afară din microcateter atunci când este făcut să avanseze sistemul de administrare. De asemenea, suportul de reducere în teacă îl permite utilizatorului să reducă în microcateter dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex. Banda de marcare de reducere în teacă permite vizualizarea fluorescopică de către utilizator a limitei de reducere în teacă a dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex.

Implantul dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex este montat pe un microfir de ghidaj din oțel inoxidabil 304 cu lungimea de aproximativ 200 cm și comprimat în interiorul unei tece a dispozitivului de introducere. Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex este proiectat pentru administrare numai printr-un microcateter compatibil cu diametrul interior de 0,69 mm (0,027 in.) cu lungimea de cel puțin 135 cm.

Figura 1a: Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex

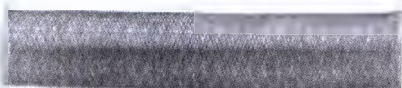
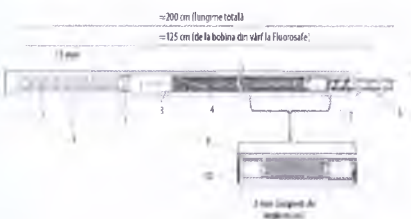


Figura 1b: Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex



1. Bobină din vârf
2. Tampon proximal
3. Teacă dispozitivului de introducere
4. Împletitură
5. Bandă de marcare Fluoroscopică
6. Fir de administrare
7. Bandă de marcare distală
8. Manșoane din PTFE
9. Suport de reducere în teacă
10. Bandă de marcare de reducere în teacă

INDICAȚII DE UTILIZARE

Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex este destinat embolizării endovasculare a anevrismelor cerebrale.

CONTRAINDICAȚII

- Pacienți cu infecție bacteriană activă.
- Pacienți la care este contraindicată terapia antiplachetară și/sau anticoagulantă.

RO

- Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex nu trebuie utilizat singur ca unică terapie pentru rupea acută a anevrismelor.
- Pacienți care nu au primit agenți antiplachetari înainte de procedură.

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile includ, dar nu sunt limitate la următoarele:

- Reacție adversă la agenți antiplachetari/ anticoagulanți sau mediu de contrast
- Ischemie
- Orbire
- Efect de masă
- Comă
- Deficite neurologice
- Deces
- Stenoza arterei-părinte
- Fractura dispozitivului
- Perforarea
- Migrarea sau amplasarea greșită a dispozitivului
- Ocluziunea perforatorului
- Disecția arterei-părinte
- Sângerarea după procedură
- Embolizare distală, inclusiv la teritoriul neimplantat anterior
- Ruperea sau perforarea anevrismului
- Embolia
- Convulsii
- Vătămare inghinală
- Accident vascular cerebral
- Cefalee
- Tromboembolie
- Hemoragie
- Accident ischemic tranzitoriu (AIT)
- Hematom sau hemoragie la locul de punctie
- Vasospasm
- Hidrocefalie
- Ocluziune vasculară
- Infecție
- Sângerare vasului
- Sângerare intracerebrală
- Deficit de vedere
- Durere cronică
- Fistulă AV
- Pseudoanevrism

PRECAUȚII

- A nu se utiliza la pacienții la care angiografia demonstrează că configurația anatomică nu este responsabilă pentru tratamentul endovascular, din cauza unor afecțiuni cum ar fi tortuozitatea sau stenoza severă a vaselor intracraniene.
- Nu încercați să repositionați dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex după aplicare dincolo de banda de marcare de reducere în teacă.
- Amplasarea dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex poate crește riscul de complicații ischemice.
- Tratamentul antiplachetar și anticoagulant corespunzător trebuie administrat în conformitate cu practica medicală standard.
- Un anevrism trombozat poate agrava simptomele preexistente sau poate provoca noi simptome de efect de masă și poate necesita terapie medicală.
- Nu amplasați dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex la pacienți care au un stent preexistent în artera-părinte la locul anevrismului-tintă.
- Utilizarea unor implanturi cu diametrul inscripționat mai mare decât diametrul vasului-părinte poate avea ca rezultat scăderea eficacității și riscuri suplimentare de siguranță din cauza rucursului incomplet, având ca rezultat un implant mai lung decât se anticipase.
- O persoană cunoscută cu alergie la aliajul de cobalt/nichel (inclusiv elementele majore cobalt, crom, nichel, molibden sau tungsten) poate suferi o reacție alergică la implantul dispozitivului Pipeline™ Flex.
- O persoană cunoscută cu alergie la staniu, argint, oțel inoxidabil sau elastomerii din silicon poate suferi o reacție alergică la sistemul de administrare a dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex.

COMPATIBILITATE

Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex este conceput pentru a fi administrat printr-un microcateter compatibil cu un diametru interior de 0,69 mm (0,027 in.). Diametrul neconstrâns al dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex este de 0,25 mm mai mare decât diametrul inscripționat (pe ambalaj). Nu utilizați dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex în diametre de vase care sunt mai mari decât diametrul inscripționat.

IMAGISTICA PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ

Testele nedinice au demonstrat că dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex nu prezintă probleme de rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare. El poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin.
- Gradientul spațial al câmpului de 720 Gauss/cm sau mai puțin.
- Rata specifică de absorbție (RSA) maximă mediată pentru întregul corp de 4,0 W/kg pentru 15 minute de scanare.

În teste nedinice, dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex a produs o creștere de temperatură de mai puțin de 0,6°C la o rată specifică de absorbție (RSA) maximă mediată pentru întregul corp de 4,0 W/kg evaluată calorimetric pentru 15 minute de scanare de rezonanță magnetică într-un scanner cu sistem MR 750 GE Signa 20.0 de 3 Tesla.

Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex poate crea artefacte de neomogenitate locală a câmpului și susceptibilitate care pot reduce calitatea diagnostică a imagisticii de rezonanță magnetică. Pe baza testărilor nedinice a dispozitivului de 5,0 mm utilizând vederi standard, artefactul din cel mai rău caz a fost < 4 mm la un câmp de 3,0 Tesla. Artefactul de câmp local al dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex poate reduce precizia angiogramelor prin rezonanță magnetică la evaluarea obstrucțiilor lumenelor vasculare.

Calitatea imaginii de rezonanță magnetică poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în aceeași zonă cu dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex sau este relativ aproape de acesta. Ca urmare, poate fi necesară optimizarea parametrilor imagisticii de rezonanță magnetică pentru prezența acestui implant metalic.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Folosind tehnica standard de radiografie intervențională, amplasați vârful microcateterului la cel puțin 20 mm dincolo de marginea distală a anevrismului. Retrageți încet microcateterul pentru a reduce jocul din microcateter înainte de a introduce dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex.

Nota: Se recomandă utilizarea unei perfuzii continue cu ser fiziologic în vederea purjării continue a microcateterului în timpul utilizării dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex.

Alegeți un dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex cu un диаметru inscripționat care aproximativ диаметру васулу-інтї.

- Селектај ун дїзпозїтїв де емболїзацїе Pipeline™ Flex дїмєнсіонат корєспунзатор асфел дїа метрул сїу комплет ехпандат сїа фїе екївалєнт ал дїелї маї марє вас-їнтїа. Ун дїзпозїтїв де емболїзацїе Pipeline™ Flex дїмєнсіонат їнкорєкт поате авеа ка резултат ун ампласамєнт неадекат, дєшчїдєа їнкомплетїа сїау мїграєа.
- Дїзпозїтїв де емболїзацїе Pipeline™ Flex ає ун рачусї субстанцїаї (50-60%) їн тїмпул аплїкїрїї. Луат їн консїдерєа рачусїлу дїзпозїтївуї а аплїкаєа дїзпозїтївуї де емболїзацїе Pipeline™ Flex.

Alegeți un dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex cu o lungime inscripționată care este cu cel puțin 6 mm mai mare decât gatul anevrismului.

Scoateți din pungă inelul de ambalare și trageți de capătul distal al țecii dispozitivului de introducere de la dema albastră de pe inelul de ambalare.

Scoateți cu atenție sistemul din inelul de ambalare până la expunerea firului de administrare.

Introduceți parțial țecia dispozitivului de introducere în valva hemostatică rotativă (VHR) de la racordul cateterului și închideți VHR. Confirmați cursarea retrogradă a serului fiziologic la capătul proximal al țecii dispozitivului de introducere înainte de a face să avanseze dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex în microcateter.

Faceți să avanseze țecia dispozitivului de introducere în VHR; confirmați vizual că vârful țecii este așezat profund în racordul microcateterului.

Fixați la racord țecia dispozitivului de introducere prin strângerea VHR.

Faceți să avanseze capătul proximal al firului de administrare până când acesta se aliniează cu capătul proximal al țecii dispozitivului de introducere.

Înlăturați țecia dispozitivului de introducere.

Nota: Firul de administrare are o bandă de marcare fluorosafe nu mai departe de 125 cm de capătul distal.

Atenție: Banda de marcare este compatibilă numai cu microcatetere cu o lungime minimă de 135 cm.

Faceți să avanseze dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex în microcateter prin împingerea firului de administrare până când vârful firului de administrare se aliniează cu vârful microcateterului.

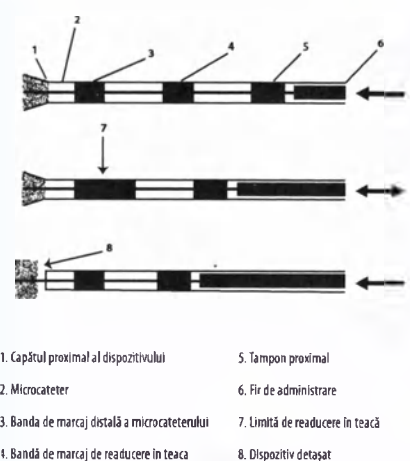
Atenție: Dacă în timpul administrării se întâmpină forțe puternice sau frecare excesivă, întrerupeți administrarea dispozitivului și identificați cauza rezistenței, înlăturați simultan dispozitivul și microcateterul. Avansarea dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex dacă se întâmpină rezistență poate duce la deteriorarea dispozitivului sau vătămarea pacientului.

Atenție: Prezența altor stenturi endovasculare permanente poate interfera cu aplicarea și funcționarea corectă a dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex.

Odăta produsă alinierea vârfului sistemului de administrare și a microcateterului, controlați ca dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex să se afle la locul dorit. Capătul distal al dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex trebuie plasat la cel puțin 3 mm dincolo de marginea distală a anevrismului.

Începeți să administrați dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex folosind combinație scoaterea din țecă a dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex și împingerea simultană a firului de administrare.

Figura 2. Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex (schema de readucere în țecă așa cum se vede sub fluoroscopie, imaginea nu este la scară)



1. Capătul proximal al dispozitivului
2. Microcateter
3. Banda de marcare distală a microcateterului
4. Bandă de marcare de readucere în țecă
5. Tampon proximal
6. Fir de administrare
7. Limită de readucere în țecă
8. Dispozitiv detașat

16. După aplicarea dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex, faceți să avanseze microcateterul prin dispozitiv, având grijă să nu dislocați împletitura. Atunci când capătul distal se află distal față de dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex, retrageți firul de administrare în varful microcateterului.

Atenție: Dacă cateterul nu poate fi făcut să avanseze prin dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex, scoateți cu atenție firul de administrare prin ansamblul constructiv al dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex.

17. Controlați cu atenție sub fluoroscopie dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex aplicat pentru a confirma faptul că acesta este complet juxtapus pe perețele vasului de sânge și nu este răscut. Dacă dispozitivul nu este complet juxtapus sau răscut, luați în considerare folosirea unui balon, a unui microcateter sau a unui fir de ghidaj pentru a-l deschide complet.

ELIMINARE: Implantul și/sau sistemul de administrare trebuie eliminat sau returnat la producător conform cu directivele instituționale.

ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

Î Ce trebuie să fac dacă se întâmpină o frecare excesivă în timpul introducerii sistemului de administrare în orice moment în timpul administrării dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex?

R Scoateți cu atenție întregul sistem simultan (microcateterul și sistemul de administrare).

Î Pot să recuperez dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex dacă capătul distal al dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex s-a expandat într-un loc nedorit?

R Da. Un dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex parțial aplicat poate fi readus în țecă conform instrucțiunilor pentru readucerea în țecă, etapa 15 din Instrucțiunile de utilizare.

Î Pot să recuperez un dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex aplicat complet?

R Odăta ce a fost aplicat complet, dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex nu poate fi înlăturat. Dacă este necesar, poate fi aplicat un al doilea dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex.

Î Pot să plasez un al doilea dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex în interiorul unui alt dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex?

R Da. Un al doilea dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex poate fi amplasat în interiorul unui alt dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex. După amplasarea primului dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex, faceți să avanseze microcateterul peste firul de administrare în timp ce țineți firul central de administrare de-a curmezișul dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex. Pozitionați microcateterul la locul dorit și recuperați firul de administrare. Sелектај ун нон дїзпозїтїв де емболїзацїе Pipeline™ Flex корєспунзатор сї аплїкаїї-ї н мод нормал.

Atenție: Amplasarea dispozitivelor de embolizare Pipeline™ Flex multiple poate crește riscul de complicații ischemice.

Î Dacă există o diferență între diametrul proximal și cel distal, ce diametru al dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex aleg?

R Alegeți un dispozitiv de embolizare Pipeline™ Flex care se potrivește la diametrul vasului de sânge mai mare (tipic proximal) pentru a asigura o ancorare corectă.

Български BG Указания за употреба Устройство за емболизация Pipeline™ Flex

ВНИМАНИЕ

- Това устройство трябва да се използва само от лекари, обучени в перкутанните интраваскуларни техники и процедури, в медицински заведения с подходящата флуороскопска апаратура.
- Устройството за емболизация Pipeline™ Flex трябва да се използва от лекари, които са получили подходящо обучение за работа с това устройство.
- Внимателно проверете стерилната опаковка и устройството за емболизация Pipeline™ Flex преди употреба, за да се уверите, че никое от тях не е било повредено по време на транспортиране. Не използвайте отгнати или повредени компоненти.
- Устройството за емболизация Pipeline™ Flex не трябва да се използва след изтичане на датата за срок на годност, отпечатана върху етикета на продукта.
- Да не се обработва или стерилизира повторно. Повторната обработка и стерилизация увеличават риска от инфекция на пациента и могат да нарушат функционирането на устройството.

ОПИСАНИЕ

Устройството за емболизация Pipeline™ Flex се състои от постоянен имплант, комбиниран със система за доставяне на базата на телен водач. Имплантът на устройството за емболизация Pipeline™ Flex е мрежест цилиндър с оплетка, от няколко сплави, сплетен от нишки от сплав от платина/волфрам и кобалт-хром-никел. Снимка на устройството за емболизация Pipeline™ Flex е показана на Фигура 1а, а дизайнът на дисталната система за доставяне е показан на Фигура 1б. Сплетените нишки на устройството предоставят приблизително 30% метално покритие на повърхността на артериалната стена. Имплантът е проектиран за поставяне в родителски съд в шийката на интракраниална аневризма (ИА). Разгънатието или неограничен диаметър е с 0,25 mm по-широк от обозначения диаметър.

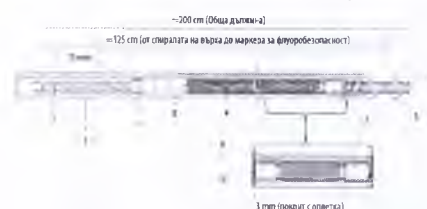
Спиралата на върха е направена от сплав от платина-волфрам, проксималният бърмлер е от сплав от платина-иридий, а върхът, дисталното и проксималното сплени съединения са съставени от сплав от кобалт-хром-никел. Защитните ръкави са проектирани да предпазват дисталната част на оплетката, докато устройството за емболизация Pipeline™ Flex се въвежда през микро катетър. Проксималният бърмлер и подложката за връщане в катетър позволяват на потребителя да избуца устройството за емболизация Pipeline™ Flex извън микро катетъра, когато системата за доставяне се придвижва напред. Подложката за връщане в катетър позволява също на потребителя да върне обратно устройството за емболизация Pipeline™ Flex в микро катетъра. Маркерът за връщане в катетър осигурява на потребителя флуороскопска визуализация за ограничението при връщане на устройството за емболизация Pipeline™ Flex в микро катетъра.

Имплантът на устройството за емболизация Pipeline™ Flex е монтиран на микро телен водач от нерждаема стомана, тип 304, с дължина приблизително 200 cm и компресиран в интродюсерно дешиле. Устройството за емболизация Pipeline™ Flex е предназначено да се доставя само през съвместим микро катетър с вътрешен диаметър 0,69 mm (0,027 инча) и дължина най-малко 135 cm.

Фигура 1а: Устройство за емболизация Pipeline™ Flex



Фигура 1б: Устройство за емболизация Pipeline™ Flex



- | | | |
|------------------------|--------------------------------|--|
| 1. Спирала на върха | 5. Маркер за флуоробезопасност | 8. Ръкави от политетрафлуоретилен (PTFE) |
| 2. Проксимален бърмлер | 6. Телен водач за доставяне | 9. Подложка за връщане в микро катетър |
| 3. Интродюсерно дешиле | 7. Дистален маркер | 10. Маркер за връщане в микро катетър |
| 4. Оплетка | | |

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Устройството за емболизация Pipeline™ Flex е предназначено за ендоваскуларна емболизация на мозъчни аневризми.

AVERTISMENT

Împingerea firului de administrare fără retragerea în același timp a microcateterului va face ca împletitura de la capătul deschis să se deplaseze distal în vasul de sânge. Acest lucru poate produce deteriorarea împletiturii sau vasului de sânge.

14. După expandarea cu succes a capătului distal al dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex, aplicați restul dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex împingând firul de administrare și/sau scotând din țecă dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex. Readucerea în țecă și/sau manipularea microcateterului, prin fixarea firului de administrare și deplasarea amândurora ca un sistem, poate facilita expansiunea dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex.

Atenție: Sub fluoroscopie, monitorizați cu atenție bobina din varf în timpul aplicării dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex.

Atenție: Dacă firul de administrare nu poate fi retras în microcateter, scoateți cu atenție simultan firul de administrare și microcateterul.

Înstrucțiuni pentru readucere în țecă: În timpul aplicării dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex readucerea în țecă poate fi efectuată prin avansarea microcateterului în timpul tragerii firului de administrare.

- Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex poate fi readus în țecă până când banda de marcare de readucere în țecă ajunge la banda de marcare distală de readucere în țecă a microcateterului (a se vedea Figura 2 de mai jos).
- Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Flex este readus complet în țecă atunci când banda de marcare de readucere în țecă este retrasă complet în microcateter. Sistemul este conceput pentru a permite 2 cicluri complete de readucere în țecă a dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex.

AVERTISMENT

Readucerea în țecă a dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex mai mult decât 2 cicluri complete poate produce deteriorarea capetelor distale sau proximale ale împletiturii.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенти с активна бактериална инфекция.
- Пациенти, при които антиагрегантната и/или антикоагулантната терапия е противопоказана.
- Устройство за емболизация Pipeline™ Flex не трябва да се използва самостоятелно, като единствена терапия за остро руптурирани аневризми.
- Пациенти, които не са получили антиагрегантни средства преди процедурата.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до следните:

- Нежелана реакция към антиагреганти/антикоагуланти средства или контрастни вещества
- Искемия
- Слепота
- Мас-ефект
- Кома
- Неврологичен дефицит
- Смърт
- Стеноза на родителска артерия
- Фрактура на устройството
- Перфорация
- Миграция или неправилно поставяне на устройството
- Окулуз на свързващи вени
- Дисекция на родителската артерия
- Кървене след процедурата
- Дистална емболизация, включително на незасегнатата преди това област
- Руптура или перфорация на аневризмата
- Емболия
- Гърч
- Нараняване в областта на ингвиналната гънка
- Инсулт
- Главобол
- Тромбоземболия
- Кръвоизлив
- Транзиторна искемична атака (ТИА)
- Образоване на хематом или кръвоизлив на мястото на пункция
- Вазоспазм
- Хидроцефалия
- Запушване на кръвоносен съд
- Инфекция
- Перфорация на съд
- Вътрешночревен кръвоизлив
- Нарушение на зрението
- Хронична болка
- Артериовенозна фистула
- Псевдоаневризма

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Да не се използва при пациенти, при които ангиографията показва, че анатомията не е подходяща за ендоскопично лечение, поради условия като тежка тортуозност или стеноза на интракраниалните кръвоносни съдове. Не правете опити за повторно позициониране на устройството за емболизация Pipeline™ Flex след разгъване след маркера за връщане в микро катетъра.
- Поставяне на много устройства за емболизация Pipeline™ Flex може да увеличи риска от искемични усложнения.
- Подходящата антиагрегантна и антикоагулантната терапия трябва да се прилага в съответствие със стандартната медицинска практика.
- Тромбозирала аневризма може да отежни съществуващи преди това или да причини нови симптоми на мас-ефект, и може да наложи медицинска терапия.
- Не поставяйте устройството за емболизация Pipeline™ Flex при пациенти, при които съществува вече поставен стент в родителската артерия на мястото на прицелната аневризма.
- Употребата на импланти с обозначен диаметър, по-голям от диаметъра на родителския съд, може да доведе до намалена ефективност и допълнителни рискове, свързани с безопасността, поради непълно скъсяване, водещо до по-дълъг имплант от очакването.
- Лице с известна алергия към сплав от кобалт/хром (включително към основни елементи от кобалт, хром, никел, молибден или волфрам), може да получи алергична реакция към импланта на устройството за емболизация Pipeline™ Flex.
- Лице, за което е известно, че има алергия към калай, сребро, неръждаема стомана или свиников еластомер, може да получи алергична реакция към системата за доставяне на устройството за емболизация Pipeline™ Flex

СЪВМЕСТИМОСТ

Устройството за емболизация Pipeline™ Flex е проектирано да се доставя през съвместим микро катетър с вътрешен диаметър 0.69 mm (0.027 инча). Неограниченият диаметър на устройството за емболизация Pipeline™ Flex е 0.25 mm по-голям от обозначения диаметър (на опаковката). Не използвайте устройството за емболизация Pipeline™ Flex в съдове с диаметър, които са по-големи от обозначения диаметър.

ОБРАЗНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ С ЯДРЕНО-МАГНИТЕН РЕЗОНАНС

Неклинично изследване показва, че устройството за емболизация Pipeline™ Flex може да се подлага на ЯМР при определени условия. То може да бъде сканирано безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 3 Tesla или по-малко.
- Поле с пространствен градиент 720 Gauss/cm или по-малко.
- Максимално усреднено за цяло тяло специфично ниво на абсорбция (SAR) 4.0 W/kg за 15-минутно сканиране.

При неклинично тестване устройството за емболизация Pipeline™ Flex е предизвикало повишаване на температурата с по-малко от 0.6°C при максимално усреднено за цяло тяло специфично ниво на абсорбция (SAR) 4.0 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути ЯМР сканиране в ЯМР апарат с поле 3 Tesla MR 750 GE Signa 20.0.

Устройството за емболизация Pipeline™ Flex може да създаде нехомогенност на локалното поле и податливост на артефакти, които могат да понижат диагностичното качество на ЯМР изображенията. Въз основа на неклинично тестване на устройството с 5.0 mm с използване на стандартни изтегли, най-лошият максимален артефакт е бил < 4 mm, когато устройството е било подложено на 3.0 Tesla. Артефакт в локалното поле от устройството за емболизация Pipeline™ Flex може да намали прецизността на ЯМР ангиограмата при оценяване на проследимостта на лумена на кръвоносния съд.

Честотата на ЯМР изображенията може да се компрометира, ако зоната на интерес е изключително същата зона или се намира сравнително близо до местоположението на устройството за емболизация Pipeline™ Flex. Поради това, може да се наложи оптимизиране на параметрите на ЯМР изследването за наличието на този метален имплант

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Като се използва стандартна интервенционална рентгенографска техника, поставяте върха на микро катетъра на най-малко 20 mm след дисталния край на аневризмата. Внимателно изтеглете микро катетъра, за да намалите хлабавите участъци в микро катетъра, преди да въведете устройството за емболизация Pipeline™ Flex.
2. Изберете устройство за емболизация Pipeline™ Flex с обозначен диаметър, който е сходен с диаметъра на прицелния кръвоносен съд.
 - Изберете устройство за емболизация Pipeline™ Flex с подходящ размер, така че неговият диаметър в напълно разгънато състояние да е равен на диаметъра на най-големия прицелен съд. Устройството за емболизация Pipeline™ Flex с неправилен размер може да доведе до неадекватно поставяне на устройството, непълно разгъване или миграция.
 - Устройството за емболизация Pipeline™ Flex се скъсява значително (50–60%) по време на разгъване. Имайте предвид скъсяването на устройството, когато разгъвате устройството за емболизация Pipeline™ Flex.
3. Изберете устройство за емболизация Pipeline™ Flex с обозначена дължина, която е най-малко с 6 mm по-голяма от шийката на аневризмата.
4. Отстранете опаковъчната скоба от торбичката и издърпайте дисталния край на интродусерното дезиле от синия клипс на опаковъчната скоба.
5. Внимателно извадете системата от опаковъчната скоба, докато теленият водач за доставяне се покаже.
6. Частично въведете интродусерното дезиле във въртящата се хемостатична клапа (RHV) на крайника на катетъра и затворете RHV. Уверете се, че няма обратно изтичане на физиологичния разтвор от проксималния край на интродусерното дезиле, преди устройството за емболизация Pipeline™ Flex да се придвижи напред в микро катетъра.
7. Придвийте интродусерното дезиле в RHV; визуално се уверете, че върхът на дезилето е поставен дълбоко в крайника на микро катетъра.
8. Закрепете интродусерното дезиле в крайника, като заключите здраво RHV.
9. Придвийте напред проксималния край на теления водач за доставяне, докато той се подравни с проксималния край на интродусерното дезиле.
10. Извадете интродусерното дезиле

Забележка: Теленият водач за доставяне има маркер за флуоробезопасност на не повече от 125 cm от дисталния край.

Внимание: Маркери за флуоробезопасност е съвместим само с микро катетри с минимална дължина 135 cm.

11. Придвийте напред устройството за емболизация Pipeline™ Flex в микро катетъра, като избузвате теления водач, докато върхът на теления водач за доставяне се подравни с върха на микро катетъра.

Внимание: Ако се срещне силно съпротивление или прекомерно триене по време на доставяне, прекратете доставянето на устройството и установете причината за съпротивлението; извадете устройството и микро катетъра едновременно. Придвийте напред на устройството за емболизация Pipeline™ Flex срещу съпротивлението, което може да доведе до повреда на устройството или нараняване на пациента.

Внимание: Наличието на други ендоскопични стенове в съда може да попречи на правилното разгъване и функциониране на устройството за емболизация Pipeline™ Flex.

12. След като върхът на системата за доставяне и микро катетърът са подравнени, уверете се, че устройството за емболизация Pipeline™ Flex е в желаното местоположение. Дисталният край на устройството за емболизация Pipeline™ Flex трябва да се постави на най-малко 3 mm след дисталния край на аневризмата.

13. Започнете доставяне на устройството за емболизация Pipeline™ Flex, като използвате комбинация от изваждане от микро катетъра на устройството за емболизация Pipeline™ Flex и избузване на теления водач за доставяне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Избузването на теления водач за доставяне без едновременно с това да се изтегля микро катетъра, може причини изместване дистално в съда на оплетката с отворен край. Това може да причини повреда на оплетката или увреждане на съда.

14. След като дисталният край на устройството за емболизация Pipeline™ Flex се е разгънал успешно, разгънете останалата част на устройството за емболизация Pipeline™ Flex, като избузвате теления водач за доставяне и/или изваждате устройството за емболизация Pipeline™ Flex от микро катетъра. Връщането в микро катетъра и/или манипулацията с него чрез опонирание на теления водач за доставяне и преместване на двата компонента като една система, може да улесни разгъването на устройството за емболизация Pipeline™ Flex.

Внимание: Внимателно наблюдавайте под флуороскопски контрол спиралата на върха по време на разгъване на устройството за емболизация Pipeline™ Flex.

Внимание: Ако теленият водач за доставяне не може да се прибере в микро катетъра, внимателно извадете теления водач за доставяне и микро катетъра едновременно.

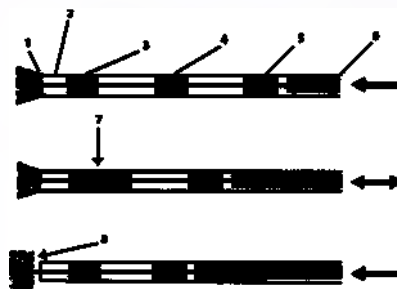
15. Указания за връщане на устройството в микро катетъра: По време на разгъване на устройството за емболизация Pipeline™ Flex, връщането му в микро катетъра може да се извърши чрез придвижване напред на микро катетъра, докато се издърпа теления водач за доставяне.

- Устройството за емболизация Pipeline™ Flex може да се върне в микро катетъра, докато маркери за връщане достигне дисталния маркер на микро катетъра (вижте Фигура 2 по-долу).
- Устройството за емболизация Pipeline™ Flex е изцяло върнато в микро катетъра, когато дисталният маркер е напълно изтеглен вътре в него. Системата е проектирана да позволява 2 пълни цикъла на връщане на устройството за емболизация Pipeline™ Flex в микро катетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Връщането на устройството за емболизация Pipeline™ Flex в микро катетъра повече от 2 пълни цикъла може да причини повреда на дисталния или проксималния край на оплетката.

Фигура 2. Устройство за емболизация Pipeline™ Flex (Схема на връщане в микро катетъра, наблюдавано под флуороскопски контрол; изображението не е в мащаб).



1. Проксимален край на устройството
2. Микро катетър
3. Дистален маркер на микро катетър
4. Маркер за връщане в микро катетъра
5. Проксимален бъмпер
6. Телен водач за доставяне
7. Ограничение за връщане в микро катетъра
8. Разкачено устройство

16. След като цялото устройство за емболизация Pipeline™ Flex се разгъне, придвийте микро катетъра през устройството, като се уверите, че не размества оплетката. Когато върхът на микро катетъра е дистален спрямо устройството за емболизация Pipeline™ Flex, изтеглете теления водач за доставяне във върха на микро катетъра.

Внимание: Ако катетърът не може да се придвижи през устройството за емболизация Pipeline™ Flex, внимателно извадете теления водач за доставяне през конструкцията на устройството за емболизация Pipeline™ Flex.

17. Внимателно огледайте разгънатото устройство за емболизация Pipeline™ Flex под флуороскопски контрол, за да се уверите, че то е в пълна апозиция спрямо стената на съда и не е прегънато. Ако устройството не е в пълна апозиция спрямо стената или е прегънато, обмислете употребата на балонен катетър, микро катетър или телен водач, за да го отворите напълно.

ИЗВЪРЖАНИЕ: Импланти и/или системата за доставяне трябва да се извържат или да се върне на производителя в съответствие с указанията на медицинската институция.

ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ

Въпрос Ако се усети прекомерно триене по време на въвеждане на системата за доставяне, в който и да било момент от доставянето на устройството за емболизация Pipeline™ Flex, какво трябва да се направи?

Отговор Внимателно извадете цялата система едновременно (микро катетъра и системата за доставяне).

Въпрос Мога ли да изтегля обратно устройството за емболизация Pipeline™ Flex, ако дисталният край на устройството за емболизация Pipeline™ Flex се е разгънал на нежелано местоположение?

Отговор Да. Частично разгънатото устройство за емболизация Pipeline™ Flex може да се върне в микро катетъра според указанията за връщане в стъпка 15 на Указанията за употреба.

Въпрос Мога ли да изтегля назад напълно разгънатото устройство за емболизация Pipeline™ Flex?

Отговор След като бъде напълно разгънато, устройството за емболизация Pipeline™ Flex не може да се извади. Ако е необходимо, може да се разгъне второ устройство за емболизация Pipeline™ Flex.

Въпрос Мога ли да поставя второ устройство за емболизация Pipeline™ Flex вътре в друго устройство за емболизация Pipeline™ Flex?

Отговор Да. Второ устройство за емболизация Pipeline™ Flex може да се постави вътре в друго устройство за емболизация Pipeline™ Flex. След поставяне на първото устройство за емболизация Pipeline™ Flex, придвижвайте напред микро катетър над теления водач за доставяне, като държите основния телен водач за доставяне в устройството за емболизация Pipeline™ Flex. Поставете микро катетър в желаното местоположение и изтеглете теления водач за доставяне. Изберете ново, подходящо устройство за емболизация Pipeline™ Flex и го разгънете по обикновения начин.

Внимание: Поставяне на много устройства за емболизация Pipeline™ Flex може да увеличи риска от искемични усложнения.

Въпрос Ако има разлика между проксималния и дисталния диаметър, кой диаметър на устройството за емболизация Pipeline™ Flex да избира?

Отговор Изберете устройство за емболизация Pipeline™ Flex, което отговаря на по-големия (обикновено проксимален) диаметър на съда, за да гарантирате правилно фиксиране.

한국어 사용 방법

KO

Pipeline™ Flex 색전형성 기구

주의

- 이 기구는 적절한 두시 장비를 갖춘 의료시설에서 경피 혈관내 기법과 기술을 교육받은 의사만 사용할 수 있습니다.
- Pipeline™ Flex 색전술 기구는 본 기구에 대한 적절한 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다.
- 필름 패키지와 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 사용 전에 세밀히 검사하여 용출에 따른 손상이 있는지 확인하십시오. 압착되거나 손상된 구성품은 사용하지 마십시오.
- Pipeline™ Flex 색전술 기구는 제품 라벨에 인쇄된 **전용일** 후에는 사용하지 마십시오.
- 재처리하거나 재멸균하지 마십시오. 재처리하거나 재살균하면 환자 감염 위험이 증가하고 기구 성능이 저하될 수 있습니다.

제품 설명

Pipeline™ Flex 색전술 기구는 유도 철사 기반 전달 시스템과 결합된 영구 이식물로 구성됩니다. Pipeline™ Flex 색전술 기구 이식물은 백금/텅스텐 및 코발트-크롬-니켈 합금 와이어로 엮어 만든 브레이디드 밀티합금 메시 실린더입니다. Pipeline™ Flex 색전술 기구의 사진은 그림 1a에 있으며 원위 전달 시스템의 설계는 그림 1b에 제시되어 있습니다. 본 기구의 원조 와이어는 동맥 벽면 면적이 약 30%를 급속으로 커버합니다. 이식물은 두께내 동맥류(IA)의 경부를 가로질러 모혈관 내에 배치하도록 설계되었습니다. 확장된 또는 압축되지 않은 직경은 라벨에 표시된 직경보다 0.25mm가 더 큼니다.

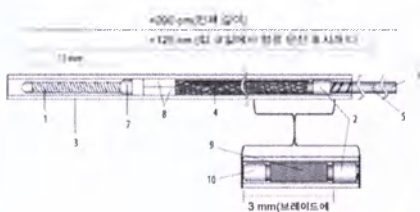
팁 코일은 백금/텅스텐 합금, 근위 범퍼는 백금-이리듐 합금, 원위 및 근위 슬더 초인체는 주석-은으로 각각 만들어졌습니다. 보호 슬리브는 브레이드의 원위 부분을 보호하도록 설계되었고, Pipeline™ Flex 색전술 기구는 마이크로 카테터를 통하여 전진됩니다. 근위 범퍼 및 다시 씌우기 패드는 전달 시스템이 전진되었을 때 사용자가 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 마이크로 카테터 밖으로 밀 수 있게 합니다. 또한 다시 씌우기 패드는 사용자가 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 다시 마이크로 카테터 안으로 넣을 수 있게 합니다. 다시 씌우기 마커는 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 다시 씌우기 한계를 사용자가 두시에 의해 볼 수 있게 합니다.

Pipeline™ Flex 색전술 기구 이식물이 약 200cm 길이의 304 스테인리스강 마이크로 유도철선에 탑재되어 유도관 현으로 압축됩니다. Pipeline™ Flex 색전술 기구는 내경이 0.69mm(0.027인치)이고 길이가 최소한 135cm인 호환 마이크로 카테터를 통해서만 전달되도록 설계되었습니다.

그림 1a: Pipeline™ Flex 색전술 기구



그림 1b: Pipeline™ Flex 색전술 기구



- | | | |
|----------|-------------|---------------|
| 1. 팁 코일 | 5. 형광 안전 표시 | 9. 다시 씌우기 패드 |
| 2. 근위 범퍼 | 6. 전달 와이어 | 10. 다시 씌우기 표시 |
| 3. 유도관 | 7. 원위 표시 | |
| 4. 브레이드 | 8. PTFE 슬리브 | |

사용법

Pipeline™ Flex 색전술 기구는 대뇌 동맥류의 혈관내 색전술에 사용하기 위한 제품입니다.

금기 사항

- 활성 세균 감염이 있는 환자

- 항혈소판 및/또는 항응고 요법이 금기인 환자.
- Pipeline™ Flex 색전술 기구는 급성 파열 동맥류를 위한 단독 요법으로 사용되지 않아야 합니다.
- 시술 전에 항혈소판제를 투여받지 않은 환자.

발생 가능한 합병증

발생 가능한 합병증의 예(이에 국한되지는 않음):

- 항혈소판제/항응고제 또는 조영제에 대한 이상 반응
- 허혈
- 실명
- 총괴 효과
- 혼수
- 신경 결핍
- 사망
- 모동맥 협착
- 기구 파열
- 천공
- 기구 이동 또는 오배치
- 천공기 폐색
- 모동맥 박리
- 시술 후 출혈
- 이전 비관련 부위에 대한 것을 포함해 원위 색전 형성
- 파열되거나 천공된 동맥류
- 색전증
- 발작
- 서해부 상해
- 뇌졸중
- 주출
- 혈전 색전증
- 출혈
- 일과성 허혈 발작(TIA)
- 천공 부위의 혈종이나 출혈
- 혈관전반수축
- 수두증
- 혈관 폐색
- 감염
- 혈관 천공
- 뇌내 출혈
- 시각 장애
- 만성 통증
- AV 누공
- 가성동맥류

예방 조치

- 심한 두개내 혈관 비틀림이나 협착과 같은 상태로 인하여 해부학적 구조상 혈관내 치료가 적합하지 않은 것으로 혈관조영술에 의해 밝혀진 환자에게는 사용하지 마십시오.
- 다시 씌우기 마커를 지나서 배치된 후에 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 위치 조정을 시도하지 마십시오.
- 다수의 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 배치하면 허혈성 합병증 발생 가능성이 높아질 수 있습니다.
- 표준 의료 시술법에 따라 적절한 항혈소판제와 항응고제를 투여해야 합니다.
- 혈전성 동맥류는 기존 총괴 효과 증상을 악화시키거나 새로운 증상을 유발할 수 있으며 치료를 받아야 할 수 있습니다.
- Pipeline™ Flex 색전술 기구를 기존 스텐트가 표적 동맥류 위치에 있는 모동맥 내에 설치되어 있는 환자에게 배치하지 마십시오.
- 표시 직경이 모동맥 직경보다 큰 이식물을 사용하면 예상보다 긴 이식물을 초과하는 불안정한 축소로 인해 효과가 저하되고 안전 위험이 커질 수 있습니다.
- 코발트/크롬 합금(코발트, 크롬, 니켈, 몰리브덴 또는 텅스텐)에 대한 알레르기 반응이 있는 사람은 Pipeline™ Flex 색전술 기구 이식물에 대해 알레르기 반응을 나타낼 수 있습니다.
- 주석, 은, 스테인리스강 또는 실리콘 합성 중합체에 대해 알레르기 반응이 있는 사람은 Pipeline™ Flex 색전술 기구 전달 시스템에 대해 알레르기 반응을 나타낼 수 있습니다.

호환성

Pipeline™ Flex 색전술 기구는 내경이 0.69mm(0.027인치)인 호환 마이크로 카테터를 통해서만 전달되도록 설계되었습니다. Pipeline™ Flex 색전술 기구의 압축되지 않은 직경은 표시(포장에) 직경보다 0.25mm 더 큼니다. 표시 직경보다 직경이 큰 혈관에 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 사용하지 마십시오.

자기공명영상

비임상 시험 결과 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 MR 조건부 안전 장치로 입증되었습니다. 다음 조건하에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 3 테슬라 이하의 정적 자기장.
- 720 가우스/cm 이하의 공간 기울기 자기장.
- 15분간 스캐닝 중 4.0 W/kg의 최대 전신 평균 비흡수율(SAR).

비임상 시험에서 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 3테슬라 MR 750 GE Signa 20.0 시스템 MR 스캐너에서 15분 동안 MR 스캐닝을 했을 때 열량측정법에 의해 평가된 4.0와트/킬로그램의 최대 전신 평균 비흡수율(SAR)에서 0.6°C 미만의 온도 상승을 일으켰습니다.

Pipeline™ Flex 색전술 기구는 MRI 영상의 진단 품질을 저하시킬 수 있는 국소적 불균질성 및 밝은 인공영역을 조성할

수 있습니다. 표준 보기를 사용하는 5.0mm 기구의 비임상 시험에 근거할 때, 최악의 최대 인공물량은 3.0테슬라 적용시 4mm 미만이었습니다. Pipeline™ Flex 색전술 기구의 축소장 인공물량은 혈관 내강 열린 평가에 있어서 MR 혈관조영상의 정확도를 감소시킬 수 있습니다.

영역이 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 위치와 완전히 동일한 영역 또는 상당히 근접한 위치에 있는 경우 MR 영상 품질이 저하될 수 있습니다. 따라서 이러한 금속 이식물이 있는 경우 MR 영상 파라미터를 최적화할 필요가 있을 수 있습니다.

사용법

- 표준 중재 방사선 촬영 방법을 사용하여 마이크로 카테터 팁이 동맥류의 원위 가장자리를 최소한 20mm 지나도록 배치하십시오. Pipeline™ Flex 색전술 기구를 삽입하기 전에 마이크로 카테터를 가깝게 후퇴시켜 마이크로 카테터의 느슨함을 줄이십시오.

참고: Pipeline™ Flex 색전술 기구를 사용하는 동안 레파린 첨가 시럽수를 방울 줄임하여 지속적으로 마이크로 카테터를 관류시키도록 권장합니다.

- 표적 혈관 직경과 비슷한 표시 직경을 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 선택하십시오.

- 완전히 확장된 직경이 최대 표적 혈관 직경과 동등하도록 적절한 크기의 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 선택하십시오. 부정확한 크기의 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 부적절한 기구 배치, 불완전한 열림 또는 이동을 초래할 수 있습니다.
- Pipeline™ Flex 색전술 기구는 배치 중에 상당히 (50-60%) 축소됩니다. Pipeline™ Flex 색전술 기구를 배치할 때에는 기구 축소를 감안해야 합니다.

- 동맥류 경부보다 최소한 길이가 6mm 더 긴 표시 직경을 갖춘 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 선택하십시오.

- 파우치에서 포장 띠를 제거하고 포장 띠에 있는 청색 클립에서 유도관의 원위단을 끌어내십시오.

- 전달 와이어가 노출될 때까지 시스템을 포장 띠에서 조심스럽게 꺼내십시오.

유도관을 카테터 허브에 있는 최전선 지혈 밸브(RHV) 안으로 부분적으로 삽입하고 RHV를 닫으십시오. Pipeline™ Flex 색전술 기구를 마이크로 카테터 안으로 전진시키기 전에 유도관의 근위단에서 시럽수의 역류를 확인하십시오.

- 유도관을 RHV 안으로 전진시키고 유도관의 말단부가 마이크로 카테터의 허브 내에 깊이 자리 잡았는지 시각적으로 확인하십시오.

- RHV를 단단히 내려 잠금으로써 유도관을 허브에 고정하십시오.

- 전달 와이어의 근위단이 유도관의 근위단과 정렬될 때까지 전달 와이어의 근위단을 전진시키십시오.

- 유도관을 제거하십시오.

참고: 전달 와이어에는 **원위단으로부터 125cm 이하의 위치에 항상 안전 표시가 있습니다.**

주의: 항상 안전 표시는 최소 길이가 135cm 이상인 마이크로 카테터 하단인 호환성이 있습니다.

- 전달 와이어의 말단부가 마이크로 카테터의 말단부와 정렬될 때까지 전달 와이어를 돌려서 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 마이크로 카테터 안으로 전진시키십시오.

주의: 전달 중에 큰 힘이나 과도한 마찰에 직면한 경우, 기구의 전달을 중지하고 저항의 원인을 파악하며 기구와 마이크로 카테터를 동시에 제거하십시오. 저항이 느껴지는 상태에서 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 계속 앞으로 밀면 장치가 손상되거나 환자가 상해를 입을 수 있습니다.

주의: 기타 유체 혈관내 스텐트가 존재하는 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 올바른 배치와 기능이 방해될 수 있습니다.

- 일단 전달 시스템의 끝 부분과 마이크로 카테터가 정렬되면, Pipeline™ Flex 색전술 기구가 원하는 위치에 있는지 확인하십시오. Pipeline™ Flex 색전술 기구의 원위단은 동맥류의 원위 가장자리를 최소한 3mm 지난 위치에 배치되어야 합니다.

- 동시에 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 스위치를 벗기고 전달 와이어를 밀음으로써 Pipeline™ Flex 색전술 기구 전달을 시작하십시오.

주의: 전달 와이어가 마이크로 카테터 안으로 후퇴될 수 없는 경우, 전달 와이어와 마이크로 카테터를 동시에 조심스럽게 제거하십시오.

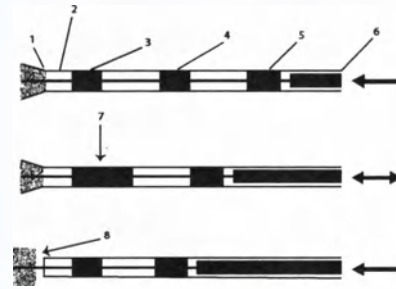
- 다시 씌워기 지침: Pipeline™ Flex 색전술 기구 배치 중에 전달 와이어를 당기면서 마이크로 카테터를 전진시킴으로써 다시 씌우기를 실시할 수 있습니다.

- Pipeline™ Flex 색전술 기구는 다시 씌우기 표시가 마이크로 카테터의 원위 표시에 도달 때까지 다시 씌울 수 있습니다 (아래 그림 2 참조).
- Pipeline™ Flex 색전술 기구는 원위 표시가 마이크로 카테터 안으로 완전히 후퇴된 때에 완전히 다시 씌워진 것입니다. 본 시스템은 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 다시 씌우기를 완전히 2번 실시할 수 있도록 설계되었습니다.

경고

Pipeline™ Flex 색전술 기구 다시 씌우기를 2회 이상 완전히 실시할 경우 브레이드의 원위 또는 근위 단부에 손상이 초래될 수 있습니다.

그림 2. Pipeline™ Flex 색전술 기구 (투시 하에서 본 다시 씌우기 도해, 축적 이미지가 아님).



- | | |
|-------------------|--------------|
| 1. 기구의 근위단 | 5. 근위 범퍼 |
| 2. 마이크로 카테터 | 6. 전달 와이어 |
| 3. 마이크로 카테터 원위 표시 | 7. 다시 씌워기 한계 |
| 4. 다시 씌우기 표시 | 8. 기구 분리됨 |
- 전체 Pipeline™ Flex 색전술 기구가 배치된 후에 브레이드가 재자리를 벗어나지 않도록 유의하며 마이크로 카테터를 기구를 통하여 전진시킵니다. 마이크로 카테터 끝 부분이 Pipeline™ Flex 색전술 기구에 대해 원위인 경우, 전달 와이어를 마이크로 카테터 끝 부분 안으로 후퇴시키십시오.
 - 주의: 카테터가 Pipeline™ Flex 색전술 기구 통하여 전진되지 않는 경우, Pipeline™ Flex 색전술 기구 조종줄을 통하여 전달 와이어를 조심스럽게 제거하십시오.
 - 투시 하에 배치된 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 세밀히 검사하여 혈관 벽에 대해 완전히 집착되었는지 뒤돌리지 않았는지 확인하십시오. 기구가 완전히 집착되지 않거나 뒤돌린 경우, 기구를 완전히 열기 위해 종선 카테터, 마이크로 카테터 또는 유도 철선을 사용하는 방안을 고려하십시오.
 - 처분: 이식물과 전달 시스템은 기관 지침에 따라 처분하거나 제조업체에 보내야 합니다.

질문과 답변

문 Pipeline™ Flex 색전술 기구 전달 중 어느 때든 전달 시스템 삽입 시에 과도한 마찰이 느껴지면, 어떻게 하나요?

답 전체 시스템(마이크로 카테터와 전달 시스템)을 동시에 조심스럽게 제거하십시오.

문 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 원위단이 원치 않는 위치에서 확장된 경우 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 회수할 수 있습니까?

답 예. 부분적으로 배치된 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 사용법의 15번 단계인 다시 씌우기 지침에 따라 다시 씌울 수 있습니다.

문 완전히 배치된 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 회수할 수 있습니까?

답 일단 완전히 배치된 Pipeline™ Flex 색전술 기구는 제거할 수 없습니다. 필요한 경우 두번째 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 배치할 수 있습니다.

문 다른 Pipeline™ Flex 색전술 기구 안에 두번째 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 배치할 수 있습니까?

답 예. 두번째 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 다른 Pipeline™ Flex 색전술 기구 안에 배치할 수 있습니다. 첫번째 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 배치한 후에 전달 코어 와이어가 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 가로지르게 유지하면서 마이크로 카테터를 전달 와이어 위로 전진시키십시오. 마이크로 카테터를 원하는 위치에 배치하고 전달 와이어를 회수하십시오. 새로운 적절한 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 선택하여 정상적으로 배치하십시오.

주의: 다수의 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 배치하면 허혈성 합병증 발생 가능성이 높아질 수 있습니다.

문 근위 및 원위 직경 간에 차이가 있는 경우 어느 Pipeline™ Flex 색전술 기구 직경을 선택해야 하나요?

답 적절한 장치가 이루어지도록 하기 위해 더 큰(일반적으로 근위) 혈관 직경과 일치하는 Pipeline™ Flex 색전술 기구를 선택하십시오.

경고

동시에 마이크로 카테터를 후퇴시키지 않고 전달 와이어를 밀면 열린 단부 브레이드가 혈관 내에서 **반복** 이동하게 합니다. 그러면 브레이드나 혈관이 손상이 초래될 수 있습니다.

- Pipeline™ Flex 색전술 기구의 원위단이 성공적으로 확장된 후에, 전달 와이어를 밀고 그리고/또는 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 스위치를 벗김으로써 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 나머지 부분을 배치하십시오. 전달 와이어를 내려 잡고 그 둘을 한 시스템으로 이동함으로써 마이크로 카테터의 스위치를 벗기거나 조작하면 Pipeline™ Flex 색전술 기구의 확장이 용이하게 이루어질 수 있습니다.

주의: 투시 하에서 Pipeline™ Flex 색전술 기구 배치 중에 팁 코일을 주의하여 관찰하십시오.

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 شرح الرموز

	Sterile using ethylene oxide		Keep dry
	Single use		Avoid temperature extremes Éviter l'exposition a des températures extrêmes Extreme Temperaturen vermeiden Evitare le temperature estreme Evite las temperaturas extremas Únikaj extrémna teplotur Vermijd extreme temperaturen Evitar temperaturas extremas Vältä árállámpítőloja Úngdä ekstreme temperaturer Αποφύγετε ακραίες θερμοκρασίες Zamezte extrémní teplotam Ne tegye ki szélsőséges hőmérsékletnek! Избегайте чрезмерно низкой или высокой температуры Unikaj skrajnych temperatur Aşırı sıcaklıklardan koruyun Únnagä ekstreme temperaturer Chránite pred extrémnymi teplotami Evitați temperaturile extreme Да се избягват екстремни температури 과도한 온도 금지 جنب از حد افراطی درجهه أو للدرجات
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician		
	Do not sterilize		
	Caution, consult accompanying documents		Catalogue Number
	MR Condicional Utilisable en milieu RM sous certaines conditions Bedingt MR-tauglich Condizionato per RM RM condicional MRT-villkorlig MR voorwaardelijk Condicionado pela RM MR-turvallinen tietyin edellytyksin Betinget MR-kompatibel Εφαρμόζομε στο MR Pro použití s MR musí být splněny určité podmínky MR feltételes Чувствительно к воздействию магнитного поля Urządzenie warunkowo dopuszczone do pracy z systemem MR MR Kosulu MR-betinget Ovplyvnovany MR Condiționat pentru RM Под условие при РМР MR 조건부 사용 خاضع لتأثير المجال المغناطيسي		
	Non-pyrogenic Apyrogène Pyrogenfrei Non pirogénico No pirogénico Pyrogenfri Niet-pyrogeen Apirogénico Pyrogeeniton Ikke-pyrogen Μη πυρογόνο Nepyrogní Nem piragén Апирогенно Niepirogeny Pirojenik degildir Ikke-pyrogen Nepyrognny Nepirogenic Апирогенен 비발열성 لا يصيب الاصطناع بالحرارة		
	Keep away from sunlight	Contents of Package Contenu de l'emballage Packungsinhalt Contenuto della confezione Contenido del paquete Forpackningens 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 innhold Obsah balenia Conținutul ambalajului Съдържание на опаковката 포장 내용물 محتويات العبوة	



Prima Marka



Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: 1.949.837.3700
www.ev3.net

CE
0297

70742-001 Rev. 10/13

УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИИ ХРАНИТЕЛЕМ ДОКУМЕНТА

Я, совершеннолетняя Прия Навкар, в надлежащем порядке приведенная к присяге,
имя хранителя документа

утверждаю под присягой (или подтверждаю), что прилагаемый экземпляр документа
«Инструкция по применению устройства Flex»
описание документов

является верной и точной копией правильного и полного оригинала документа.

/подпись/

Подпись хранителя документа (лица, предоставившего affidavit)

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не свидетельствует верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня,
09 февраля 2017 г., Прией Навкар, подтвердившей мне свою личность на основании
убедительных доказательств.

/подпись/

Подпись (Печать)

[Штамп:

Стив Оберландер,

Лицензия № 2114661

Нотариус штата Калифорния

Округ Ориндж

Моя лицензия действительна до 09 июня 2019 г.]

[Рельефная печать компании «Микро Терапьютикс, Инк.»]

/подпись/

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Устройство для эмболизации Pipeline Flex», представленного на английском, французском, немецком, итальянском, испанском, шведском, нидерландском, португальском, финском, датском, греческом, чешском, венгерском, русском, польском, турецком, норвежском, словацком, румынском, болгарском, корейском и арабском языках.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-5095

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать
нотариуса города Москвы Акимов Г.Б
ИНН 770400047587

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

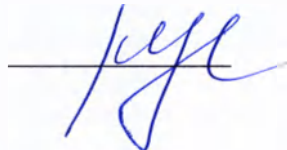
Семнадцатого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне перевода.

Зарегистрировано в реестре: № 8-5097

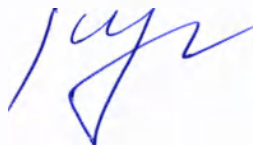
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 390 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: _____
руб. 00 коп.





Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 38 лист(а) (о в)
ВРИО нотариуса



COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, PRIYA NAVKAR, of legal age, being first duly sworn, hereby
Name of document custodian

Swear (or affirm) that the attached reproduction of

IFU Flex

Description of documents

Is a true and exact copy of the correct and complete original document.

Priya Navkar

Signature of document custodian (affiant)

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Orange

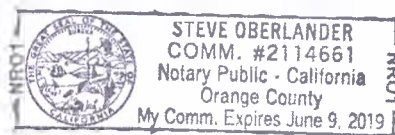
Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 9th day of Feb.
20 17 by PRIYA NAVKAR proved

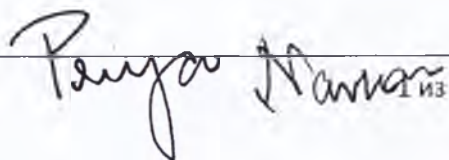
to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Steve Oberlander

Signature

(Seal)



1. Name of medical device/ Наименование медицинского изделия	Pipeline Flex Embolization Device	Устройство для эмболизации Pipeline Flex
2. Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)/ Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, фактический адрес, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства)	Developer: (Micro Therapeutics, Inc. Dba Ev3 Neurovascular 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA Tel. 949-6801241 Manufacturer: Micro Therapeutics, Inc. Dba Ev3 Neurovascular 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA Tel. 949-6801241 Authorized Representative of Manufacturer: "Medtronic" LLC 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel: (495) 580-73-77 info.russia@medtronic.ru Addresses of Manufacturing Sites for medical device: Micro Therapeutics, Inc., DBA ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA.	Разработчик: Наименование: Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВ3 Нейроваскуляр (Micro Therapeutics, Inc. Dba Ev3 Neurovascular) Фактический адрес: 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA Номер телефона: 949-6801241 Адрес места производства: Производитель: Наименование: Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВ3 Нейроваскуляр (Micro Therapeutics, Inc. Dba Ev3 Neurovascular) Фактический адрес: 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA Номер телефона: 949-6801241 Уполномоченный представитель производителя: Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» Фактический адрес: 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 Номера телефонов: Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 Адреса мест производства медицинского изделия: Micro Therapeutics, Inc., DBA ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA.
3. Prescription of a medical device/ Назначение медицинского изделия	Pipeline Flex Embolization Device is intended for endovascular embolization of cerebral aneurysms.	Предназначено для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм
4. Classification of medical device/ Классификация медицинского изделия		

4.1 Class risk depending on the potential risk of a medical product, in accordance with the nomenclature classification/ Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	
4.2 GMDN	46352
5. Indications/ Показания	The Pipeline Flex embolization device is intended for endovascular embolization of cerebral aneurysms. Устройство эмболизации Pipeline Flex предназначено для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм.
6. Contraindications/ Противопоказания	• Patients with active bacterial infection. • Patients in whom antiplatelet and/or anticoagulation therapy is contraindicated. • The Pipeline Flex embolization device should not be used alone as sole therapy for acutely ruptured aneurysms. • Patients who have not received antiplatelet agents prior to the procedure. • Пациенты с активной бактериальной инфекцией • Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия. • Устройство эмболизации Pipeline Flex не должно применяться как единственное средство для лечения при значительном разрыве аневризмы. • Пациенты, не получавшие антитромбоцитарных средств перед процедурой.
7. Precautions/ Особые указания и меры предосторожности	• Do not use in patients in whom the angiography demonstrates the anatomy is not appropriate for endovascular treatment, due to conditions such as severe intracranial vessel tortuosity or stenosis. • Do not attempt to re-position the Pipeline Flex embolization device after deployment past the resheathing marker. • Placement of multiple Pipeline Flex embolization devices may increase the risk of ischemic complications. • The appropriate anti-platelet and anti-coagulation therapy should be administered in accordance with standard medical practice. • Запрещается применять устройство, если по результатам ангиографии у пациента выявлены анатомические особенности, исключающие эндоваскулярные процедуры (например, значительная извилистость или стеноз внутричерепных сосудов). • После разворачивания не пытайтесь вернуть устройство эмболизации Pipeline Flex в микрокатетер глубже, чем указывает рентгеноконтрастный маркер возвращения. • Установка нескольких устройств эмболизации Pipeline Flex может повысить риск ишемических осложнений. • Следует провести лечение соответствующими антитромбоцитарными и антикоагуляционными средствами в соответствии со стандартной медицинской практикой.

	• A thrombosed aneurysm may aggravate pre-existing, or cause new, symptoms of mass effect and may require medical therapy. • Do not place the Pipeline Flex embolization device in patients whom a pre-existing stent is in place in the parent artery at the target aneurysm location. • Use of implants with labeled diameter larger than the parent vessel diameter may result in decreased effectiveness and additional safety risks due to incomplete foreshortening resulting in an implant longer than anticipated. • Person with known allergy to cobalt/chromium alloy (including major elements of cobalt, chromium, nickel, molybdenum or tungsten) may suffer an allergic reaction to the Pipeline Flex embolization device implant. • Person with known allergy to tin, silver, stainless steel or silicone elastomer may suffer an allergic reaction to the Pipeline Flex embolization device delivery system.	• Тромбированная аневризма может усилить существующие или вызвать новые симптомы масс-эффекта и потребовать медицинского вмешательства. • Не применяйте устройство эмболизации Pipeline Flex на пациентах, у которых в целевой точке аневризмы в неизмененном участке артерии уже установлен стент. • Использование имплантатов с указанным диаметром, превышающим диаметр неизмененной части сосуда, может привести к снижению эффективности и повышению риска из-за неполного укорачивания, в результате чего может понадобиться более длинный имплантат, чем рассчитывалось первоначально. • У пациентов с известной аллергией на кобальтово-хромовый сплав (основными элементами которого являются кобальт, хром, никель, молибден или вольфрам) может возникнуть аллергическая реакция на имплантат в составе устройства эмболизации Pipeline Flex. • У пациентов с известной аллергией на олово, серебро, нержавеющую сталь или силиконовый эластомер может возникнуть аллергическая реакция на систему установки в составе устройства эмболизации Pipeline Flex.
8. Potential complications/ Возможные нежелательные эффекты	Potential complications include, but are not limited to, the following: • Adverse reaction to antiplatelet/ anticoagulation agents or contrast media • Ischemia • Blindness • Mass effect • Coma • Neurological deficits • Death • Parent Artery Stenosis • Device fracture • Perforation • Device migration or misplacement • Perforator occlusion • Dissection of the parent artery • Post-procedure bleeding	• Неблагоприятная реакция на антитромбоцитарные/антикоагуляционные средства или контрастное средство • Ишемия • Слепота • Масс-эффект • Кома • Неврологические расстройства • Смерть • Стеноз неизмененного участка артерии • Разлом устройства • Перфорация • Смещение устройства или его установка в неправильном месте • Окклюзия перфоратора • Рассечение неизмененного участка артерии • Послеоперационное кровотечение • Дистальная эмболия, в том числе эмболия в не затронутую ранее область • Перфорация или разрыв аневризмы

	• Distal embolization including to a previously uninvolved territory • Ruptured or perforated aneurysm • Embolism • Seizure • Groin injury • Stroke • Headache • Thromboembolism • Hemorrhage • Transient Ischemic Attack (TIA) • Hematoma or hemorrhage at the puncture site • Vasospasm • Hydrocephalus • Vessel occlusion • Infection • Vessel perforation • Intracerebral bleeding • Vision impairment • Chronic pain • AV fistula • Pseudoaneurysm	• Эмболия • Судороги • Повреждение в паху • Инсульт • Головные боли • Тромбоэмболия • Кровоизлияние • Транзиторная ишемическая атака (ТИА) • Гематома или кровоизлияние в месте прокола • Вазоспазм • Водянка головного мозга • Оклюзия сосуда • Инфицирование • Перфорация сосуда • Внутрочерепное кровотечение • Нарушения зрения • Хронические боли • Артериовенозная фистула • Псевдоаневризма								
9. Type of contact with the body (according to ISO 10993-1)/ Вид контакта с организмом человека (согласно ISO 10993-1-2003)	Implant device, category C (permanent contact >30 days), contact with blood	Имплантируемое изделие категории C (постоянный контакт более 30 суток) контактирующее с кровью.								
10. Operating conditions/ Условия эксплуатации	This device should be used only by physicians trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures at medical facilities with the appropriate fluoroscopic equipment. The device is intended for single use in the internal environment of the body <table><tr><td>Temperature</td><td>+32°C - +42°C</td></tr><tr><td>Humidity</td><td>80 - 100%</td></tr></table>	Temperature	+32°C - +42°C	Humidity	80 - 100%	Это устройство должны применять только врачи, прошедшие обучение методикам и проведению чрескожных и внутрисосудистых процедур в медицинских учреждениях с применением соответствующего рентгеноскопического оборудования. Устройство предназначено для одноразового использования во внутренней среде организма: <table><tr><td>Температура</td><td>+32°C - +42°C</td></tr><tr><td>Относительная влажность</td><td>80 - 100%</td></tr></table>	Температура	+32°C - +42°C	Относительная влажность	80 - 100%
Temperature	+32°C - +42°C									
Humidity	80 - 100%									
Температура	+32°C - +42°C									
Относительная влажность	80 - 100%									

	Pressure	From 50.0 to 150.0 kPa	Давление	От 50,0 до 150,0 кПа
	Environmental conditions		Условия окружающей среды	
	Temperature	+10°C - +35°C	Температура	+10°C - +35°C
	Humidity	0 - 80% non-condensing	Относительная влажность	0 - 80% без конденсации
11. Description of operating principle/ Описание принципов работы	Pressure	From 86.0 to 106.7 kPa	Давление	От 86,0 до 106,7 кПа
	The Pipeline Flex embolization device consists of a permanent implant combined with a guide-wire-based delivery system. The Pipeline Flex embolization device implant is a braided, multi-alloy, mesh cylinder woven from platinum/tungsten and cobaltchromium- nickel alloy wires. A photograph of Pipeline Flex embolization device is shown in Figure 1a and the design of the distal delivery system is shown in Figure 1b. The woven wires of the device provide approximately 30% metal coverage of the arterial wall surface area. The implant is designed for placement in a parent vessel across the neck of an intracranial aneurysm (IA). The expanded or un constrained diameter is 0.25 mm larger than the labeled diameter. The tip coil is made of platinum-tungsten alloy, the proximal bumper is platinum-iridium alloy, and the tip, distal and proximal solder joints are composed of tin-silver. The protective sleeves are designed to protect the distal portion of the braid while the Pipeline Flex embolization device is advanced through the micro catheter. The proximal bumper and resheathing pad allow the user to push the Pipeline Flex embolization device out of the micro catheter when the delivery system is advanced. The resheathing pad also allows the user to resheath the Pipeline Flex embolization device back into the micro catheter. The resheathing marker provides the user fluoroscopic visualization for the limit of resheathing the Pipeline Flex embolization device. The Pipeline Flex embolization device implant is mounted on		Устройство эмболизации Pipeline Flex состоит из постоянного имплантата и системы его установки, в которой используется проволочный проводник. Имплантат в составе устройства эмболизации Pipeline Flex представляет собой сетчатый цилиндр из нескольких сплавов, сплетенный из проволоки двух типов: сплав платины с вольфрамом и сплав кобальта с хромом и никелем. Плетеная из проволоки часть устройства обеспечивает металлическое покрытие примерно 30% площади артериальной стенки. Имплантат предназначен для установки в неизменной части сосуда поперек шейки внутричерепной аневризмы (ВА). Диаметр расширенного или неограниченного устройства на 0,25 мм превышает диаметр, указанный на этикетке. Спираль наконечника сделана из платиново-вольфрамового сплава, проксимальный упор – из платиново-иридиевого сплава, а наконечник, дистальное и проксимальное паяные соединения – из сплава серебра с оловом. Защитные рукава предназначены для защиты дистальной части оплетки при продвижении устройства эмболизации Pipeline Flex через микрокатетер. Проксимальный упор и колодка для возвращения позволяют пользователю вытолкнуть устройство эмболизации Pipeline Flex из микрокатетера, когда система установки окажется в нужной точке. Колодка для возвращения также позволяет пользователю снова вернуть устройство эмболизации Pipeline Flex в микрокатетер. Маркер возвращения обеспечивает пользователю визуализацию устройства в рентгеноскопических системах, указывая пределы для возвращения устройства эмболизации Pipeline Flex в микрокатетер. Имплантат в составе устройства эмболизации Pipeline Flex установлен на проводнике из микропроволоки, сделанной из нержавеющей стали марки 304, длиной примерно 200 см; проводник	

	a 304 stainless steel micro guide-wire approximately 200 cm long and compressed inside an introducer sheath. The Pipeline Flex embolization device is designed to be delivered only through a compatible micro catheter of 0.027 inch (0.69 mm) inside diameter at least 135 cm in length.	скручен и спрятан в оболочке интродьюсера. Устройство эмболизации Pipeline Flex рассчитано на установку только с помощью совместимого микрокатетера с внутренним диаметром 0,69 мм (0,027 дюйма) длиной не менее 135 см.																																																
12. Versions/options/ Модели/ Варианты исполнения медицинского изделия	Pipeline Flex Embolization Device, versions: - implant diameter: 2.5; 2.75; 3.00; 3.25; 3.50; 3.75; 4.00; 4.25; 4.50; 4.75; 5.00 mm. - implant length: 10; 12; 14; 16; 18; 20; 25; 30; 35 mm <table><tr><th>Implant diameter (mm)</th><th>Implant length (мм)</th></tr><tr><td>2.50</td><td>10, 12, 14, 16, 18, 20</td></tr><tr><td>2.75</td><td>10, 12, 14, 16, 18, 20</td></tr><tr><td>3.00</td><td>10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35</td></tr><tr><td>3.25</td><td>10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35</td></tr><tr><td>3.50</td><td>10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35</td></tr><tr><td>3.75</td><td>10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35</td></tr><tr><td>4.0</td><td>10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35</td></tr><tr><td>4.25</td><td>10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35</td></tr><tr><td>4.50</td><td>10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35</td></tr><tr><td>4.75</td><td>10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35</td></tr><tr><td>5.00</td><td>10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35</td></tr></table>	Implant diameter (mm)	Implant length (мм)	2.50	10, 12, 14, 16, 18, 20	2.75	10, 12, 14, 16, 18, 20	3.00	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35	3.25	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35	3.50	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35	3.75	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35	4.0	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35	4.25	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35	4.50	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35	4.75	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35	5.00	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35	Устройство для эмболизации Pipeline Flex, типоразмерный ряд: - по диаметру имплантата: 2,5; 2,75; 3,00; 3,25; 3,50; 3,75; 4,00; 4,25; 4,50; 4,75; 5,00 мм. - по длине имплантата: 10; 12; 14; 16; 18; 20; 25; 30; 35 мм <table><tr><th>Диаметр имплантата (мм)</th><th>Длина имплантата (мм)</th></tr><tr><td>2,50</td><td>10, 12, 14, 16, 18, 20</td></tr><tr><td>2,75</td><td>10, 12, 14, 16, 18, 20</td></tr><tr><td>3,00</td><td>10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35</td></tr><tr><td>3,25</td><td>10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35</td></tr><tr><td>3,50</td><td>10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35</td></tr><tr><td>3,75</td><td>10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35</td></tr><tr><td>4,00</td><td>10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35</td></tr><tr><td>4,25</td><td>10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35</td></tr><tr><td>4,50</td><td>10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35</td></tr><tr><td>4,75</td><td>10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35</td></tr><tr><td>5,00</td><td>10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35</td></tr></table>	Диаметр имплантата (мм)	Длина имплантата (мм)	2,50	10, 12, 14, 16, 18, 20	2,75	10, 12, 14, 16, 18, 20	3,00	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35	3,25	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35	3,50	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35	3,75	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35	4,00	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35	4,25	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35	4,50	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35	4,75	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35	5,00	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
Implant diameter (mm)	Implant length (мм)																																																	
2.50	10, 12, 14, 16, 18, 20																																																	
2.75	10, 12, 14, 16, 18, 20																																																	
3.00	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35																																																	
3.25	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35																																																	
3.50	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35																																																	
3.75	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35																																																	
4.0	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35																																																	
4.25	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35																																																	
4.50	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35																																																	
4.75	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35																																																	
5.00	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35																																																	
Диаметр имплантата (мм)	Длина имплантата (мм)																																																	
2,50	10, 12, 14, 16, 18, 20																																																	
2,75	10, 12, 14, 16, 18, 20																																																	
3,00	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35																																																	
3,25	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35																																																	
3,50	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35																																																	
3,75	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35																																																	
4,00	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35																																																	
4,25	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35																																																	
4,50	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35																																																	
4,75	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35																																																	
5,00	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35																																																	
13. Directions for use/ Инструкция по применению	1. Using standard interventional radiographic technique, place the micro catheter tip at least 20 mm past the distal edge of the aneurysm. Gently retract the micro catheter to reduce slack in the micro catheter prior to inserting Pipeline Flex embolization device. Note: It is recommended to use a heparinized saline drip to continuously flush micro catheter during Pipeline Flex embolization device use. 2. Choose a Pipeline Flex embolization device with labeled diameter that approximates the target vessel diameter.	1. Используя стандартные методы рентгеноскопии при инвазивном вмешательстве, разместите кончик микрокатетера как минимум на 20 мм дальше дистального края аневризмы. Осторожно втяните микрокатетер, чтобы устранить провисание микрокатетера перед введением устройства эмболизации Pipeline Flex. Примечание. При использовании устройства эмболизации Pipeline Flex рекомендуется постоянно промывать просвет микрокатетера гепаринизированным физиологическим раствором с помощью капельницы.																																																

- Select an appropriately sized Pipeline Flex embolization device such that its fully expanded diameter is equivalent to that of the largest target vessel. An incorrectly sized Pipeline Flex embolization device may result in inadequate device placement, incomplete opening, or migration.

- The Pipeline Flex embolization device foreshortens substantially (50-60%) during deployment. Take device foreshortening into account when deploying the Pipeline Flex embolization device.

3. Choose a Pipeline Flex Embolization Device with labeled length that is at least 6 mm longer than the aneurysm neck.

4. Remove packaging hoop from the pouch and pull the distal end of the introducer sheath from the blue clip on the packaging hoop.

5. Carefully remove system from packaging hoop until the delivery wire is exposed.

6. Partially insert introducer sheath into the rotating hemostatic valve (RHV) at the catheter hub and close the RHV. Confirm back flush of the saline at the proximal end of the introducer sheath prior to advancing the Pipeline Flex embolization device into the micro catheter.

7. Advance introducer sheath into the RHV; visually confirm the tip of the sheath is seated deeply in the hub of the micro catheter.

8. Secure introducer sheath to the hub by locking down the RHV tightly.

9. Advance the proximal end of delivery wire until it aligns with proximal end of introducer sheath.

10. Remove the introducer sheath.

Note: The delivery wire has a fluorosafe marker no further than 125 cm from the distal end.

Caution: The fluorosafe marker is only compatible with micro catheters with a minimum length of 135 cm.

11. Advance the Pipeline Flex embolization device into the micro catheter by pushing the delivery wire until

2. Выберите устройство эмболизации Pipeline Flex, диаметр которого, указанный на этикетке, примерно соответствует диаметру целевого сосуда.

- Выберите устройство эмболизации Pipeline Flex нужного размера – так, чтобы его диаметр при полном расширении соответствовал диаметру самого крупного целевого сосуда. Неправильно выбранный размер устройства эмболизации Pipeline Flex может привести к неправильному размещению устройства, неполному раскрытию или смещению устройства.

- Устройство для эмболизации Pipeline Flex существенно сокращается (на 50-60%) при размещении. При размещении устройства для эмболизации Pipeline Flex следует учитывать сокращение устройства.

3. Выберите устройство эмболизации Pipeline Flex, длина которого, указанная на этикетке, не менее чем на 6 мм превышает длину шейки аневризмы.

4. Извлеките из пакета упаковочный обруч и стяните дистальный конец оболочки интродьюсера с синего зажима на упаковочном обруче.

5. Осторожно вытягивайте систему из упаковочного обруча, пока не станет видна проволока системы установки.

6. Частично введите оболочку интродьюсера в поворотный гемостатический клапан (ПГК), находящийся на втулке катетера, и закройте ПГК. Перед продвижением устройства эмболизации Pipeline Flex в микрокатетер проверьте, что физиологический раствор вытекает из проксимального конца оболочки интродьюсера.

7. Вводите оболочку интродьюсера в поворотный гемостатический клапан (ПГК); визуально убедитесь, что конец оболочки плотно сидит во втулке микрокатетера.

8. Закрепите оболочку интродьюсера во втулке, плотно закрыв ПГК.

the tip of the delivery wire aligns with the tip of the micro catheter.

Caution: If high forces or excessive friction is encountered during delivery, discontinue delivery of the device and identify the cause of the resistance, remove device and micro catheter simultaneously. Advancement of the Pipeline Flex embolization device against resistance may result in damage or patient injury.

Caution: The presence of other indwelling endovascular stents may interfere with proper deployment and function of the Pipeline Flex embolization device.

12. Once the tip of delivery system and micro catheter are aligned, verify that the Pipeline Flex embolization device is in the desired location. Distal end of Pipeline Flex embolization device should be placed at least 3 mm past the distal edge of the aneurysm.

13. Begin to deliver the Pipeline Flex embolization device using a combination of unsheathing the Pipeline Flex embolization device and pushing the delivery wire simultaneously.

Warning

Pushing delivery wire without retracting the micro catheter at the same time will cause the open end braid to move distally in the vessel. This may cause damage to the braid or vessel

14. After the distal end of the Pipeline Flex embolization device has successfully expanded, deploy the remainder of Pipeline Flex embolization device by pushing the delivery wire and/or unsheathing the Pipeline Flex embolization device. Resheathing and/or manipulation of the micro catheter, by locking down the delivery wire and moving both as a system, may facilitate expansion of the Pipeline Flex embolization device.

Caution: Under fluoroscopy, carefully monitor the tip coil during Pipeline Flex embolization device deployment.

9. Продвигайте проксимальный конец проволоки системы установки, пока он не поравняется с проксимальным концом оболочки интродьюсера.

10. Снимите оболочку интродьюсера.

Примечание. Проволока системы установки оборудована рентгеноконтрастным маркером, расположенным не далее чем в 125 см от дистального конца.

Предостережение. Рентгеноконтрастный маркер совместим только с микрокатетерами длиной не менее 135 см.

11. Продвигайте устройство эмболизации Pipeline Flex в микрокатетер, толкая проволоку системы установки, пока кончик проволоки не окажется вровень с кончиком микрокатетера.

Предостережение. Если во время продвижения устройства эмболизации Pipeline Flex приходится применять силу или ощущается излишнее сопротивление, прекратите введение устройства, определите причину

сопротивления и извлеките устройство вместе с микрокатетером. Продвижение устройства для эмболизации Pipeline Flex вопреки сопротивлению может привести к повреждению устройства или нанесению вреда здоровью пациента.

Предостережение. Присутствие других установленных эндоваскулярных стентов может помешать правильной установке и правильной работе устройства для эмболизации Pipeline Flex.

12. Когда кончик системы установки окажется вровень с микрокатетером, убедитесь, что устройство эмболизации Pipeline Flex находится в нужном месте. Дистальный конец устройства эмболизации Pipeline Flex должен размещаться по меньшей мере на 3 мм дальше дистального края аневризмы.

Caution: If the delivery wire cannot be retracted into the micro catheter, carefully remove the delivery wire and micro catheter simultaneously.

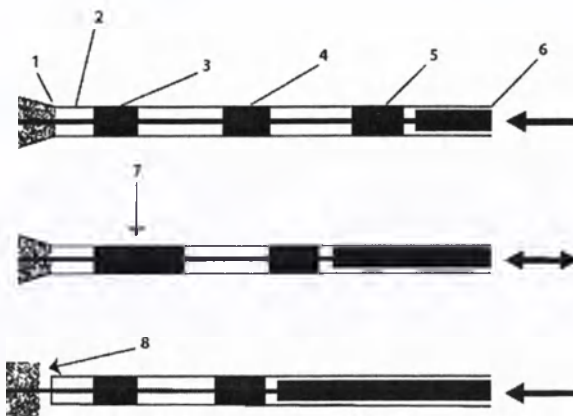
15. Resheathing Instructions: During deployment of the Pipeline Flex embolization device resheathing can be performed by advancing the micro catheter while pulling delivery wire.

- The Pipeline Flex embolization device can be resheathed until the resheathing marker has reached the distal marker of the micro catheter.
- The Pipeline Flex embolization device is fully resheathed when the distal marker is retracted completely inside the micro catheter. The system is designed to allow for 2 full cycles of resheathing of the Pipeline Flex embolization device.

Warning

Resheathing the Pipeline Flex embolization device more than 2 full cycles may cause damage to the distal or proximal ends of the braid.

Resheathing schematic as seen under fluoroscopy, image not to scale:



1. Proximal End of the device
2. Micro Catheter
3. Micro Catheter Distal Marker

13. Начните установку устройства эмболизации Pipeline Flex, для чего одновременно освобождайте устройство от микрокатетера и толкайте проволоку системы установки.

Предупреждение. Толкание проволоки системы установки без одновременного стягивания микрокатетера с устройства заставит оплетку с открытым концом двигаться в сосуде в дистальном направлении. Это может привести к повреждению оплетки или сосуда.

14. После того как дистальный конец устройства эмболизации Pipeline Flex будет успешно расширен, разверните остальную часть устройства эмболизации Pipeline Flex; для этого стягивайте с устройства микрокатетер и/или толкайте проволоку системы установки. Расширению устройства эмболизации Pipeline Flex могут способствовать следующие действия: возвращение устройства в микрокатетер, манипуляции с микрокатетером, блокировка проволоки системы установки в микрокатетере и перемещение их как единого узла.

Предостережение. При помощи рентгеноскопии тщательно следите за положением спирали наконечника устройства эмболизации Pipeline Flex во время установки.

Предостережение. Если проволоку системы установки не удастся снова втянуть в микрокатетер, осторожно извлеките проволоку системы установки вместе с микрокатетером, одновременно.

15. Инструкции по возвращению устройства в микрокатетер. При установке устройства эмболизации Pipeline Flex можно снова вернуть устройство в микрокатетер, продвигая микрокатетер вперед с одновременным вытягиванием на себя проволоки системы установки.

• Устройство эмболизации Pipeline Flex можно заново вводить в микрокатетер до тех пор, пока маркер возвращения не окажется вровень с дистальным маркером микрокатетера.

• Устройство эмболизации Pipeline Flex полностью возвращено в микрокатетер, если дистальный маркер устройства полностью

4. Resheathing Marker
5. Proximal Bumper
6. Delivery Wire
7. Resheathing Limit
8. Device Detached

16. After the entire Pipeline Flex embolization device is deployed, advance the micro catheter through the device making sure not to dislodge the braid. When the micro catheter tip is distal to the Pipeline Flex embolization device, retract the delivery wire into the micro catheter tip.

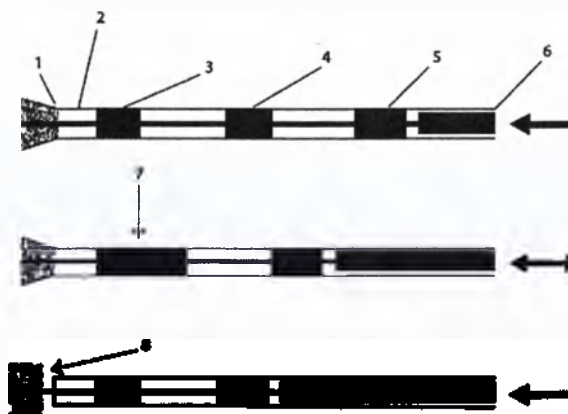
Caution: If the catheter cannot be advanced through the Pipeline Flex embolization device, carefully remove the delivery wire through the Pipeline Flex embolization device construct.

17. Carefully inspect the deployed Pipeline Flex embolization device under fluoroscopy to confirm that it is completely apposed to the vessel wall and not kinked. If the device is not fully apposed or is kinked, consider using a balloon catheter, micro catheter, or guide-wire to fully open it.

Disposal: The implant and or delivery system should be disposed of or returned to the manufacturer per institutional guidelines.

втянут в микрокатетер. Система рассчитана на два полных цикла возвращения устройства эмболизации Pipeline Flex в микрокатетер.

Предупреждение. Проведение полного цикла возвращения устройства эмболизации Pipeline Flex в микрокатетер больше двух раз может привести к повреждению проксимального или дистального концов оплетки.



1. Проксимальный конец устройства
2. Микрокатетер
3. Дистальный маркер микрокатетера
4. Маркер возвращения
5. Проксимальный упор
6. Проволока системы установки
7. Предел возвращения устройства в микрокатетер
8. Отделённое устройство

16. После того как устройство эмболизации Pipeline Flex будет полностью установлено на место, продвигайте микрокатетер через устройство осторожно, чтобы не сместить оплетку. Когда кончик микрокатетера окажется в дистальном положении относительно устройства эмболизации Pipeline Flex, втяните проволоку системы установки в кончик микрокатетера.

		Предостережение. Если катетер не удастся продвинуть вперед через устройство эмболизации Pipeline Flex, осторожно извлеките проволоку системы установки через узел устройства эмболизации Pipeline Flex. 17. Тщательно осмотрите установленное устройство эмболизации Pipeline Flex с помощью рентгеноскопии и убедитесь в том, что оно полностью смыкает стенку сосуда и не перекручено. Если устройство не полностью смыкает стенку сосуда или перекручено, рассмотрите возможность использования баллонного катетера, микрокатетера или проволочного проводника для полного раскрытия устройства. Утилизация: Устройство и/или систему доставки следует утилизировать или вернуть производителю согласно инструкциям, действующим в лечебном учреждении.
14. Compatibility/ Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	COMPATIBILITY The Pipeline Flex embolization device is designed to be delivered through a compatible 0.027 (0.69 mm) inside diameter micro catheter. Unconstrained diameter of the Pipeline Flex embolization device is 0.25 mm greater than the labeled diameter (on the packaging). Do not use the Pipeline Flex embolization device in vessel diameters that are larger than the labeled diameter. MAGNETIC RESONANCE IMAGING Non-clinical testing has demonstrated that the Pipeline Flex embolization device is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions: • Static magnetic field of 3 Tesla or less. • Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less. • Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0 W/kg for 15 minutes of scanning In non-clinical testing, the Pipeline Flex embolization device produced a temperature rise of less than 0.6°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0 W/kg assessed by calorimetry for 15	СОВМЕСТИМОСТЬ Устройство эмболизации Pipeline Flex рассчитано на установку только с помощью совместимого микрокатетера с внутренним диаметром 0,69 мм (0,027 дюйма). Диаметр устройства эмболизации Pipeline Flex в отсутствие ограничителей на 0,25 мм превышает диаметр, указанный на этикетке. Запрещается использовать устройство эмболизации Pipeline Flex в сосудах, диаметр которых превышает диаметр, указанный на этикетке. СОВМЕСТИМОСТЬ С СИСТЕМАМИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ Доклинические исследования показали, что устройство эмболизации Pipeline Flex является условно совместимым с МРТ. Можно проводить безопасное сканирование устройства при соблюдении следующих условий: • Статическое магнитное поле 3 Тл или менее. • Пространственное градиентное поле 720 Гс/см или менее. • Максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (УМП) 4,0 Вт/кг в течение 15 минут сканирования. В доклинических исследованиях устройство эмболизации Pipeline Flex вызывало рост температуры на менее чем 0,6°C с максимальной

minutes of MR scanning in a 3 Tesla MR 750 GE Signa 20.0 System MR Scanner.

The Pipeline Flex embolization device may create local field inhomogeneity and susceptibility artifacts which may degrade the diagnostic quality of the MRI images. Based on the non-clinical testing of the 5.0 mm device using standard views, the worst case maximum artifact was < 4 mm when subjected to 3.0 Tesla. Local field artifact from the Pipeline Flex embolization device may decrease the accuracy of MR angiogram in assessing vessel luminal patency.

MR image quality may be compromised if the area is in the exact same area or relatively close to the position of the Pipeline Flex embolization device. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant.

средней УМП 4,0 Вт/кг за 15 минут МРТ-сканирования с помощью МРТ-системы с напряженностью магнитного поля 3 Тл (MR 750 GE Signa 20.0).

Устройство эмболизации Pipeline Flex может создавать местную неоднородность поля и вызывать помехи, снижающие качество МРТ-изображений. На основании доклинических испытаний устройства размером 5,0 мм при помощи стандартных методов обследования было установлено, что максимальный размер наведенного артефакта изображения составлял менее 4 мм при напряженности магнитного поля 3 Тл.

Местные артефакты поля, вызванные присутствием устройства эмболизации Pipeline Flex, могут снижать точность МР-ангиограммы при оценке проходимости сосуда.

Качество МРТ может ухудшиться, если исследуемый участок полностью совпадает с местоположением устройства эмболизации Pipeline Flex или расположен очень близко к нему. В таком случае для компенсации влияния металлического имплантата может потребоваться оптимизация параметров МРТ.

15. Конструкция и внешний вид, фотография или изображение, Общая схема/ Design and appearance, photo or image, the general scheme



Figure 1. The Pipeline Flex embolization device

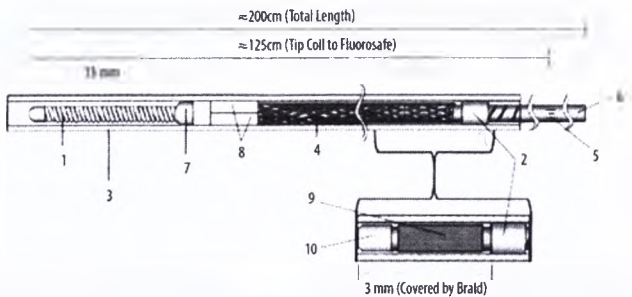


Figure 2. The Pipeline Flex embolization device

- | | | |
|--------------------|----------------------|--------------------|
| 1. Tip Coil | 4. Braid | 8. PTFE Sleeves |
| 2. Proximal Bumper | 5. Fluorosafe Marker | 9. Resheathing Pad |



Рисунок 1. Имплантат устройства для эмболизации Pipeline Flex

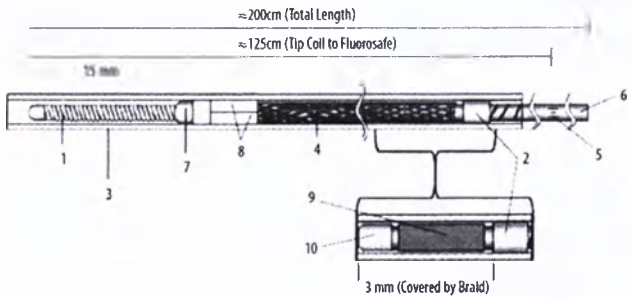


Рисунок 2. Устройство для эмболизации Pipeline Flex

- | | | |
|---------------------------|---------------------------|----------------------|
| 1. Спираль
наконечника | 4. Оплётка
(имплантат) | 7. Дистальный маркер |
|---------------------------|---------------------------|----------------------|

3. Introducer Sheath 6. Delivery Wire 10. Resheathing Marker

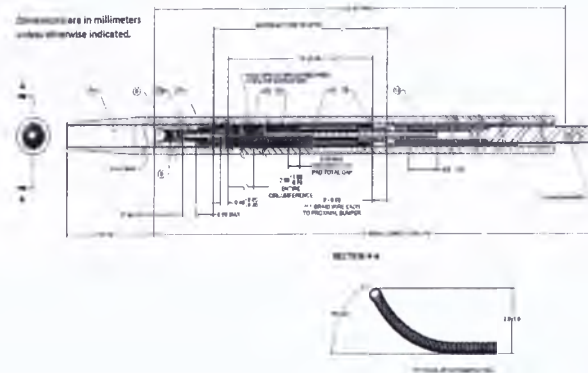


Figure 3. Pipeline Flex Embolization Device

8	Wire, distal bump
9	Coil, distal tip
10	Restraints
11	Restraints
12	Subassembly, distal protective
13	PED-48 wire braid subassembly
14	Subassembly, PTFE covered proximal delivery system
15	Restraint, proximal pad
16	Introducer sheath, tapered
17	Subassembly, pad

2. Проксимальный упор 5. Рентгенконтрастная маркерная полоска 8. Рукава из политетрафторэтилена
3. Оболочка интродьюсера 6. Проволока систем установки 9. Колодка для возвращения
10. Маркер возвращения

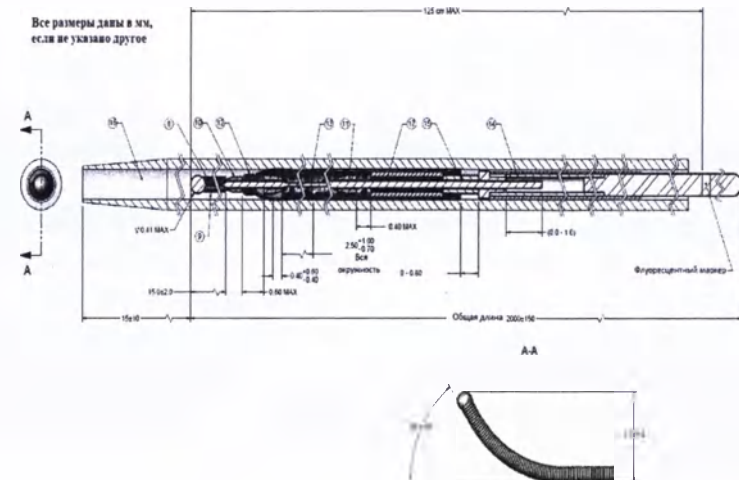


Рисунок 3. Устройство для эмболизации Pipeline Flex

8	Провод, дистальный упор (wire, distal bump)
9	Пружина, дистальный конец (coil, distal tip)
10	Ограничители (restraints)
11	Ограничители (restraints)
12	Дистальная защита, сборочная единица (distal protective, subassembly)
13	Провод оплётки, сборочная единица (PED-48 wire braid subassembly)
14	Проксимальная часть системы доставки с PTFE-покрытием, подсборка (subassembly, PTFE covered proximal delivery system)
15	Ограничитель, проксимальная колодка (restraint, proximal pad)
16	Оболочка интродьюсера (introducer sheath)



Figure 4. (Left) PFED proximal bumper and resheathing pad.
(Right) Protective sleeves.

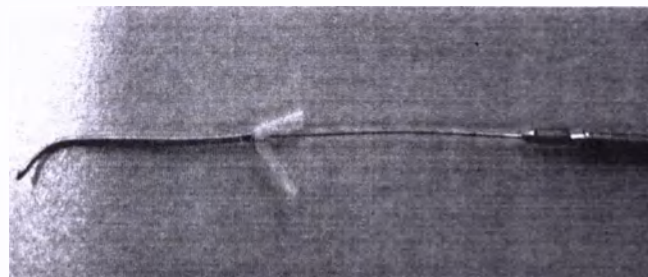


Figure 5. Pipeline Flex delivery system



Рисунок 4. Устройство для эмболизации Pipeline Flex
проксимальный упор и колодка для возвращения (слева); Защитные
рукава из политетрафторэтилена(справа)

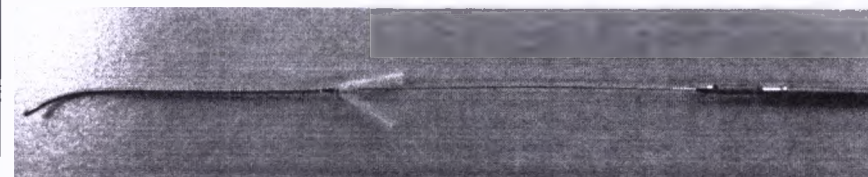


Рисунок 5. Система доставки устройства для эмболизации Pipeline
Flex

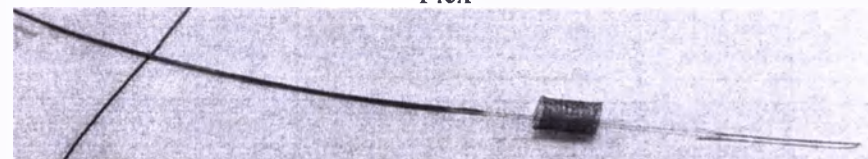




Figure 6. Pipeline Flex delivery system with braid

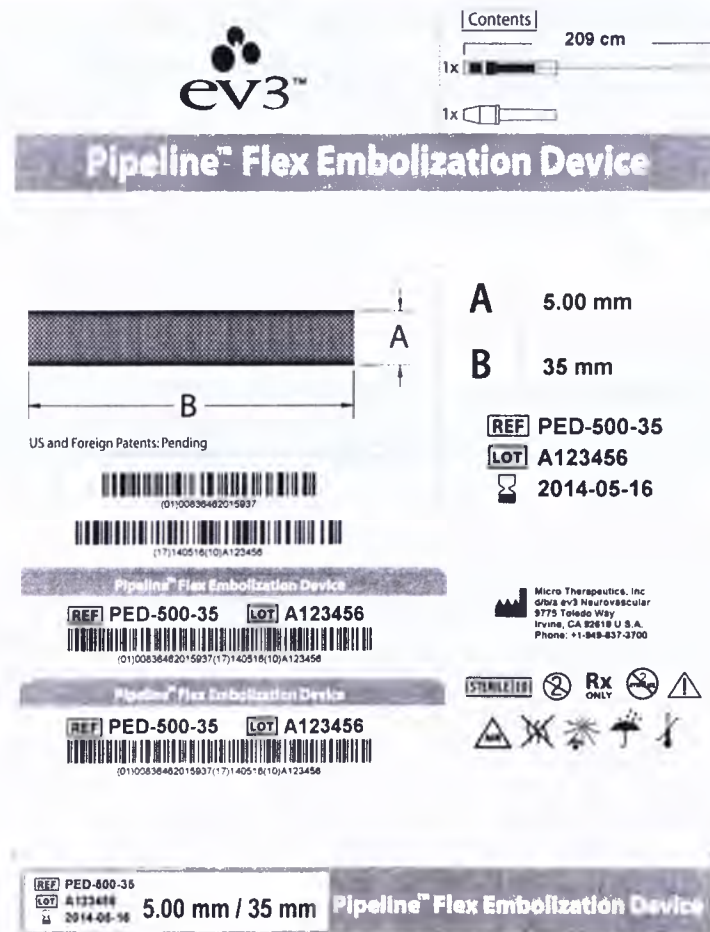
Рисунок 6. Система доставки устройства для эмболизации Pipeline Flex с имплантатом

16. Materials of Key Functional Elements / Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части (в том числе материалы частей медицинского изделия, которые используются в контакте с организмом человека)	Part name	Material	Body contact	Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
	1. Braid	Platinum/Tungsten 35NLT Alloy	Implant, Circulating blood (Permanent Contact)	1. Имплантат	Сплав 479Platinum/210 alloy	Постоянный контакт с внутренней средой организма (циркулирующая кровь)
	2. Delivery System	1. Tip Coil – Platinum-Tungsten alloy 2. Distal Marker – Platinum/Iridium 3. Proximal Bumper – Platinum/Iridium 4. Delivery Wire – Stainless Steel 5. Proximal Hypotube – Stainless Steel Jacket: Polytetrafluoroethylene (PTFE) 6. Solder Joint – Tin/Silver 7. Protective Sleeves – Coil: Platinum-tungsten alloy	External communicating device, Circulating Blood (Limited contact)	2. Система доставки	1. Спираль наконечника – Сплав Платина/Вольфрам 2. Дистальный маркер – Сплав Платина/Иридий 3. Проксимальный упор – Сплав Платина/ 4. Доставочный проводник – нержавеющая сталь 5. Проксимальная часть типа Hypotube – Нержавеющая сталь 6. Спаянное соединение – Сплав Олово/Серебро 7. Защитные рукава – Спираль – Сплав Платина/Вольфрам, Рукава – Политетрафторэтилен 8. Зачехляющая муфта – Внутренний	Непродолжительный контакт с циркулирующей кровью

		Sleeves: Polytetrafluoroethylene (PTFE) 8. Resheathing Pad – Inner Layer: Polyimide Outer Layer: 1) Silicone Elastomer Methylhydrogen Siloxane Copolymer 2) Silicone Primer			слой – полиимид Наружный слой – 1) силиконовый эластомер 2) силиконовый праймер	
	3. Resheathing Marker	Platinum/Iridium	External communicating device, Circulating Blood (Limited contact)	3. Маркер зачехления	Сплав Платина/Иридий	Непродолжительный контакт с циркулирующей кровью
	4. Introducer Sheath	1) Outer Layer: Polyamide, Titanium Dioxide Colorant 2) Tie Layer: Linear Low Density Polyethylene 3) Inner Layer: High Density Polyethylene 4) Device Handle – Cap: Polycarbonate Body: Polypropylene Collet: Brass Proprietary	External communicating, Blood path, indirect (Limited contact)	4. Интродьюсер	1) Наружный слой – Полиамид, краситель диоксид титана 2) Стержневой слой – Линейный полиэтилен низкой плотности (LLDPE) 3) Внутренний слой – Полиэтилен высокой плотности (HDPE) 4) Рукоятка – Головка: поликарбонат, Тело: полипропилен, Цанга: латунь	Опосредованный контакт с внутренней средой организма
	5. Packaging Hoop	1) Tubing, Primary: HDPE	No Blood Contact	5. Упаковочное кольцо	1) Трубки (первичная и вторичная) –	Нет контакта с кровью

		2) Tubing, Secondary: HDPE 2) Gridlock Clip: MDPE – HDPE /LDPE 3) Handle Clip: MDPE HDPE/LDPE 4) Sheath Clip Santoprene			полипропилен высокой плотности (HDPE) 2) Зажим блокирующий – MDPE –HDPE /LDPE 3) Рукоятка зажима – MDPE –HDPE/LDPE 4) Чехол зажима – Santoprene	
--	--	--	--	--	--	--

17. Information on labeling, packaging/
Сведения по маркировке, упаковке



70866-001 Rev. 10/13

Figure7. Label on the external and sterile packaging / Рисунок 7. Вид этикетки на стерильной и внешней упаковке

Symbols/Маркировка

Symbol/Условное
обозначение

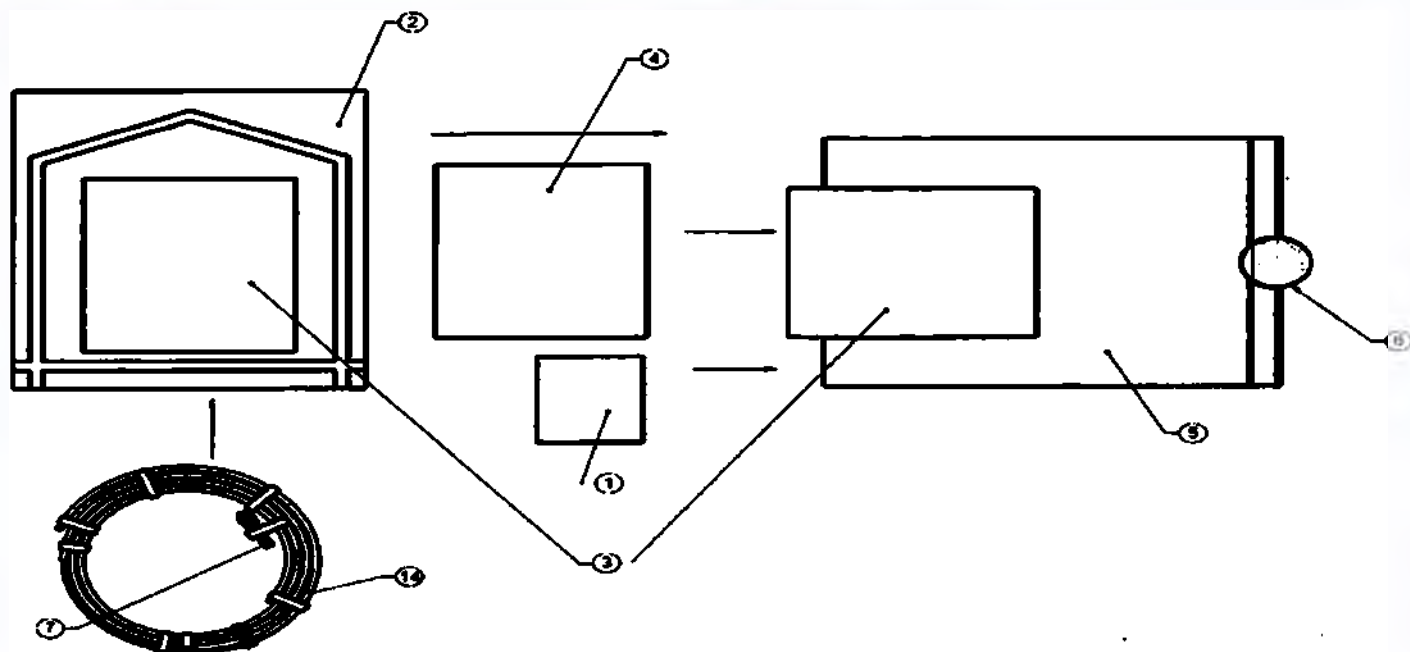
Description

Описание

	Steril using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом
	Single use	Одноразовое изделие
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Предостережения. Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачами или по распоряжению врача
	Do not resterilize	Не стерилизовать повторно
	Caution, consult accompanying documents	Предостережение, см. сопроводительную документацию
	MR Conditional	Чувствительно к воздействию магнитного поля
	Non-pyrogenic	Апирогенно
	Keep away from sunlight	Беречь от солнечного света
	Keep dry	Беречь от влаги
	Avoid temperature extremes	Избегайте чрезмерно низкой или высокой температуры
	Catalogue Number	Номер по каталогу
	Manufacturer	Изготовитель
	Use by	Срок годности

	LOT	Lot Number	Номер партии
	CONTENTS	Contents of Package	Содержимое упаковки
		Don't use if packaging is damaged	Не использовать при повреждении упаковки
	A	Device Diameter	Диаметр изделия
	B	Device Length	Длина изделия

Packaging/Упаковка



1	MRI card	Карточка совместимости с МРТ
2	Pouch, Tyvek/Chevron	Стерильная упаковка
3	Pipeline Flex Embolization Device Label	Маркировка устройства для эмболизации Pipeline Flex
4	IFU	Инструкция по применению
5	Box, Packaging Liner	Внешняя упаковка
6	Box End Sealed Label	Торцевое уплотнение упаковочной коробки
7	Device Handle	Рукоятка на упаковочном кольце
14	Packaging Hoop	Упаковочное кольцо

Figure 8. Packaging scheme / Рисунок 8. Схема упаковки

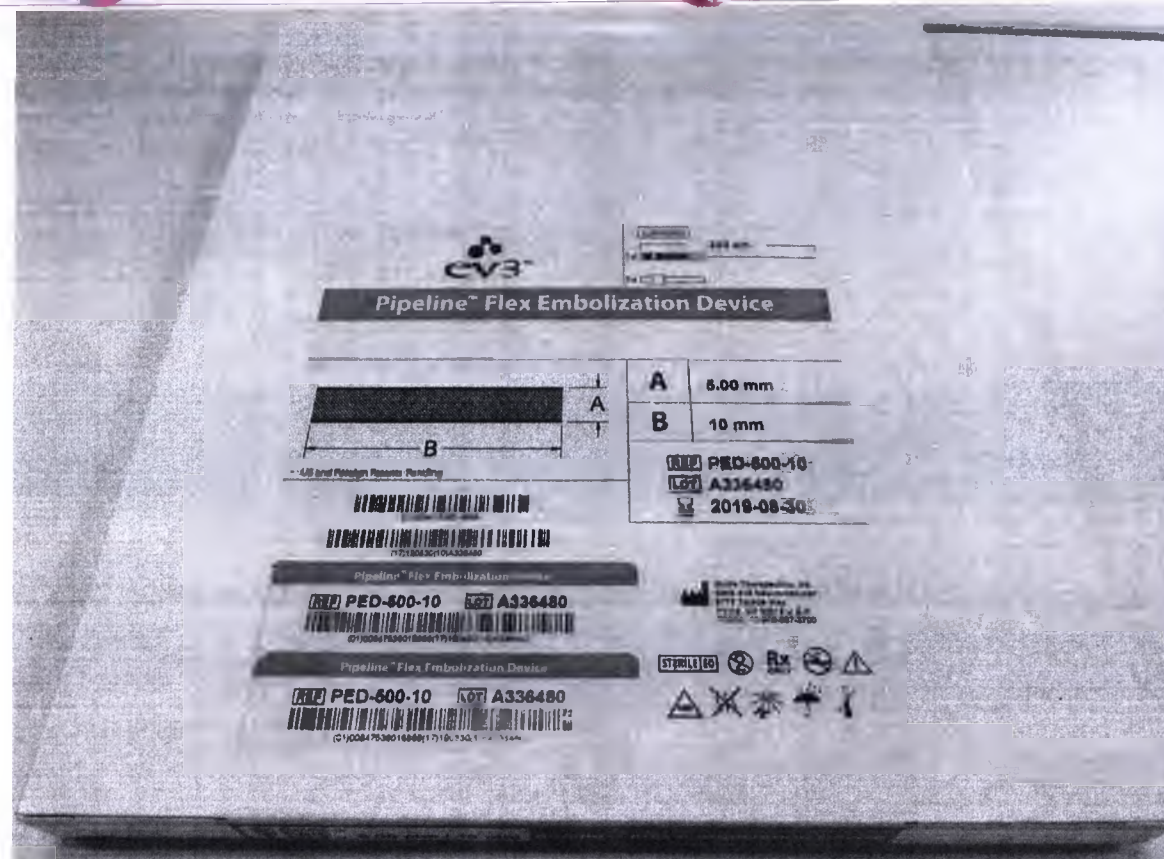


Figure 9. External package/Рисунок 9. Внешняя упаковка

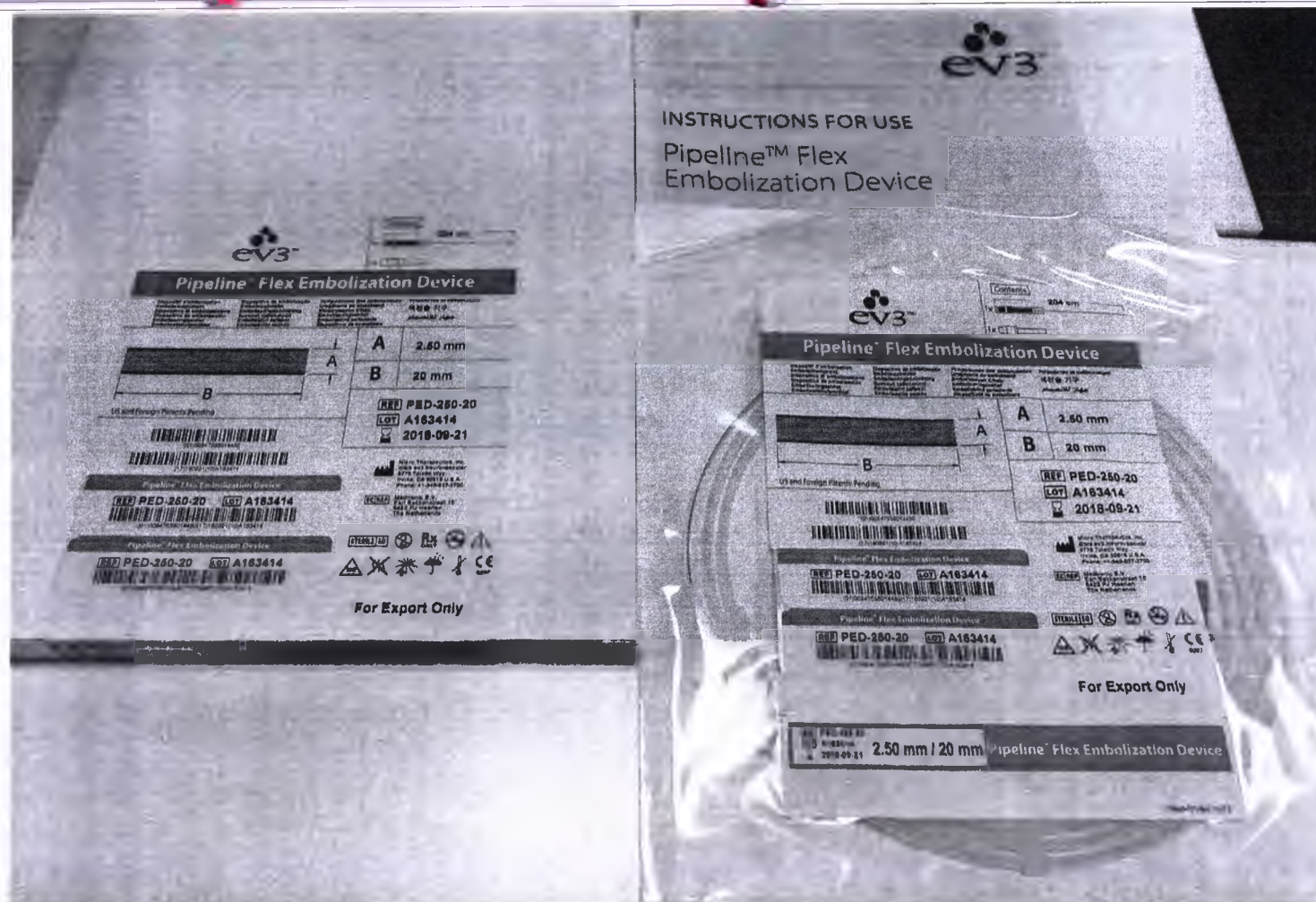


Figure 10. External, sterile package, Instructions for use/ Рисунок 10. Внешняя, стерильная упаковка, Инструкция по применению

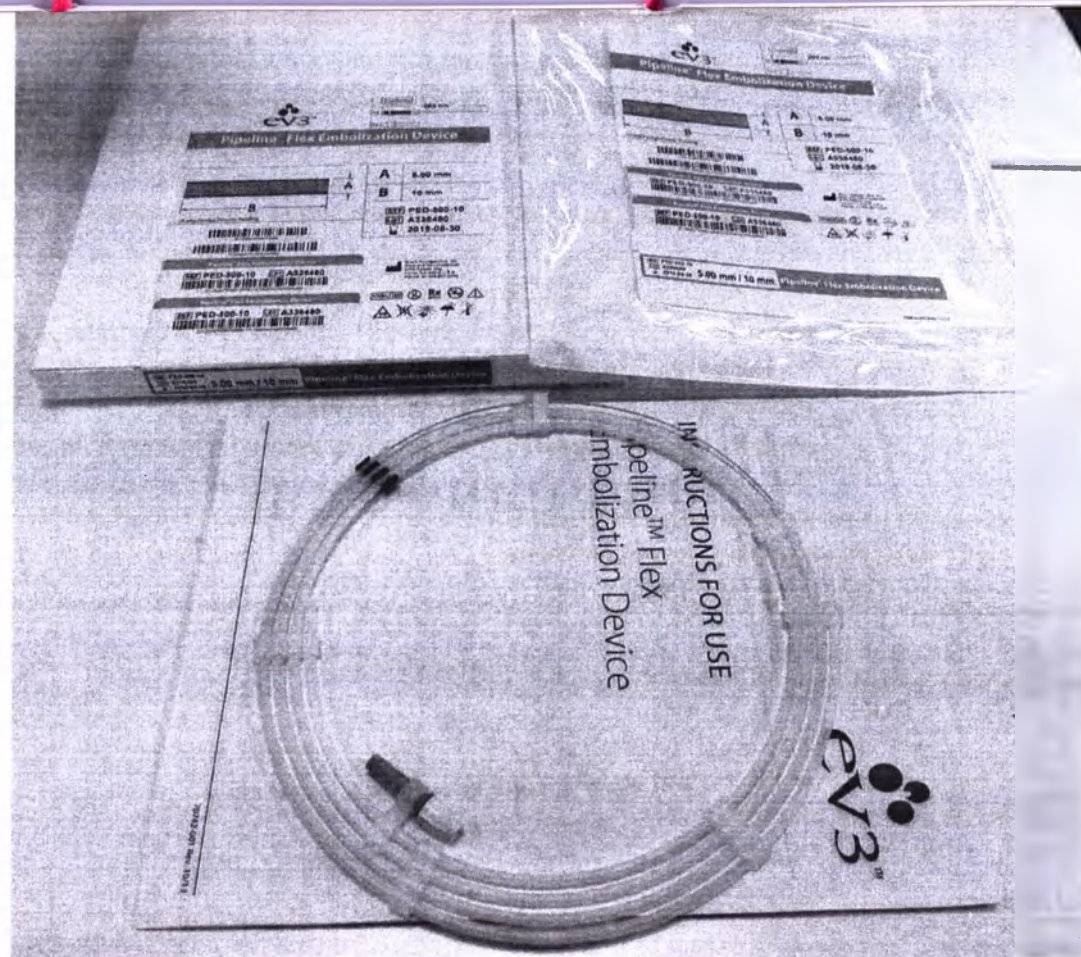


Figure 11. External, sterile package, packaging hoop, Instructions for use/ **Рисунок 11.** Внешняя, стерильная упаковка, упаковочно кольцо, Инструкция по применению

Each outer package contains the device in sterile package, instructions for use, MRI-card and sticker (identification label), on which are written the product type and lot number. This sticker should be pasted in the patient's medical card to document the exact details of the implant. The shipping box is embedded multilingual instructions for use in paper form. Membrane cover of sterile primary package is made of Tyvek material.

The device is provided sterile and non-pyrogenic. The device and its packaging should be carefully examined prior to use to verify that no damage has occurred during shipment. The device should not be used if the pouch is open or damaged. The device is intended for single use only and should be discarded after use.

Каждая внешняя упаковка содержит изделие в стерильной упаковке, инструкцию по применению, карточку совместимости с МРТ (MRI-card) и стикер (идентификационная наклейка), на котором написаны тип изделия и номер партии. Этот стикер следует вклеивать в медицинскую карту пациента, чтобы документально зафиксировать точные сведения об имплантате. В стерильной упаковке содержится устройство для эмболизации в упаковочном кольце с рукояткой. В транспортную коробку вкладывается мультязычная инструкция по применению на бумажном носителе.

Мембранная крышка стерильной первичной упаковки изготовлена из материала Tyvek.

Устройство поставляется в стерильном виде. Устройство и его упаковку необходимо тщательно осмотреть перед использованием, чтобы удостовериться в том, что упаковка не была повреждена во время транспортировки. Устройство нельзя использовать, если упаковка открыта или повреждена. Изделие предназначено только для однократного применения.



Устройство для эмболизации Pipeline Flex

Производитель:

Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВЗ Нейроваскуляр

Страна происхождения:

США

Представитель производителя в РФ:

ООО «Медтроник»

123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Регистрационное удостоверение №

от

Дата изгот. / Серия / Годен до:

Нетоксично



Figure 12. Label project in Russian/ Рисунок 12. Проект этикетки на русском языке

Packaging component		
Component name	Material	Материал
Packaging Hoop /Упаковочное кольцо	1) Tubing – HDPE 2) Gridlock Clip: MDPE –HDPE /LDPE 3) Handle Clip: MDPE –HDPE/LDPE 4) Sheath Clip Santroprene	1) Трубка – полипропилен высокой плотности (HDPE) 2) Зажим блокирующий MDPE – HDPE /LDPE 3) Рукоятка зажима – MDPE –HDPE (Petrothene LR734001) /LDPE (Westlake EN1817) (60%/40%) (Natural) 4) Чехол зажима – Santroprene
Pouch/Стерильная упаковка	Uncoated Tyvek/PET and LDPE Poly	Тайвек /ПЭТ и полиэтилен низкой плотности
Packaging Box/Внешняя упаковка	Solid Bleach Sulfate	Сплошной белёный сульфатный картон
Labels & IFU/Этикетки	Generic label material and paper stock	Универсальный материал этикетки и бумажной массы

и инструкция
по
применению

Package dimensions

Component name/Наименование компонента	Dimensions, cm /Размеры, см
Sterile package/ Стерильная упаковка	25,4±0,3 x 30,5±0,3 (25.4±0.3 x 30.5±0.3)
Outer package/ Внешняя упаковка	25,4±0,3 x 30,5±0,3 x 1,9±0,3 (25.4±0.3 x 30.5±0.3 x 1.9±0.3)

18. The main parameters and characteristics of a medical device/ Основные параметры и характеристики медицинского изделия	Characteristics	Value	Units	Характеристика	Значение	Ед. измер.
	Implant diameter	2.5; 2.75; 3.00; 3.25; 3.50; 3.75; 4.00; 4.25; 4.50; 4.75; 5.00	mm	Диаметр имплантата	2,5; 2,75; 3,00; 3,25; 3,50; 3,75; 4,00; 4,25; 4,50; 4,75; 5,00	мм
	Implant length	10; 12; 14; 16; 18; 20; 25; 30; 35	mm	Длина имплантата	10; 12; 14; 16; 18; 20; 25; 30; 35	мм
	Implant mass	19.4	g	Масса имплантата	19,4	г
	The delivery wire has a fluorosafe marker from the distal end	<1250	mm	Рентгенконтрастный маркер расположен от дистального конца устройства	<1250	мм
	Implant wires diameter			Диаметр проволок имплантата		
	Device with implant diameter 2,50±0,01 mm	0.0025±0.0005	mm	Изделие с диаметром имплантата 2,50±0,01 мм	0,0025±0,0005	мм
	Device with implant diameter 2,75±0,01 mm	0.0026±0.0005	mm	Изделие с диаметром имплантата 2,75±0,01 мм	0,0026±0,0005	мм
	Device with implant diameter 3,00±0,01 mm	0.0027±0.0005	mm	Изделие с диаметром имплантата 3,00±0,01 мм	0,0027±0,0005	мм
	Device with implant diameter 3,25±0,01 mm	0.0028±0.0005	mm	Изделие с диаметром имплантата 3,25±0,01 мм	0,0028±0,0005	мм
	Device with implant diameter 3,50±0,01 mm	0.0029±0.0005	mm	Изделие с диаметром имплантата 3,50±0,01 мм	0,0029±0,0005	мм
	Device with implant diameter 3,75±0,01 mm	0.0030±0.0005	mm	Изделие с диаметром имплантата 3,75±0,01 мм	0,0030±0,0005	мм
	Device with implant diameter 4,00±0,01 mm	0.0031±0.0005	mm	Изделие с диаметром имплантата 4,00±0,01 мм	0,0031±0,0005	мм
	Device with implant diameter 4,25±0,01 mm	0.0032±0.0005	mm	Изделие с диаметром имплантата 4,25±0,01 мм	0,0032±0,0005	мм
	Device with implant diameter 4,50±0,01 mm	0.0033±0.0005	mm	Изделие с диаметром имплантата 4,50±0,01 мм	0,0033±0,0005	мм
	Device with implant diameter 4,75±0,01 mm	0.0034±0.0005	mm			
	Device with implant diameter 5,00±0,01 mm	0.0035±0.0005	mm			

The expanded or unconstrained diameter is larger than the labeled diameter on	0.25	mm
Number of braid wires	48	pcs
Wire length	1980±28	mm
Wire diameter	0.508 ^{+0.013} _{-0.018}	mm
Tip coil length	15	mm
Resheathing Pad length	2.10 – 2.50	mm
Distal marker length	0.40±0.01	mm
Proximal bumper length	1±0.1	mm
Resheathing Marker length	0.05±0.01	mm
Outer introducer diameter	1.143±0.025	mm
Inner introducer diameter	0.686±0.013	mm
Introducer length	1060±13	mm
Packaging Hoop length	1562±13	mm
Coverage of the arterial wall surface area, no less	30	%
Wire break force	>3.1	N
Resistance to bends	Radius 9 mm	
The radial force, not more than	0.07	N/mm
Compatible microcatheter inner diameter	0.69	mm
Compatible microcatheter length	1350	mm
Protective sleeves width	9±3	mm
Maximum force, required for catheter delivery	≤9.9	N
Radial pressure over contact surface when device implanted in the largest recommended vessel size	>33.3	Pa
Coil bending angle	55±10	°

Изделие с диаметром имплантата 4,75±0,01 мм	0,0034±0,0005	мм
Изделие с диаметром имплантата 5,00±0,01 мм	0,0035±0,0005	мм
Изменение диаметра имплантата при расширении	0,25	мм
Количество нитей	48	шт
Длина проводника	1980±28	мм
Диаметр проводника	0,508 ^{+0,013} _{-0,018}	мм
Длина спирали наконечника	15	мм
Длина возвращающей колодки	2,10 - 2,50	мм
Длина дистального маркера	0,40±0,01	мм
Длина проксимального упора	1±0,1	мм
Длина маркера возвращения	0,05±0,01	мм
Внешний диаметр интродьюсера	1,143±0,025	мм
Внутренний диаметр интродьюсера	0,686±0,013	мм
Длина интродьюсера	1060±13	мм
Длина упаковочного кольца	1562±13	мм
Покрытие поверхности стенки артерии составляет имплантатом, не менее	30	%
Усилие на разрыв проводника	>3,1	Н
Устойчивость к перегибам	Радиус 9 мм	
Радиальное усилие, не более	0,07	Н/мм
Внутренний диаметр совместимого микрокатетера	0,69	мм
Длина совместимого микрокатетера	1350	мм

		<table> <tr> <td>Длина защитных рукавов (protective sleeves)</td><td>9±3</td><td>мм</td></tr> <tr> <td>Максимальная сила, необходимая для доставки катетера</td><td>≤9,9</td><td>Н</td></tr> <tr> <td>Давление, оказываемое на стенки сосудов</td><td>>33,3</td><td>Па</td></tr> <tr> <td>Угол изгиба пружины (coil)</td><td>55±10</td><td>°</td></tr> </table>	Длина защитных рукавов (protective sleeves)	9±3	мм	Максимальная сила, необходимая для доставки катетера	≤9,9	Н	Давление, оказываемое на стенки сосудов	>33,3	Па	Угол изгиба пружины (coil)	55±10	°																														
Длина защитных рукавов (protective sleeves)	9±3	мм																																										
Максимальная сила, необходимая для доставки катетера	≤9,9	Н																																										
Давление, оказываемое на стенки сосудов	>33,3	Па																																										
Угол изгиба пружины (coil)	55±10	°																																										
19. Biocompatibility/ Биосовместимость	Biocompatibility testing was conducted in accordance with ISO 10993-1:2009. Biocompatibility testing included cytotoxicity, sensitization, irritation, acute systemic toxicity, and hemocompatibility. <table> <tr> <th>Test</th><th>Standard</th><th>Pass/Fail</th></tr> <tr> <td>Cytotoxicity</td><td>ISO 10993-5</td><td>Pass</td></tr> <tr> <td>Sensitization</td><td>ISO 10993-10</td><td>Pass</td></tr> <tr> <td>Irritation</td><td>ISO 10993-10</td><td>Pass</td></tr> <tr> <td>Acute Systemic Toxicity</td><td>ISO 10993-11</td><td>Pass</td></tr> <tr> <td>Hemocompatibility</td><td>ISO 10993-4</td><td>Pass</td></tr> <tr> <td>Genotoxicity</td><td>ISO 10993-3</td><td>Pass</td></tr> </table>	Test	Standard	Pass/Fail	Cytotoxicity	ISO 10993-5	Pass	Sensitization	ISO 10993-10	Pass	Irritation	ISO 10993-10	Pass	Acute Systemic Toxicity	ISO 10993-11	Pass	Hemocompatibility	ISO 10993-4	Pass	Genotoxicity	ISO 10993-3	Pass	Испытания биологической совместимости изделия выполняли в соответствии с требованиями стандарта ISO 10993-1. Испытания биологической совместимости включают изучение цитотоксичности, сенсибилизации, раздражения, острой системной токсичности и гемосовместимости, генотоксичности. <table> <tr> <th>Тест</th><th>Стандарт</th><th>Пройдено/Не пройдено</th></tr> <tr> <td>Цитотоксичность</td><td>ISO 10993-5</td><td>Пройдено</td></tr> <tr> <td>Сенсибилизация</td><td>ISO 10993-10</td><td>Пройдено</td></tr> <tr> <td>Раздражение</td><td>ISO 10993-10</td><td>Пройдено</td></tr> <tr> <td>Острая системная токсичность</td><td>ISO 10993-11</td><td>Пройдено</td></tr> <tr> <td>Гемосовместимость</td><td>ISO 10993-4</td><td>Пройдено</td></tr> <tr> <td>Генотоксичность</td><td>ISO 10993-3</td><td>Пройдено</td></tr> </table>	Тест	Стандарт	Пройдено/Не пройдено	Цитотоксичность	ISO 10993-5	Пройдено	Сенсибилизация	ISO 10993-10	Пройдено	Раздражение	ISO 10993-10	Пройдено	Острая системная токсичность	ISO 10993-11	Пройдено	Гемосовместимость	ISO 10993-4	Пройдено	Генотоксичность	ISO 10993-3	Пройдено
Test	Standard	Pass/Fail																																										
Cytotoxicity	ISO 10993-5	Pass																																										
Sensitization	ISO 10993-10	Pass																																										
Irritation	ISO 10993-10	Pass																																										
Acute Systemic Toxicity	ISO 10993-11	Pass																																										
Hemocompatibility	ISO 10993-4	Pass																																										
Genotoxicity	ISO 10993-3	Pass																																										
Тест	Стандарт	Пройдено/Не пройдено																																										
Цитотоксичность	ISO 10993-5	Пройдено																																										
Сенсибилизация	ISO 10993-10	Пройдено																																										
Раздражение	ISO 10993-10	Пройдено																																										
Острая системная токсичность	ISO 10993-11	Пройдено																																										
Гемосовместимость	ISO 10993-4	Пройдено																																										
Генотоксичность	ISO 10993-3	Пройдено																																										
20. Safety requirements in the application of medical device/ Требования безопасности при применении МИ	- This device should be used only by physicians trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures at medical facilities with the appropriate fluoroscopic equipment. - The Pipeline Flex embolization device should be used by physicians who have received appropriate training for this device.	- Это устройство должны применять только врачи, прошедшие обучение методикам и проведению чрескожных и внутрисосудистых процедур в медицинских учреждениях с применением соответствующего рентгеноскопического оборудования. - Устройство эмболизации Pipeline Flex должно применяться только врачами, прошедшими надлежащее обучение обращению с устройством.																																										

	• Carefully inspect the sterile package and the Pipeline Flex embolization device prior to use to verify that neither has been damaged during shipment. Do not use kinked or damaged components. • The Pipeline Flex embolization device is not to be used after the expiration date imprinted on the product label. • Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilization increase the risks of patient infection and may compromise device performance. • Unconstrained diameter of the Pipeline Flex embolization device is 0.25 mm greater than the labeled diameter (on the packaging). Do not use the Pipeline Flex embolization device in vessel diameters that are larger than the labeled diameter	• Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку и само устройство для эмболизации Pipeline Flex, чтобы убедиться в том, что они не были повреждены по время транспортировки. Нельзя использовать согнутые или поврежденные компоненты. • Устройство для эмболизации Pipeline Flex запрещается использовать после истечения даты срока годности, указанной в маркировке изделия. • Как повторная стерилизация, так и повторная обработка запрещены. Повторная обработка и стерилизация повышают риск инфицирования пациента и могут привести к неправильной работе устройства. • Диаметр устройства эмболизации Pipeline Flex в отсутствие ограничителей на 0,25 мм превышает диаметр, указанный на этикетке. Запрещается использовать устройство эмболизации Pipeline Flex в сосудах, диаметр которых превышает диаметр, указанный на этикетке.
21. Requirements for the protection of the environment in the application of medical devices. Procedure for utilization/liquidation of MD/ Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Утилизация медицинского изделия	This product does not harm the environment or human health if it would be right to exploit, transport, store and utilize. A partially deployed Pipeline Flex embolization device can be resheathed per resheathing instructions. Once fully deployed, the Pipeline Flex embolization device cannot be removed. A second Pipeline Flex embolization device can be deployed if needed. A second Pipeline Flex embolization device can be placed inside another Pipeline Flex embolization device. After placing the first Pipeline Flex embolization device, advance the micro catheter over the delivery wire while keeping the delivery core wire across the Pipeline Flex embolization device. Position the micro catheter at the desired location	Данное изделие не наносит вреда окружающей среде и здоровью людей при условии его правильной эксплуатации, транспортировке, хранении и утилизации. Второе устройство для эмболизации Pipeline Flex можно установить внутри уже существующего устройства эмболизации Pipeline Flex. После размещения первого устройства эмболизации Pipeline Flex продвиньте микрокатетер вперед по проволоке системы установки, удерживая центральную проволоку в устройстве эмболизации Pipeline Flex. Разместите микрокатетер в нужной точке и втяните проволоку системы доставки. Выберите второе устройство для эмболизации Pipeline Flex и установите обычным способом.

	and retrieve the delivery wire. Select a new appropriate Pipeline Flex embolization device and deploy it as normal. Disposal: The implant and or delivery system should be disposed of or returned to the manufacturer per institutional guidelines. After using the product it refers to the epidemiologically hazardous waste (Class B according to Russia Sanitary Regulations and Standards 2.1.7.2790). Infected and potentially infectious waste. Materials and tools, items contaminated with blood and / or body fluids.	Утилизация: Устройство и/или систему доставки следует утилизировать или вернуть производителю согласно инструкциям, действующим в лечебном учреждении. Частично развернутое устройство эмболизации Pipeline Flex можно вернуть в микрокатетер, следуя инструкциям по возвращению в микрокатетер. Полностью развернутое устройство для эмболизации Pipeline Flex извлечь нельзя. При необходимости можно установить второе устройство для эмболизации Pipeline Flex. По классу опасности медицинских отходов при утилизации исходя из характеристики морфологического состава изделие может быть отнесено к эпидемиологически опасным отходам (Класс Б по СанПиН 2.1.7.2790). Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.
25. Methods and apparatus for disinfection and presterilization cleaning/ Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	The product is supplied sterile and is disposable; disinfection and presterilizing cleaning are not required.	Изделие поставляется в стерильном виде и является одноразовым; дезинфекция и предстерилизационная очистка не требуются.
26. Methods and conditions of sterilization/ Методы и условия стерилизации, сроки хранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий)	Sterilization method For products approved method of sterilization with ethylene oxide (EO) sterilization, which guarantees a minimum Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} Applicable standards and documentation: ISO 11135-1:2007 ISO 11135-2:2008 BS EN ISO 11138-1:2006 ISO 11138-2:2006 ANSI/AAMI/ISO 14161:2000	<i>Метод стерилизации</i> Для стерилизации изделия утвержден метод стерилизации этиленоксидом (ЭО), который гарантирует степень надежности стерилизации (SAL) на уровне 10^{-6}. <i>Применимые стандарты и применимая документация.</i> ISO 11135-1:2007 ISO 11135-2:2008 BS EN ISO 11138-1:2006 ISO 11138-2:2006 ANSI/AAMI/ISO 14161:2000

ISO 11607-1:2009
ISO 11607-2:2006

Sterilization cycle № 70 parameters (CS-012)

Characteristic	Specification
Process Location	Sterigenics 4900 S. Gifford Avenue, Los Angeles CA 90058
Vessel ID No.	B
Cycle control program	Check Value 4607/Safe
Gas inject by pressure rise (Ethylene Oxide)	Inject gas to a pressure of at least 36.23 kPa and a maximum of 39.62 kPa.
Maintain pressure with inert during EO gas dwell	Maintain pressure at a setpoint of 78.56 kPa to a maximum of 83.64 kPa. Minimum allowed pressure is 76.87 kPa
Gas Dwell Time	Gas phase is a Minimum of 1 hour to 1 hour 30 minutes
Gas Dwell Temperature	Maintain temperature during gas dwell a minimum of 54.4°C to 60°C

Sterilization cycle № 570 parameters (CS-007)

Characteristic	Specification
Process Location	Sterigenics 4900 S. Gifford Avenue, Los Angeles CA 90058
Vessel ID No.	#7

ISO 11607-1:2009
ISO 11607-2:2006

Стерилизационный цикл номер 70 технические характеристики (CS-012)

Свойство	Технические характеристики
Локализация процесса	Sterigenics 4900 S. Gifford Avenue, Los Angeles CA 90058
Номер Камеры	B
Программа, контролирующая цикл	Контрольное число 4607/сохранение
Впрыск газа за счет повышения давления (Этиленоксид)	Впрыск газа до достижения давления, по крайней мере, 36,23 кПа и максимума 39,62 кПа
Поддерживать давление без изменения во время распространения газа ЭО	Поддерживать давление на заданном значении 78,56 кПа и максимуме 83,64 кПа. Минимальное допустимое давление – 76,87 кПа
Время распространения газа	Газовая фаза должна быть не меньше 1 часа и не больше 1,5 часов
Температура распространения газа	Температура во время распространения газа составляет от 54,4°C до 60°C

Стерилизационный цикл номер 570 технические характеристики (CS-007)

Свойство	Технические характеристики
Локализация процесса	Sterigenics 4900 S. Gifford Avenue, Los Angeles CA 90058
ID камеры	#7

	Cycle control program	Check Value 34433/Safe	Программа, контролирующая цикл	Контрольное число 34433/сохранение
	Gas inject by pressure rise (Ethylene Oxide)	Inject gas to a pressure of at least 37.93 kPa and a maximum of 39.62 kPa.	Впрыск газа за счет повышения давления (Этилен Оксид)	Впрыск газа до достижения давления, по крайней мере, 37,93 кПа и максимума 39,62 кПа.
	Maintain pressure with inert during EO gas dwell	Maintain pressure at a setpoint of 78.56 kPa to a maximum of 81.95 kPa. Minimum allowed pressure is 36.23 kPa	Поддерживать давление без изменения во время распространения газа ЭО	Поддерживать давление на заданном значении 78,56 кПа и максимуме 81,95 кПа. Минимальное допустимое давление – 36,23 кПа
	Gas Dwell Time	Gas phase is a Minimum of 1 hour to 1 hour 30 minutes	Время распространения газа	Газовая фаза должна быть не меньше 1 часа и не больше 1,5 часов
	Gas Dwell Temperature	Maintain temperature during gas dwell a minimum of 54.4°C to 60°C	Температура распространения газа	Температура во время распространения газа составляет от 54,4°C до 60°C
27. Shelf Life/ Срок годности	3 years		3 года	
28. Installation requirements/ Требования по монтажу и установке	Additional assembly and installation are not required		Не требует дополнительного монтажа и установки	
29. Information about maintenance/ Сведения о техническом обслуживании	Not applicable because the product is a disposable		Не применимо, так как изделие одноразовое	
30. Conditions of transportation and storage/ Условия транспортировки и хранения	Packed by the manufacturer products are transported by all modes of transport in closed vehicles in accordance with the rules of carriage of goods, operating in each mode of transport.		Упакованные производителем изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.	
	Temperature	From -40° C to +50 °C	Температура	От -40° C до 50 °C
	Humidity	From 0% to 80% (non-condensing)		

	<table><tr><td>Pressure</td><td>From 86 kPa to 106.7 kPa</td></tr></table> Store normal room temperatures in a dry place and in a manner that protects the integrity of the package and the sterile barrier. <table><tr><td>Temperature</td><td>From 0° C to +40 °C</td></tr><tr><td>Humidity</td><td>From 0% to 60%</td></tr><tr><td>Pressure</td><td>From 86 kPa to 106.7 kPa</td></tr></table>	Pressure	From 86 kPa to 106.7 kPa	Temperature	From 0° C to +40 °C	Humidity	From 0% to 60%	Pressure	From 86 kPa to 106.7 kPa	<table><tr><td>Относительная влажность</td><td>От 0% до 80% (без конденсации, перевозка)</td></tr><tr><td>Давление</td><td>От 86 кПа до 106,7 кПа</td></tr></table> Храните продукт при комнатной температуре, в сухом месте и в условиях, защищающих целостность упаковки и стерильного барьера. <table><tr><td>Температура</td><td>от 0° C до 40 °C</td></tr><tr><td>Относительная влажность</td><td>от 0% до 60%</td></tr><tr><td>Давление</td><td>От 86 кПа до 106,7 кПа</td></tr></table>	Относительная влажность	От 0% до 80% (без конденсации, перевозка)	Давление	От 86 кПа до 106,7 кПа	Температура	от 0° C до 40 °C	Относительная влажность	от 0% до 60%	Давление	От 86 кПа до 106,7 кПа
Pressure	From 86 kPa to 106.7 kPa																			
Temperature	From 0° C to +40 °C																			
Humidity	From 0% to 60%																			
Pressure	From 86 kPa to 106.7 kPa																			
Относительная влажность	От 0% до 80% (без конденсации, перевозка)																			
Давление	От 86 кПа до 106,7 кПа																			
Температура	от 0° C до 40 °C																			
Относительная влажность	от 0% до 60%																			
Давление	От 86 кПа до 106,7 кПа																			
31. Warranty/ Гарантийные обязательства	Warranty service is carried out in accordance with local regulations.	Гарантийное обслуживание осуществляется в соответствии с местным законодательством.																		
32. The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device/. Перечень национальных и международных нормативно-технических документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие	<table><tr><td>ISO 11135: 2007</td><td>Medical Devices- Validation and routine control of ethylene oxide sterilization”</td></tr><tr><td>BS EN ISO 15223-1: 2012</td><td>Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied -- Part 1: General requirements</td></tr><tr><td>EN ISO 14971: 2009</td><td>Medical Devices-Application of Risk Management to Medical Devices</td></tr><tr><td>ISO 10993-1: 2009</td><td>Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</td></tr><tr><td>ISO 11607: 2006</td><td>Packaging for terminally sterilized medical devices</td></tr><tr><td>ISO 13485: 2003/Cor.1 2009</td><td>Medical Devices -Quality Management Systems-Requirements for Regulatory Purposes</td></tr><tr><td>IEC 62366: 2007</td><td>Application of usability engineering to medical devices</td></tr></table>	ISO 11135: 2007	Medical Devices- Validation and routine control of ethylene oxide sterilization”	BS EN ISO 15223-1: 2012	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied -- Part 1: General requirements	EN ISO 14971: 2009	Medical Devices-Application of Risk Management to Medical Devices	ISO 10993-1: 2009	Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	ISO 11607: 2006	Packaging for terminally sterilized medical devices	ISO 13485: 2003/Cor.1 2009	Medical Devices -Quality Management Systems-Requirements for Regulatory Purposes	IEC 62366: 2007	Application of usability engineering to medical devices	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей. Техническая поправка 1 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности				
ISO 11135: 2007	Medical Devices- Validation and routine control of ethylene oxide sterilization”																			
BS EN ISO 15223-1: 2012	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied -- Part 1: General requirements																			
EN ISO 14971: 2009	Medical Devices-Application of Risk Management to Medical Devices																			
ISO 10993-1: 2009	Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing within a risk management process																			
ISO 11607: 2006	Packaging for terminally sterilized medical devices																			
ISO 13485: 2003/Cor.1 2009	Medical Devices -Quality Management Systems-Requirements for Regulatory Purposes																			
IEC 62366: 2007	Application of usability engineering to medical devices																			

33. Customer Service/ Служба работы с клиентами	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, <u>www.medtronic.ru</u> E-mail: <u>info.russia@medtronic.ru</u> To get information about the international network of offices of the company "Medtronic", please visit the following link: <u>http://www.medtronic.com</u>	По всем вопросам, включая направление претензий, ремонт и техобслуживание медицинских изделий, просим обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная , 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, <u>www.medtronic.ru</u> E-mail: <u>info.russia@medtronic.ru</u> Для получения информации о международной сети офисов компании «Медтроник», пожалуйста, перейдите по следующей ссылке: <u>http://www.medtronic.com</u>
---	---	---

Priya Nankar

УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИИ ХРАНИТЕЛЕМ ДОКУМЕНТА

Я, совершеннолетняя Прия Навкар, в надлежащем порядке приведенная к присяге,
имя хранителя документа

утверждаю под присягой (или подтверждаю), что прилагаемый экземпляр документа
«Инструкция по применению устройства Flex»
описание документов

является верной и точной копией правильного и полного оригинала документа.

/подпись/

Подпись хранителя документа (лица, предоставившего affidavit)

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не свидетельствует верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня,
09 февраля 2017 г., *Прией Навкар*, подтвердившей мне свою личность на основании
убедительных доказательств.

/подпись/

Подпись (Печать)

[Штамп:

Стив Оберландер,

Лицензия № 2114661

Нотариус штата Калифорния

Округ Ориндж

Моя лицензия действительна до 09 июня 2019 г.]

[Рельефная печать компании «Микро Терапьютикс, Инк.»]

/подпись/

[Далее следует текст документа «Дополнение к инструкции по применению. Устройство для эмболизации Pipeline Flex», представленного на английском и русском языках.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № П-5095

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать
нотариуса города Москвы Акимов Г.Б
ИНН 770400047587

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

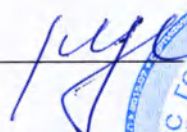
Семнадцатого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне перевода.

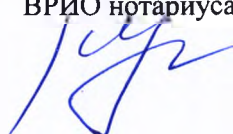
Зарегистрировано в реестре: № П-5096

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 390 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: —
руб. 00 коп.


Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 38 лист(а) (о в)
ВРИО нотариуса



COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, Ashni De Alwis _____, of legal age, being first duly sworn, hereby
Name of document custodian

Swear (or affirm) that the attached reproduction of

Pipeline Flex IFU _____
Description of documents

Is a true and exact copy of the correct and complete original document.

[Signature] _____
Signature of document custodian (affiant)

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

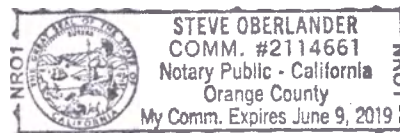
State of California

County of Orange _____

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 17th day of May _____,
20 17 by Ashni De Alwis _____, proved
to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

[Signature] _____
Signature

(Seal)



Annex to the instruction for use/Дополнение к инструкции по применению

1. Name of medical device/ Наименование медицинского изделия	Pipeline Flex Embolization Device	Устройство для эмболизации Pipeline Flex
2. Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)/ Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, фактический адрес, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства)	Developer: (Micro Therapeutics, Inc. Dba Ev3 Neurovascular 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA Tel. 949-6801241 Manufacturer: Micro Therapeutics, Inc. Dba Ev3 Neurovascular 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA Tel. 949-6801241 Authorized Representative of Manufacturer: "Medtronic" LLC 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel: (495) 580-73-77 info.russia@medtronic.ru Addresses of Manufacturing Sites for medical device: Micro Therapeutics, Inc., DBA ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA.	Разработчик: Наименование: Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВ3 Нейроваскуляр (Micro Therapeutics, Inc. Dba Ev3 Neurovascular) Фактический адрес: 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA Номер телефона: 949-6801241 Адрес места производства: Производитель: Наименование: Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВ3 Нейроваскуляр (Micro Therapeutics, Inc. Dba Ev3 Neurovascular) Фактический адрес: 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA Номер телефона: 949-6801241 Уполномоченный представитель производителя: Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» Фактический адрес: 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 Номера телефонов: Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 Адреса мест производства медицинского изделия: Micro Therapeutics, Inc., DBA ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA.
3. Prescription of a medical device/ Назначение медицинского изделия	Pipeline Flex Embolization Device is intended for endovascular embolization of cerebral aneurysms.	Предназначено для эндоваскулярной эмболизации внутрисерпных аневризм
4. Classification of medical device/ Классификация медицинского изделия		

Triya Nankar
16th May 17

4.1 Class risk depending on the potential risk of a medical product, in accordance with the nomenclature classification/ Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	
4.2 GMDN	46352
5. Indications/ Показания	The Pipeline Flex embolization device is intended for endovascular embolization of cerebral aneurysms. Устройство эмболизации Pipeline Flex предназначено для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм.
6. Contraindications/ Противопоказания	• Patients with active bacterial infection. • Patients in whom antiplatelet and/or anticoagulation therapy is contraindicated. • The Pipeline Flex embolization device should not be used alone as sole therapy for acutely ruptured aneurysms. • Patients who have not received antiplatelet agents prior to the procedure. • Пациенты с активной бактериальной инфекцией • Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия. • Устройство эмболизации Pipeline Flex не должно применяться как единственное средство для лечения при значительном разрыве аневризм. • Пациенты, не получавшие антитромбоцитарных средств перед процедурой.
7. Precautions/ Особые указания и меры предосторожности	• Do not use in patients in whom the angiography demonstrates the anatomy is not appropriate for endovascular treatment, due to conditions such as severe intracranial vessel tortuosity or stenosis. • Do not attempt to re-position the Pipeline Flex embolization device after deployment past the resheathing marker. • Placement of multiple Pipeline Flex embolization devices may increase the risk of ischemic complications. • The appropriate anti-platelet and anti-coagulation therapy should be administered in accordance with standard medical practice. • A thrombosed aneurysm may aggravate pre-existing, or cause new, symptoms of mass effect and may require medical therapy. • Запрещается применять устройство, если по результатам ангиографии у пациента выявлены анатомические особенности, исключающие эндоваскулярные процедуры (например, значительная извилистость или стеноз внутричерепных сосудов). • После развертывания не пытайтесь вернуть устройство эмболизации Pipeline Flex в микрокатетер глубже, чем указывает рентгеноконтрастный маркер возвращения. • Установка нескольких устройств эмболизации Pipeline Flex может повысить риск ишемических осложнений. • Следует провести лечение соответствующими антитромбоцитарными и антикоагуляционными средствами в соответствии со стандартной медицинской практикой. • Тромбированная аневризма может усилить существующие или вызвать новые симптомы масс-эффекта и потребовать медицинского вмешательства.

	• Do not place the Pipeline Flex embolization device in patients whom a pre-existing stent is in place in the parent artery at the target aneurysm location. • Use of implants with labeled diameter larger than the parent vessel diameter may result in decreased effectiveness and additional safety risks due to incomplete foreshortening resulting in an implant longer than anticipated. • Person with known allergy to cobalt/chromium alloy (including major elements of cobalt, chromium, nickel, molybdenum or tungsten) may suffer an allergic reaction to the Pipeline Flex embolization device implant. • Person with known allergy to tin, silver, stainless steel or silicone elastomer may suffer an allergic reaction to the Pipeline Flex embolization device delivery system.	• Не применяйте устройство эмболизации Pipeline Flex на пациентах, у которых в целевой точке аневризмы в неизмененном участке артерии уже установлен стент. • Использование имплантатов с указанным диаметром, превышающим диаметр неизмененной части сосуда, может привести к снижению эффективности и повышению риска из-за неполного укорачивания, в результате чего может понадобиться более длинный имплантат, чем рассчитывалось первоначально. • У пациентов с известной аллергией на кобальтово-хромовый сплав (основными элементами которого являются кобальт, хром, никель, молибден или вольфрам) может возникнуть аллергическая реакция на имплантат в составе устройства эмболизации Pipeline Flex. • У пациентов с известной аллергией на олово, серебро, нержавеющую сталь или силиконовый эластомер может возникнуть аллергическая реакция на систему установки в составе устройства эмболизации Pipeline Flex.
8. Potential complications/ Возможные нежелательные эффекты	Potential complications include, but are not limited to, the following: • Adverse reaction to antiplatelet/ anticoagulation agents or contrast media • Ischemia • Blindness • Mass effect • Coma • Neurological deficits • Death • Parent Artery Stenosis • Device fracture • Perforation: aneurysm perforation and vessel perforation* • Ruptured aneurysm* • Device migration or misplacement • Perforator occlusion • Dissection of the parent artery • Post-procedure bleeding • Distal embolization including to a previously uninvolved territory • Embolism • Seizure	Возможные нежелательные эффекты включают, но не ограничиваются, следующим: • Неблагоприятная реакция на антитромбоцитарные/антикоагуляционные средства или контрастное средство • Ишемия • Слепота • Масс-эффект • Кома • Неврологические расстройства • Смерть • Стеноз неизмененного участка артерии • Разлом устройства • Перфорация: перфорация сосуда и аневризмы* • Разрыв аневризмы* • Смещение устройства или его установка в неправильном месте • Оклюзия перфоратора • Рассечение неизмененного участка артерии • Послеоперационное кровотечение • Дистальная эмболия, в том числе эмболия в не затронутую ранее область • Эмболия • Судороги • Повреждение в паху

	• Groin injury • Stroke • Headache • Thromboembolism • Hemorrhage • Transient Ischemic Attack (TIA) • Hematoma or hemorrhage at the puncture site • Vasospasm • Hydrocephalus • Vessel occlusion • Infection • Intracerebral bleeding • Vision impairment • Chronic pain • AV fistula • Pseudoaneurysm *Medtronic believes that "Perforation" and "Ruptured or Perforated Aneurysm" are different complications as it is possible for a perforation to occur without an aneurysm being present. However, "Perforation" and "Vessel Perforation" are overlapping complications, indicative of the same risk. While Medtronic agrees that this may be a repeated complication, there are no safety or risk concerns with having this potential complication listed twice.	• Инсульт • Головные боли • Тромбоземболия • Кровоизлияние • Транзиторная ишемическая атака (ТИА) • Гематома или кровоизлияние в месте прокола • Вазоспазм • Водянка головного мозга • Оклюзия сосуда • Инфицирование • Внутрочерепное кровоотечение • Нарушения зрения • Хронические боли • Артериовенозная фистула • Псевдоаневризма *Medtronic считает, что «Перфорация» и «Разорванная или Перфорированная аневризма» - это различные осложнения, поскольку перфорация возможна без присутствия аневризмы. Тем не менее, «Перфорация» и «Перфорация сосудов» являются повторяющимися нежелательными эффектами, указывающими на один и тот же риск. В то время как Medtronic признает то, что это может быть дублирование нежелательного эффекта, нет опасений для безопасности или риска, в случае если данный потенциальный нежелательный эффект будет перечислен дважды.		
9. Type of contact with the body (according to ISO 10993-1)/ Вид контакта с организмом человека (согласно ISO 10993-1-2003)	Implant device, category C (permanent contact >30 days), contact with blood	Имплантируемое изделие категории C (постоянный контакт более 30 суток) контактирующее с кровью.		
10. Operating conditions/ Условия эксплуатации	This device should be used only by physicians trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures at medical facilities with the appropriate fluoroscopic equipment. The device is intended for single use in the internal environment of the body	Это устройство должны применять только врачи, прошедшие обучение методикам и проведению чрескожных и внутрисосудистых процедур в медицинских учреждениях с применением соответствующего рентгеноскопического оборудования. Устройство предназначено для одноразового использования во внутренней среде организма: <table><tr><td>Температура</td><td>+32°C - +42°C</td></tr></table>	Температура	+32°C - +42°C
Температура	+32°C - +42°C			

	<table><tr><td>Temperature</td><td>+32°C - +42°C</td></tr><tr><td>Humidity</td><td>80 - 100%</td></tr><tr><td>Pressure</td><td>From 50.0 to 150.0 kPa</td></tr></table> <table><tr><td colspan="2">Environmental conditions</td></tr><tr><td>Temperature</td><td>+10°C - +35°C</td></tr><tr><td>Humidity</td><td>0 - 80% non-condensing</td></tr><tr><td>Pressure</td><td>From 86.0 to 106.7 kPa</td></tr></table>	Temperature	+32°C - +42°C	Humidity	80 - 100%	Pressure	From 50.0 to 150.0 kPa	Environmental conditions		Temperature	+10°C - +35°C	Humidity	0 - 80% non-condensing	Pressure	From 86.0 to 106.7 kPa	<table><tr><td>Относительная влажность</td><td>80 - 100%</td></tr><tr><td>Давление</td><td>От 50,0 до 150,0 кПа</td></tr></table> <table><tr><td colspan="2">Условия окружающей среды</td></tr><tr><td>Температура</td><td>+10°C - +35°C</td></tr><tr><td>Относительная влажность</td><td>0 - 80% без конденсации</td></tr><tr><td>Давление</td><td>От 86,0 до 106,7 кПа</td></tr></table>	Относительная влажность	80 - 100%	Давление	От 50,0 до 150,0 кПа	Условия окружающей среды		Температура	+10°C - +35°C	Относительная влажность	0 - 80% без конденсации	Давление	От 86,0 до 106,7 кПа
Temperature	+32°C - +42°C																											
Humidity	80 - 100%																											
Pressure	From 50.0 to 150.0 kPa																											
Environmental conditions																												
Temperature	+10°C - +35°C																											
Humidity	0 - 80% non-condensing																											
Pressure	From 86.0 to 106.7 kPa																											
Относительная влажность	80 - 100%																											
Давление	От 50,0 до 150,0 кПа																											
Условия окружающей среды																												
Температура	+10°C - +35°C																											
Относительная влажность	0 - 80% без конденсации																											
Давление	От 86,0 до 106,7 кПа																											
11. Description of operating principle/ Описание принципов работы	The Pipeline Flex embolization device consists of a permanent implant combined with a guide-wire-based delivery system. The Pipeline Flex embolization device implant is a braided, multi-alloy, mesh cylinder woven from platinum/tungsten and cobaltchromium- nickel alloy wires. A photograph of Pipeline Flex embolization device is shown in Figure 1a and the design of the distal delivery system is shown in Figure 1b. The woven wires of the device provide approximately 30% metal coverage of the arterial wall surface area. The implant is designed for placement in a parent vessel across the neck of an intracranial aneurysm (IA). The expanded or un constrained diameter is 0.25 mm larger than the labeled diameter. The tip coil is made of platinum-tungsten alloy, the proximal bumper is platinum-iridium alloy, and the tip, distal and proximal solder joints are composed of tin-silver. The protective sleeves are designed to protect the distal portion of the braid while the Pipeline Flex embolization device is advanced through the micro catheter. The proximal bumper and resheathing pad allow the user to push the Pipeline Flex embolization device out of the micro catheter when the delivery system is advanced. The resheathing pad also allows the user to resheath the Pipeline Flex embolization device back into the micro catheter. The resheathing marker provides the user fluoroscopic visualization for the limit of resheathing the Pipeline Flex embolization device. The Pipeline Flex embolization device implant is mounted on	Устройство эмболизации Pipeline Flex состоит из постоянного имплантата и системы его установки, в которой используется проволочный проводник. Имплантат в составе устройства эмболизации Pipeline Flex представляет собой сетчатый цилиндр из нескольких сплавов, сплетенный из проволоки двух типов: сплав платины с вольфрамом и сплав кобальта с хромом и никелем. Плетеная из проволоки часть устройства обеспечивает металлическое покрытие примерно 30% площади артериальной стенки. Имплантат предназначен для установки в неизменной части сосуда поперек шейки внутричерепной аневризмы (ВА). Диаметр расширенного или неограниченного устройства на 0,25 мм превышает диаметр, указанный на этикетке. Спираль наконечника сделана из платиново-вольфрамового сплава, проксимальный упор – из платиново-иридиевого сплава, а наконечник, дистальное и проксимальное паяные соединения – из сплава серебра с оловом. Защитные рукава предназначены для защиты дистальной части оплетки при продвижении устройства эмболизации Pipeline Flex через микрокатетер. Проксимальный упор и колодка для возвращения позволяют пользователю вытолкнуть устройство эмболизации Pipeline Flex из микрокатетера, когда система установки окажется в нужной точке. Колодка для возвращения также позволяет пользователю снова вернуть устройство эмболизации Pipeline Flex в микрокатетер. Маркер возвращения обеспечивает пользователю визуализацию устройства в рентгеноскопических системах, указывая пределы для возвращения устройства эмболизации Pipeline Flex в микрокатетер. Имплантат в составе устройства эмболизации Pipeline Flex установлен на проводнике из микропроволоки, сделанной из нержавеющей стали марки 304, длиной примерно 200 см; проводник																										

	a 304 stainless steel micro guide-wire approximately 200 cm long and compressed inside an introducer sheath. The Pipeline Flex embolization device is designed to be delivered only through a compatible micro catheter of 0.027 inch (0.69 mm) inside diameter at least 135 cm in length.	скручен и спрятан в оболочке интродьюсера. Устройство эмболизации Pipeline Flex рассчитано на установку только с помощью совместимого микрокатетера с внутренним диаметром 0,69 мм (0,027 дюйма) длиной не менее 135 см.
12. Versions/options/ Модели/ Варианты исполнения медицинского изделия	I. Pipeline Flex Embolization Device, versions: 1. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 2,5 mm, length 10 mm. 2. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 2,5 mm, length 12 mm. 3. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 2,5 mm, length 14 mm. 4. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 2,5 mm, length 16 mm. 5. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 2,5 mm, length 18 mm. 6. Pipeline Flex Embolization Device diameter 2,5 mm, length 20 mm. 7. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 2,5 mm, length 25 mm. 8. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 2,5 mm, length 30 mm. 9. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 2,5 mm, length 35 mm. 10. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 2,75 mm, length 10 mm. 11. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 2,75 mm, length 12 mm. 12. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 2,75 mm, length 14 mm.	I. Устройство для эмболизации Pipeline Flex, в различных вариантах исполнения: 1. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 2,5 мм, длина 10 мм. 2. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 2,5 мм, длина 12 мм. 3. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 2,5 мм, длина 14 мм. 4. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 2,5 мм, длина 16 мм. 5. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 2,5 мм, длина 18 мм. 6. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 2,5 мм, длина 20 мм. 7. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 2,5 мм, длина 25 мм. 8. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 2,5 мм, длина 30 мм. 9. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 2,5 мм, длина 35 мм. 10. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 2,75 мм, длина 10 мм. 11. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 2,75 мм, длина 12 мм.

13. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 2,75 mm, length 16 mm.	12. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 2,75 мм, длина 14 мм.
14. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 2,75 mm, length 18 mm.	13. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 2,75 мм, длина 16 мм.
15. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 2,75 mm, length 20 mm.	14. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 2,75 мм, длина 18 мм.
16. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 2,75 mm, length 25 mm.	15. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 2,75 мм, длина 20 мм.
17. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 2,75 mm, length 30 mm.	16. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 2,75 мм, длина 25 мм.
18. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 2,75 mm, length 35 mm.	17. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 2,75 мм, длина 30 мм.
19. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,00 mm, length 10 mm.	18. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 2,75 мм, длина 35 мм.
20. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,00 mm, length 12 mm.	19. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,00 мм, длина 10 мм.
21. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,00 mm, length 14 mm.	20. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,00 мм, длина 12 мм.
22. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,00 mm, length 16 mm.	21. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,00 мм, длина 14 мм.
23. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,00 mm, length 18 mm.	22. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,00 мм, длина 16 мм.
24. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,00 mm, length 20 mm.	23. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,00 мм, длина 18 мм.
25. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,00 mm, length 25 mm.	24. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,00 мм, длина 20 мм.
26. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,00 mm, length 30 mm.	25. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,00 мм, длина 25 мм.
27. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,00 mm, length 35 mm.	26. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,00 мм, длина 30 мм.
28. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,25 mm, length 10 mm.	

29. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,25 mm, length 12 mm.
30. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,25 mm, length 14 mm.
31. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,25 mm, length 16 mm.
32. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,25 mm, length 18 mm.
33. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,25 mm, length 20 mm.
34. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,25 mm, length 25 mm.
35. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,25 mm, length 30 mm.
36. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,25 mm, length 35 mm.
37. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,50 mm, length 10 mm.
38. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,50 mm, length 12 mm.
39. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,50 mm, length 14 mm.
40. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,50 mm, length 16 mm.
41. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,50 mm, length 18 mm.
42. Pipeline Flex Embolization Device diameter 3,50 mm, length 20 mm.
43. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,50 mm, length 25 mm.
44. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,50 mm, length 30 mm.

27. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,00 мм, длина 35 мм.
28. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,25 мм, длина 10 мм.
29. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,25 мм, длина 12 мм.
30. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,25 мм, длина 14 мм.
31. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,25 мм, длина 16 мм.
32. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,25 мм, длина 18 мм.
33. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,25 мм, длина 20 мм.
34. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,25 мм, длина 25 мм.
35. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,25 мм, длина 30 мм.
36. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,25 мм, длина 35 мм.
37. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,50 мм, длина 10 мм.
38. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,50 мм, длина 12 мм.
39. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,50 мм, длина 14 мм.
40. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,50 мм, длина 16 мм.
41. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,50 мм, длина 18 мм.

45. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,50 mm, length 35 mm.

46. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,75 mm, length 10 mm.

47. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,75 mm, length 12 mm.

48. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,75 mm, length 14 mm.

49. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,75 mm, length 16 mm.

50. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,75 mm, length 18 mm.

51. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,75 mm, length 20 mm.

52. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,75 mm, length 25 mm.

53. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,75 mm, length 30 mm.

54. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 3,75 mm, length 35 mm.

55. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,00 mm, length 10 mm.

56. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,00 mm, length 12 mm.

57. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,00 mm, length 14 mm.

58. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,00 mm, length 16 mm.

59. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,00 mm, length 18 mm.

60. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,00 mm, length 20 mm.

42. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,50 мм, длина 20 мм.

43. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,50 мм, длина 25 мм.

44. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,50 мм, длина 30 мм.

45. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,50 мм, длина 35 мм.

46. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,75 мм, длина 10 мм.

47. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,75 мм, длина 12 мм.

48. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,75 мм, длина 14 мм.

49. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,75 мм, длина 16 мм.

50. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,75 мм, длина 18 мм.

51. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,75 мм, длина 20 мм.

52. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,75 мм, длина 25 мм.

53. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,75 мм, длина 30 мм.

54. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 3,75 мм, длина 35 мм.

55. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,00 мм, длина 10 мм.

56. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,00 мм, длина 12 мм.

61. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,00 mm, length 25 mm.	57. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,00 мм, длина 14 мм.
62. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,00 mm, length 30 mm.	58. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,00 мм, длина 16 мм.
63. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,00 mm, length 35 mm.	59. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,00 мм, длина 18 мм.
64. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,25 mm, length 10 mm.	60. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,00 мм, длина 20 мм.
65. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,25 mm, length 12 mm.	61. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,00 мм, длина 25 мм.
66. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,25 mm, length 14 mm.	62. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,00 мм, длина 30 мм.
67. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,25 mm, length 16 mm.	63. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,00 мм, длина 35 мм.
68. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,25 mm, length 18 mm.	64. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,25 мм, длина 10 мм.
69. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,25 mm, length 20 mm.	65. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,25 мм, длина 12 мм.
70. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,25 mm, length 25 mm.	66. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,25 мм, длина 14 мм.
71. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,25 mm, length 30 mm.	67. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,25 мм, длина 16 мм.
72. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,25 mm, length 35 mm.	68. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,25 мм, длина 18 мм.
73. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,50 mm, length 10 mm.	69. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,25 мм, длина 20 мм.
74. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,50 mm, length 12 mm.	70. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,25 мм, длина 25 мм.
75. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,50 mm, length 14 mm.	71. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,25 мм, длина 30 мм.
76. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,50 mm, length 16 mm.	

77. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,50 mm, length 18 mm.	72. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,25 мм, длина 35 мм.
78. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,50 mm, length 20 mm.	73. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,50 мм, длина 10 мм.
79. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,50 mm, length 25 mm.	74. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,50 мм, длина 12 мм.
80. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,50 mm, length 30 mm.	75. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,50 мм, длина 14 мм.
81. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,50 mm, length 35 mm.	76. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,50 мм, длина 16 мм.
82. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,75 mm, length 10 mm.	77. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,50 мм, длина 18 мм.
83. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,75 mm, length 12 mm.	78. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,50 мм, длина 20 мм.
84. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,75 mm, length 14 mm.	79. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,50 мм, длина 25 мм.
85. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,75 mm, length 16 mm.	80. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,50 мм, длина 30 мм.
86. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,75 mm, length 18 mm.	81. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,50 мм, длина 35 мм.
87. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,75 mm, length 20 mm.	82. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,75 мм, длина 10 мм.
88. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,75 mm, length 25 mm.	83. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,75 мм, длина 12 мм.
89. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,75 mm, length 30 mm.	84. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,75 мм, длина 14 мм.
90. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 4,75 mm, length 35 mm.	85. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,75 мм, длина 16 мм.
91. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 5,00 mm, length 10 mm.	86. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,75 мм, длина 18 мм.
92. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 5,00 mm, length 12 mm.	

	93. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 5,00 mm, length 14 mm. 94. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 5,00 mm, length 16 mm. 95. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 5,00 mm, length 18 mm. 96. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 5,00 mm, length 20 mm. 97. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 5,00 mm, length 25 mm. 98. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 5,00 mm, length 30 mm. 99. Pipeline Flex Embolization Device: diameter 5,00 mm, length 35 mm.	87. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,75 мм, длина 20 мм. 88. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,75 мм, длина 25 мм. 89. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,75 мм, длина 30 мм. 90. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 4,75 мм, длина 35 мм. 91. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 5,00 мм, длина 10 мм. 92. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 5,00 мм, длина 12 мм. 93. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 5,00 мм, длина 14 мм. 94. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 5,00 мм, длина 16 мм. 95. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 5,00 мм, длина 18 мм. 96. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 5,00 мм, длина 20 мм. 97. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 5,00 мм, длина 25 мм. 98. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 5,00 мм, длина 30 мм. 99. Устройство для эмболизации Pipeline Flex: диаметр 5,00 мм, длина 35 мм.
13. Directions for use/ Инструкция по применению	1. Using standard interventional radiographic technique, place the micro catheter tip at least 20 mm past the distal edge of the aneurysm. Gently retract the micro catheter to reduce slack in the micro catheter prior to inserting Pipeline Flex embolization device.	1. Используя стандартные методы рентгеноскопии при инвазивном вмешательстве, разместите кончик микрокатетера как минимум на 20 мм дальше дистального края аневризмы. Осторожно втяните микрокатетер, чтобы устранить провисание микрокатетера перед введением устройства эмболизации Pipeline Flex.

Note: It is recommended to use a heparinized saline drip to continuously flush micro catheter during Pipeline Flex embolization device use.

2. Choose a Pipeline Flex embolization device with labeled diameter that approximates the target vessel diameter.

- Select an appropriately sized Pipeline Flex embolization device such that its fully expanded diameter is equivalent to that of the largest target vessel. An incorrectly sized Pipeline Flex embolization device may result in inadequate device placement, incomplete opening, or migration.

- The Pipeline Flex embolization device foreshortens substantially (50-60%) during deployment. Take device foreshortening into account when deploying the Pipeline Flex embolization device.

3. Choose a Pipeline Flex Embolization Device with labeled length that is at least 6 mm longer than the aneurysm neck.

4. Remove packaging hoop from the pouch and pull the distal end of the introducer sheath from the blue clip on the packaging hoop.

5. Carefully remove system from packaging hoop until the delivery wire is exposed.

6. Partially insert introducer sheath into the rotating hemostatic valve (RHV) at the catheter hub and close the RHV. Confirm back flush of the saline at the proximal end of the introducer sheath prior to advancing the Pipeline Flex embolization device into the micro catheter.

7. Advance introducer sheath into the RHV; visually confirm the tip of the sheath is seated deeply in the hub of the micro catheter.

8. Secure introducer sheath to the hub by locking down the RHV tightly.

9. Advance the proximal end of delivery wire until it aligns with proximal end of introducer sheath.

10. Remove the introducer sheath.

Note: The delivery wire has a fluorosafe marker no further than 125 cm from the distal end.

Примечание. При использовании устройства эмболизации Pipeline Flex рекомендуется постоянно промывать просвет микрокатетера гепаринизированным физиологическим раствором с помощью капельницы.

2. Выберите устройство эмболизации Pipeline Flex, диаметр которого, указанный на этикетке, примерно соответствует диаметру целевого сосуда.

- Выберите устройство эмболизации Pipeline Flex нужного размера – так, чтобы его диаметр при полном расширении соответствовал диаметру самого крупного целевого сосуда. Неправильно выбранный размер устройства эмболизации Pipeline Flex может привести к неправильному размещению устройства, неполному раскрытию или смещению устройства.

- Устройство для эмболизации Pipeline Flex существенно сокращается (на 50-60%) при размещении. При размещении устройства для эмболизации Pipeline Flex следует учитывать сокращение устройства.

3. Выберите устройство эмболизации Pipeline Flex, длина которого, указанная на этикетке, не менее чем на 6 мм превышает длину шейки аневризмы.

4. Извлеките из пакета упаковочный обруч и стяните дистальный конец оболочки интродьюсера с синего зажима на упаковочном обруче.

5. Осторожно вытягивайте систему из упаковочного обруча, пока не станет видна проволока системы установки.

6. Частично введите оболочку интродьюсера в поворотный гемостатический клапан (ПГК), находящийся на втулке катетера, и закройте ПГК. Перед продвижением устройства эмболизации Pipeline Flex в микрокатетер проверьте, что физиологический раствор вытекает из проксимального конца оболочки интродьюсера.

7. Вводите оболочку интродьюсера в поворотный гемостатический клапан (ПГК); визуально убедитесь, что конец оболочки плотно сидит во втулке микрокатетера.

Caution: The fluorosafe marker is only compatible with micro catheters with a minimum length of 135 cm.

11. Advance the Pipeline Flex embolization device into the micro catheter by pushing the delivery wire until the tip of the delivery wire aligns with the tip of the micro catheter.

Caution: If high forces or excessive friction is encountered during delivery, discontinue delivery of the device and identify the cause of the resistance, remove device and micro catheter simultaneously. Advancement of the Pipeline Flex embolization device against resistance may result in damage or patient injury.

Caution: The presence of other indwelling endovascular stents may interfere with proper deployment and function of the Pipeline Flex embolization device.

12. Once the tip of delivery system and micro catheter are aligned, verify that the Pipeline Flex embolization device is in the desired location. Distal end of Pipeline Flex embolization device should be placed at least 3 mm past the distal edge of the aneurysm.

13. Begin to deliver the Pipeline Flex embolization device using a combination of unsheathing the Pipeline Flex embolization device and pushing the delivery wire simultaneously.

Warning

Pushing delivery wire without retracting the micro catheter at the same time will cause the open end braid to move distally in the vessel. This may cause damage to the braid or vessel

14. After the distal end of the Pipeline Flex embolization device has successfully expanded, deploy the remainder of Pipeline Flex embolization device by pushing the delivery wire and/or unsheathing the Pipeline Flex embolization device. Resheathing and/or manipulation of the micro catheter, by locking down the delivery wire and moving both as a system, may facilitate expansion of the Pipeline Flex embolization device.

Caution: Under fluoroscopy, carefully monitor the tip coil during Pipeline Flex embolization device deployment.

8. Закрепите оболочку интродьюсера во втулке, плотно закрыв ПГК.

9. Продвигайте проксимальный конец проволоки системы установки, пока он не поравняется с проксимальным концом оболочки интродьюсера.

10. Снимите оболочку интродьюсера.

Примечание. Проволока системы установки оборудована рентгеноконтрастным маркером, расположенным не далее чем в 125 см от дистального конца.

Предостережение. Рентгеноконтрастный маркер совместим только с микрокатетерами длиной не менее 135 см.

11. Продвигайте устройство эмболизации Pipeline Flex в микрокатетер, толкая проволоку системы установки, пока кончик проволоки не окажется вровень с кончиком микрокатетера.

Предостережение. Если во время продвижения устройства эмболизации Pipeline Flex приходится применять силу или ощущается излишнее сопротивление, прекратите введение устройства, определите причину

сопротивления и извлеките устройство вместе с микрокатетером. Продвижение устройства для эмболизации Pipeline Flex вопреки сопротивлению может привести к повреждению устройства или нанесению вреда здоровью пациента.

Предостережение. Присутствие других установленных эндоваскулярных стентов может помешать правильной установке и правильной работе устройства для эмболизации Pipeline Flex.

12. Когда кончик системы установки окажется вровень с микрокатетером, убедитесь, что устройство эмболизации Pipeline Flex находится в нужном месте. Дистальный конец устройства эмболизации Pipeline Flex должен размещаться по меньшей мере на 3 мм дальше дистального края аневризмы.

Caution: If the delivery wire cannot be retracted into the micro catheter, carefully remove the delivery wire and micro catheter simultaneously.

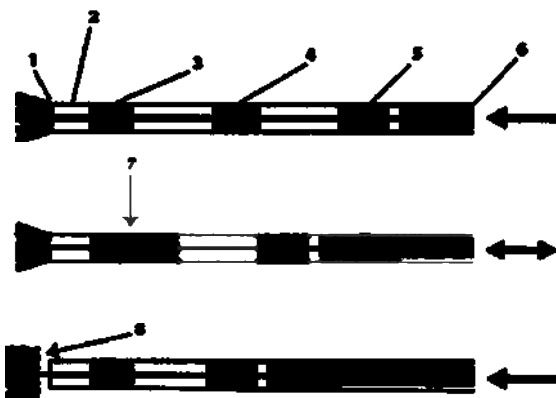
15. Resheathing Instructions: During deployment of the Pipeline Flex embolization device resheathing can be performed by advancing the micro catheter while pulling delivery wire.

- The Pipeline Flex embolization device can be resheathed until the resheathing marker has reached the distal marker of the micro catheter.
- The Pipeline Flex embolization device is fully resheathed when the distal marker is retracted completely inside the micro catheter. The system is designed to allow for 2 full cycles of resheathing of the Pipeline Flex embolization device.

Warning

Resheathing the Pipeline Flex embolization device more than 2 full cycles may cause damage to the distal or proximal ends of the braid.

Resheathing schematic as seen under fluoroscopy, image not to scale:



1. Proximal End of the device
2. Micro Catheter
3. Micro Catheter Distal Marker
4. Resheathing Marker
5. Proximal Bumper

13. Начните установку устройства эмболизации Pipeline Flex, для чего одновременно освобождайте устройство от микрокатетера и толкайте проволоку системы установки.

Предупреждение. Толкание проволоки системы установки без одновременного стягивания микрокатетера с устройства заставит оплетку с открытым концом двигаться в сосудах в дистальном направлении. Это может привести к повреждению оплетки или сосуда.

14. После того как дистальный конец устройства эмболизации Pipeline Flex будет успешно расширен, разверните остальную часть устройства эмболизации Pipeline Flex; для этого стягивайте с устройства микрокатетер и/или толкайте проволоку системы установки. Расширению устройства эмболизации Pipeline Flex могут способствовать следующие действия: возвращение устройства в микрокатетер, манипуляции с микрокатетером, блокировка проволоки системы установки в микрокатетере и перемещение их как единого узла.

Предостережение. При помощи рентгеноскопии тщательно следите за положением спирали наконечника устройства эмболизации Pipeline Flex во время установки.

Предостережение. Если проволоку системы установки не удастся снова втянуть в микрокатетер, осторожно извлеките проволоку системы установки вместе с микрокатетером, одновременно.

15. Инструкции по возвращению устройства в микрокатетер. При установке устройства эмболизации Pipeline Flex можно снова вернуть устройство в микрокатетер, продвигая микрокатетер вперед с одновременным вытягиванием на себя проволоки системы установки.

- Устройство эмболизации Pipeline Flex можно заново вводить в микрокатетер до тех пор, пока маркер возвращения не окажется вровень с дистальным маркером микрокатетера.
- Устройство эмболизации Pipeline Flex полностью возвращено в микрокатетер, если дистальный маркер устройства полностью

6. Delivery Wire
7. Resheathing Limit
8. Device Detached

16. After the entire Pipeline Flex embolization device is deployed, advance the micro catheter through the device making sure not to dislodge the braid. When the micro catheter tip is distal to the Pipeline Flex embolization device, retract the delivery wire into the micro catheter tip.

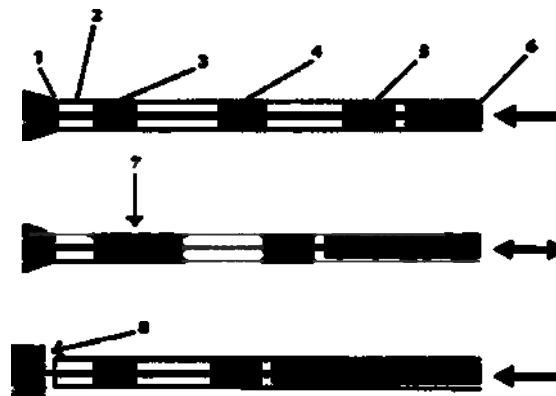
Caution: If the catheter cannot be advanced through the Pipeline Flex embolization device, carefully remove the delivery wire through the Pipeline Flex embolization device construct.

17. Carefully inspect the deployed Pipeline Flex embolization device under fluoroscopy to confirm that it is completely apposed to the vessel wall and not kinked. If the device is not fully apposed or is kinked, consider using a balloon catheter, micro catheter, or guide-wire to fully open it.

Disposal: The implant and or delivery system should be disposed of or returned to the manufacturer per institutional guidelines.

втянут в микрокатетер. Система рассчитана на два полных цикла возвращения устройства эмболизации Pipeline Flex в микрокатетер.

Предупреждение. Проведение полного цикла возвращения устройства эмболизации Pipeline Flex в микрокатетер больше двух раз может привести к повреждению проксимального или дистального концов оплетки.



1. Проксимальный конец устройства
2. Микрокатетер
3. Дистальный маркер микрокатетера
4. Маркер возвращения
5. Проксимальный упор
6. Проволока системы установки
7. Предел возвращения устройства в микрокатетер
8. Отделённое устройство

16. После того как устройство эмболизации Pipeline Flex будет полностью установлено на место, продвигайте микрокатетер через устройство осторожно, чтобы не сместить оплетку. Когда кончик микрокатетера окажется в дистальном положении относительно устройства эмболизации Pipeline Flex, втяните проволоку системы установки в кончик микрокатетера.

Предостережение. Если катетер не удастся продвинуть вперед через устройство эмболизации Pipeline Flex, осторожно извлеките

		проволоку системы установки через узел устройства эмболизации Pipeline Flex. 17. Тщательно осмотрите установленное устройство эмболизации Pipeline Flex с помощью рентгеноскопии и убедитесь в том, что оно полностью смыкает стенку сосуда и не перекручено. Если устройство не полностью смыкает стенку сосуда или перекручено, рассмотрите возможность использования баллонного катетера, микрокатетера или проволочного проводника для полного раскрытия устройства. Утилизация: Устройство и/или систему доставки следует утилизировать или вернуть производителю согласно инструкциям, действующим в лечебном учреждении.
14. Compatibility/Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	COMPATIBILITY The Pipeline Flex embolization device is designed to be delivered through a compatible 0.027 (0.69 mm) inside diameter micro catheter. Unconstrained diameter of the Pipeline Flex embolization device is 0.25 mm greater than the labeled diameter (on the packaging). Do not use the Pipeline Flex embolization device in vessel diameters that are larger than the labeled diameter. MAGNETIC RESONANCE IMAGING Non-clinical testing has demonstrated that the Pipeline Flex embolization device is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions: • Static magnetic field of 3 Tesla or less. • Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less. • Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0 W/kg for 15 minutes of scanning In non-clinical testing, the Pipeline Flex embolization device produced a temperature rise of less than 0.6°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0 W/kg assessed by calorimetry for 15 minutes of MR scanning in a 3 Tesla MR 750 GE Signa 20.0 System MR Scanner. The Pipeline Flex embolization device may create local field inhomogeneity and susceptibility artifacts which	СОВМЕСТИМОСТЬ Устройство эмболизации Pipeline Flex рассчитано на установку только с помощью совместимого микрокатетера с внутренним диаметром 0,69 мм (0,027 дюйма). Диаметр устройства эмболизации Pipeline Flex в отсутствие ограничителей на 0,25 мм превышает диаметр, указанный на этикетке. Запрещается использовать устройство эмболизации Pipeline Flex в сосудах, диаметр которых превышает диаметр, указанный на этикетке. СОВМЕСТИМОСТЬ С СИСТЕМАМИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ Доклинические исследования показали, что устройство эмболизации Pipeline Flex является условно совместимым с МРТ. Можно проводить безопасное сканирование устройства при соблюдении следующих условий: • Статическое магнитное поле 3 Тл или менее. • Пространственное градиентное поле 720 Гс/см или менее. • Максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (УМП) 4,0 Вт/кг в течение 15 минут сканирования. В доклинических исследованиях устройство эмболизации Pipeline Flex вызывало рост температуры на менее чем 0,6°C с максимальной средней УМП 4,0 Вт/кг за 15 минут МРТ-сканирования с помощью МРТ-системы с напряженностью магнитного поля 3 Тл (MR 750 GE Signa 20.0).

may degrade the diagnostic quality of the MRI images. Based on the non-clinical testing of the 5.0 mm device using standard views, the worst case maximum artifact was < 4 mm when subjected to 3.0 Tesla. Local field artifact from the Pipeline Flex embolization device may decrease the accuracy of MR angiogram in assessing vessel luminal patency.

MR image quality may be compromised if the area is in the exact same area or relatively close to the position of the Pipeline Flex embolization device. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant.

Устройство эмболизации Pipeline Flex может создавать местную неоднородность поля и вызывать помехи, снижающие качество МРТ-изображений. На основании доклинических испытаний устройства размером 5,0 мм при помощи стандартных методов обследования было установлено, что максимальный размер наведенного артефакта изображения составлял менее 4 мм при напряженности магнитного поля 3 Тл.

Местные артефакты поля, вызванные присутствием устройства эмболизации Pipeline Flex, могут снижать точность МР-ангиограммы при оценке проходимости сосуда.

Качество МРТ может ухудшиться, если исследуемый участок полностью совпадает с местоположением устройства эмболизации Pipeline Flex или расположен очень близко к нему. В таком случае для компенсации влияния металлического имплантата может потребоваться оптимизация параметров МРТ.

15. Конструкция и внешний вид, фотография или изображение, Общая схема/ Design and appearance, photo or image, the general scheme



Figure 1. The Pipeline Flex embolization device

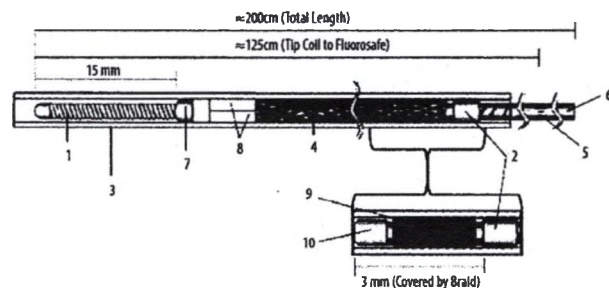


Figure 2. The Pipeline Flex embolization device

- | | | |
|----------------------|----------------------|------------------------|
| 1. Tip Coil | 4. Braid | 8. PTFE Sleeves |
| 2. Proximal Bumper | 5. Fluorosafe Marker | 9. Resheathing Pad |
| 3. Introducer Sheath | 6. Delivery Wire | 10. Resheathing Marker |
| 7. Distal Marker | | |



Рисунок 1. Имплантат устройства для эмболизации Pipeline Flex

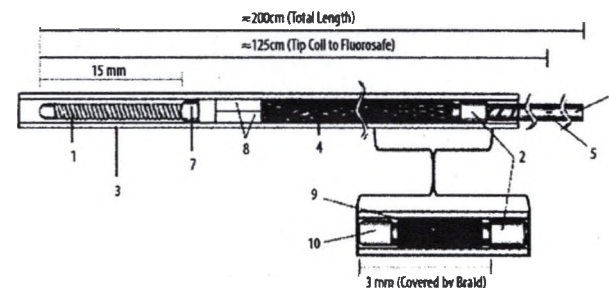


Рисунок 2. Устройство для эмболизации Pipeline Flex

- | | | |
|--------------------------|---|-----------------------------------|
| 1. Спираль наконечника | 4. Оплетка (имплантат) | 7. Дистальный маркер |
| 2. Проксимальный упор | 5. Рентгенконтрастная маркерная полоска | 8. Рукава из политетрафторэтилена |
| 3. Оболочка интродьюсера | 6. Проволока систем установки | 9. Колодка для возвращения |

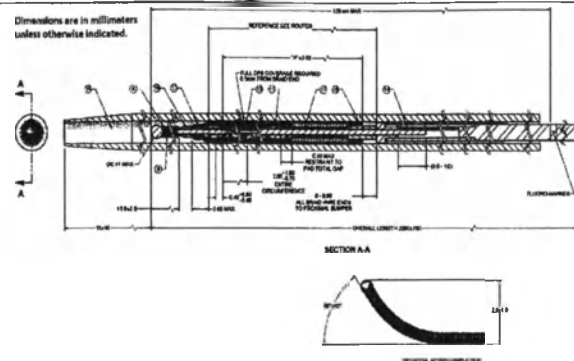


Figure 3. Pipeline Flex Embolization Device

8	Wire, distal bump
9	Coil, distal tip
10	Restraints
11	Restraints
12	Subassembly, distal protective
13	PED-48 wire braid subassembly
14	Subassembly, PTFE covered proximal delivery system
15	Restraint, proximal pad
16	Introducer sheath, tapered
17	Subassembly, pad

10. Маркер возвращения

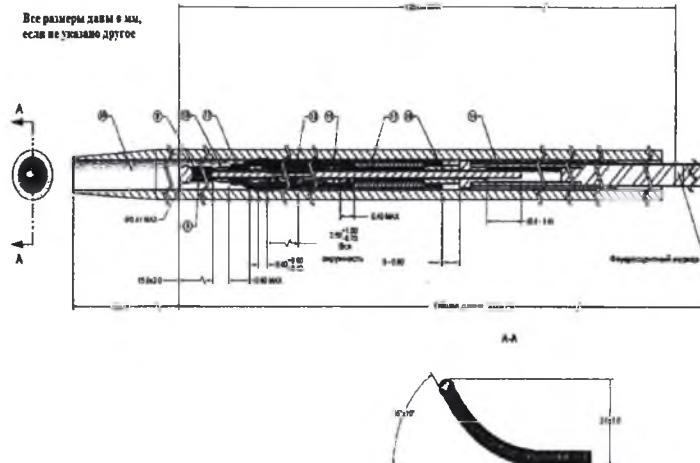


Рисунок 3. Устройство для эмболизации Pipeline Flex

8	Провод, дистальный упор (wire, distal bump)
9	Пружина, дистальный конец (coil, distal tip)
10	Ограничители (restraints)
11	Ограничители (restraints)
12	Дистальная защита, сборочная единица (distal protective, subassembly)
13	Провод оплётки, сборочная единица (PED-48 wire braid subassembly)
14	Проксимальная часть системы доставки с PTFE-покрытием, подборка (subassembly, PTFE covered proximal delivery system)
15	Ограничитель, проксимальная колодка (restraint, proximal pad)
16	Оболочка интродьюсера (introducer sheath)
17	Колодка, сборочная единица (subassembly, pad)



Figure 4. (Left) PFED proximal bumper and resheathing pad.
(Right) Protective sleeves.

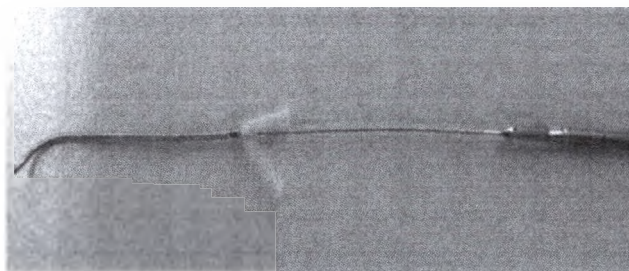


Figure 5. Pipeline Flex delivery system

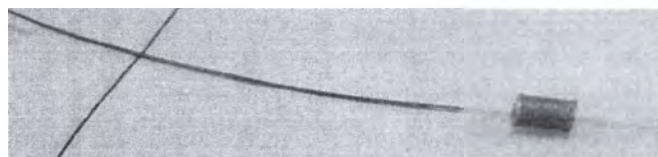


Figure 6. Pipeline Flex delivery system with braid



Рисунок 4. Устройство для эмболизации Pipeline Flex
проксимальный упор и колодка для возвращения (слева); Защитные
рукава из политетрафторэтилена(справа)



Рисунок 5. Система доставки устройства для эмболизации Pipeline
Flex



Рисунок 6. Система доставки устройства для эмболизации Pipeline
Flex с имплантатом

16. Materials of Key Functional Elements / Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части (в том числе материалы частей медицинского изделия, которые используются в контакте с организмом человека)	Part name	Material	Body contact	Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
	1. Braid	Platinum/Tungsten 35NLT Alloy	Implant, Circulating blood (Permanent Contact)	1. Имплантат	Сплав 479Platinum/210 alloy	Постоянный контакт с внутренней средой организма (циркулирующая кровь)
	2. Delivery System	1. Tip Coil - Platinum-Tungsten alloy 2. Distal Marker –Platinum/Iridium 3. Proximal Bumper - Platinum/Iridium 4. Delivery Wire – Stainless Steel 5. Proximal Hypotube Stainless Steel Jacket: Polytetrafluoroethylene (PTFE) 6. Solder Joint – Tin/Silver 7. Protective Sleeves – Coil: Platinum-tungsten alloy Sleeves: Polytetrafluoroethylene (PTFE) 8. Resheathing Pad – Inner Layer: Polyimide Outer Layer: 1) Silicone Elastomer	External communicating device, Circulating Blood (Limited contact)	2. Система доставки	1. Спираль наконечника - Сплав Платина/Вольфрам 2. Дистальный маркер –Сплав Платина/Иридий 3. Проксимальный упор - Сплав Платина/Иридий 4. Доставочный проводник – Дистальный конец – нержавеющая сталь Проксимальный конец – нержавеющая сталь 5. Проксимальная часть типа Hypotube – Нержавеющая сталь 6. Спаянное соединение – Сплав Олово/Серебро	Непродолжительный контакт с циркулирующей кровью

		Methylhydrogen Siloxane Copolymer 2) Silicone Primer			7. Защитные рукава – Спираль – Сплав Платина/Вольфрам Рукава – Политетрафторэтилен 8. Зачехляющая муфта – Внутренний слой – полиимид Наружный слой – 1) силиконовый эластомер 2) силиконовый праймер	
	3. Resheathing Marker	Platinum/Iridium	External communicating device, Circulating Blood (Limited contact)	3. Маркер зачехления	Сплав Платина/Иридий	Непродолжительн ый контакт с циркулирующей кровью
	4. Introducer Sheath	1) Outer Layer: Polyamide Titanium Dioxide Colorant 2) Tie Layer: Linear Low Density Polyethylene 3) Inner Layer: High Density Polyethylene 4) Device Handle – Cap: Polycarbonate Body: Polypropylene Collet: Brass Proprietary	External communicating, Blood path, indirect (Limited contact)	4. Интродьюсер	1) Наружный слой – Полиамид, краситель диоксид титана 2) Стержневой слой – Линейный полиэтилен низкой плотности (LLDPE) 3) Внутренний слой – Полиэтилен высокой плотности (HDPE) 4) Рукоятка – Головка: поликарбонат, Тело: полипропилен,	Опосредованный контакт с внутренней средой организма

					Цанга: латунь	
	5. Packaging Hoop	1) Tubing, Primary: HDPE 2) Tubing, Secondary: HDPE 2) Gridlock Clip: MDPE –HDPE /LDPE 3) Handle Clip: MDPE – HDPE/LDPE 4) Sheath Clip Santoprene	No Blood Contact	5. Упаковочное кольцо	1) Трубки (первичная и вторичная) – полиэтилен высокой плотности (HDPE) 2) Зажим блокирующий – Полиэтилен средней плотности – Полиэтилен высокой плотности / Полиэтилен низкой плотности 3) Рукоятка зажима – Полиэтилен средней плотности – Полиэтилен высокой плотности / Полиэтилен низкой плотности 4) Чехол зажима – термопластичный эластомер	Нет контакта с кровью

17. Information on labeling, packaging/
Сведения по маркировке, упаковке

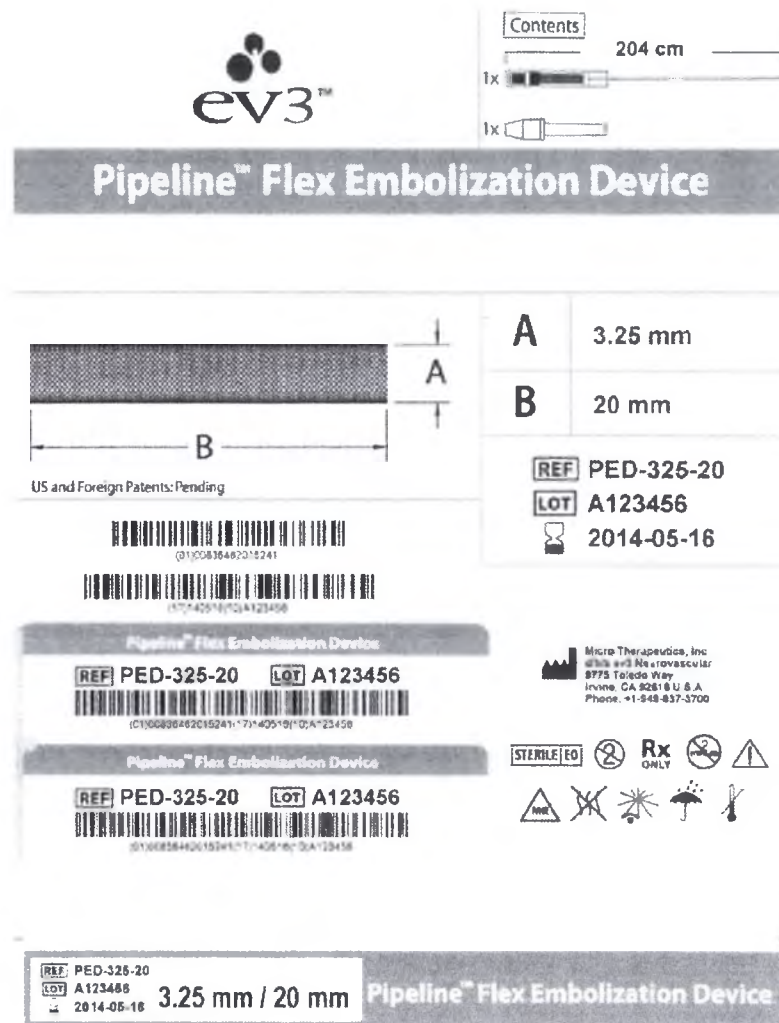


Figure 7a. Label on the external packaging / Рисунок 7а. Вид этикетки на внешней упаковке

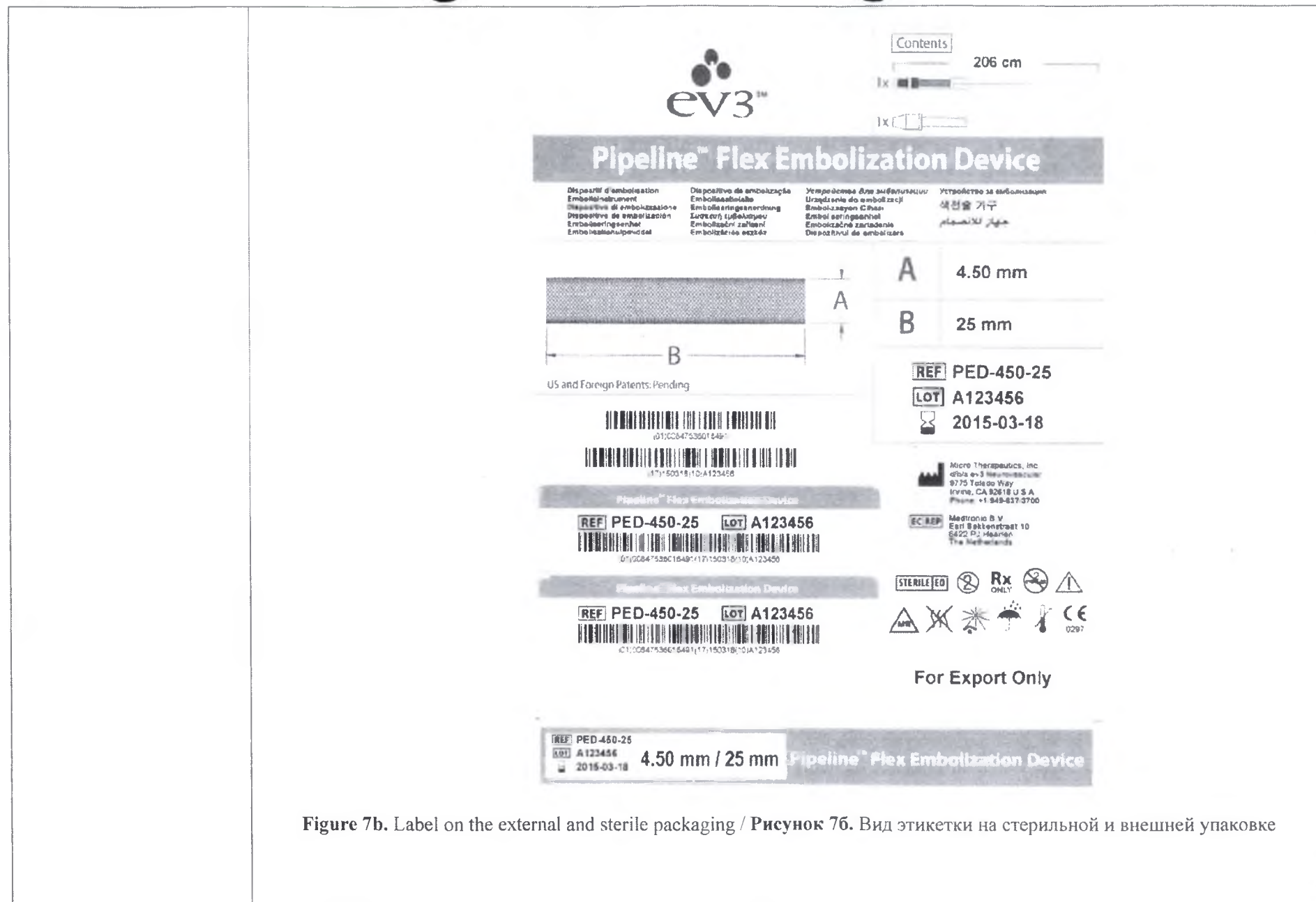


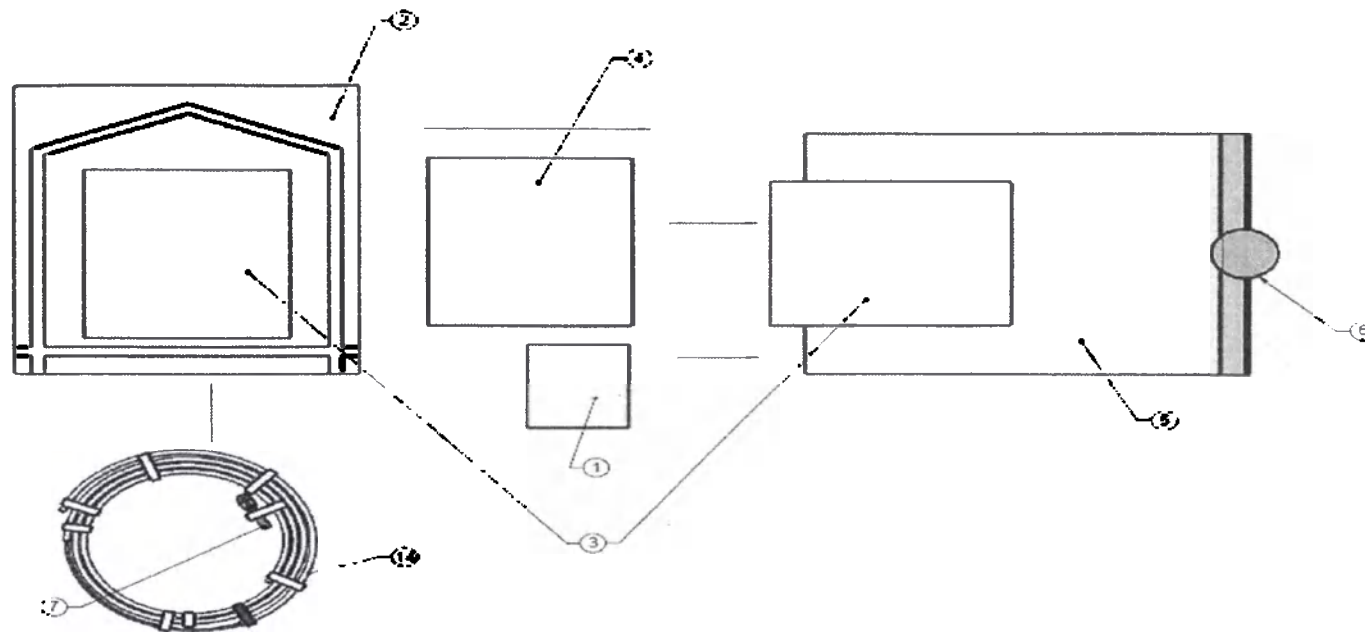
Figure 7b. Label on the external and sterile packaging / Рисунок 7б. Вид этикетки на стерильной и внешней упаковке

Symbols/Маркировка

Symbol/Условное обозначение	Description	Описание
	Steril using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом
	Single use	Одноразовое изделие
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Предостережения. Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачами или по распоряжению врача
	Do not resterilize	Не стерилизовать повторно
	Caution, consult accompanying documents	Предостережение, см. сопроводительную документацию
	MR Conditional	Чувствительно к воздействию магнитного поля
	Non-pyrogenic	Апирогенно
	Keep away from sunlight	Беречь от солнечного света
	Keep dry	Беречь от влаги
	Avoid temperature extremes	Избегайте чрезмерно низкой или высокой температуры
	Catalogue Number	Номер по каталогу
	Manufacturer	Изготовитель

		Use by	Срок годности
	LOT	Lot Number	Номер партии
	CONTENTS	Contents of Package	Содержимое упаковки
		Don't use if packaging is damaged	Не использовать при повреждении упаковки
	A	Device Diameter	Диаметр изделия
	B	Device Length	Длина изделия

Packaging/Упаковка



1	MRI card	Карточка совместимости с МРТ
2	Pouch, Tyvek/Chevron	Стерильная упаковка
3	Pipeline Flex Embolization Device Label	Маркировка устройства для эмболизации Pipeline Flex
4	IFU	Инструкция по применению
5	Box, Packaging Liner	Внешняя упаковка
6	Box End Sealed Label	Торцевое уплотнение упаковочной коробки
7	Device Handle	Рукоятка на упаковочном кольце
14	Packaging Hoop	Упаковочное кольцо

Figure 8. Packaging scheme / Рисунок 8. Схема упаковки

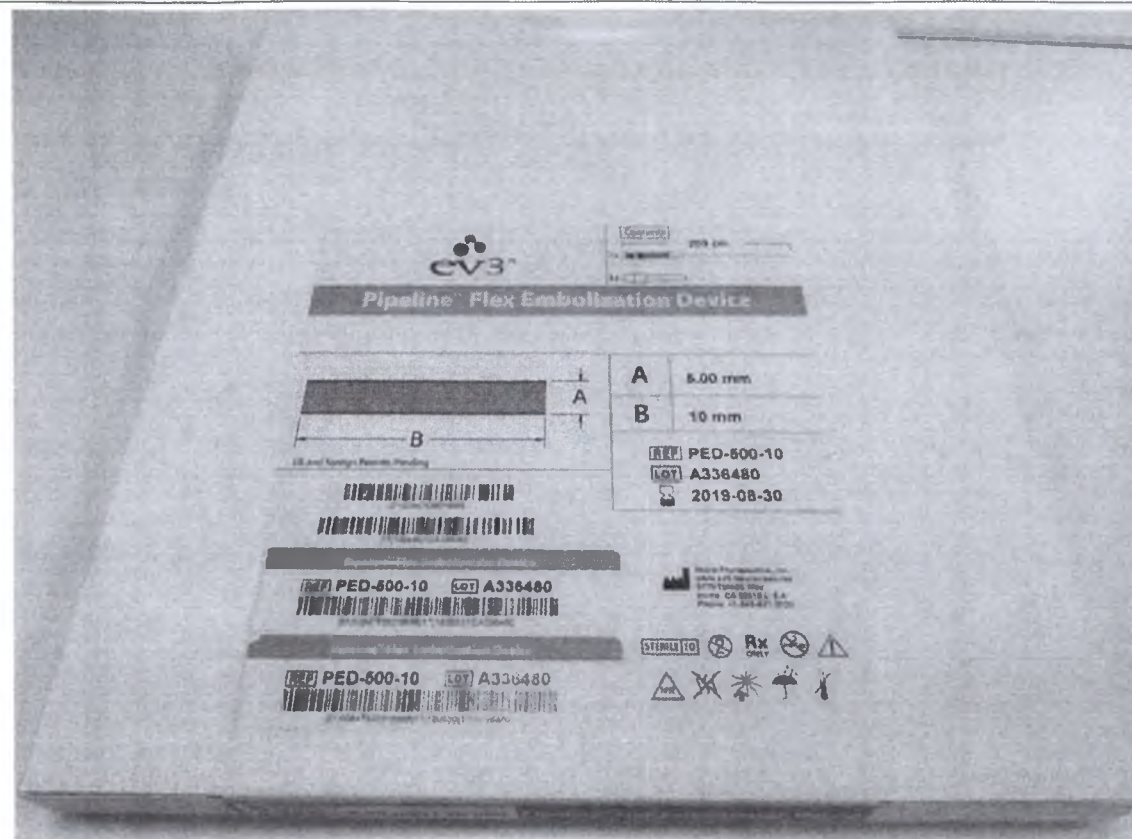


Figure 9. External package/Рисунок 9. Внешняя упаковка

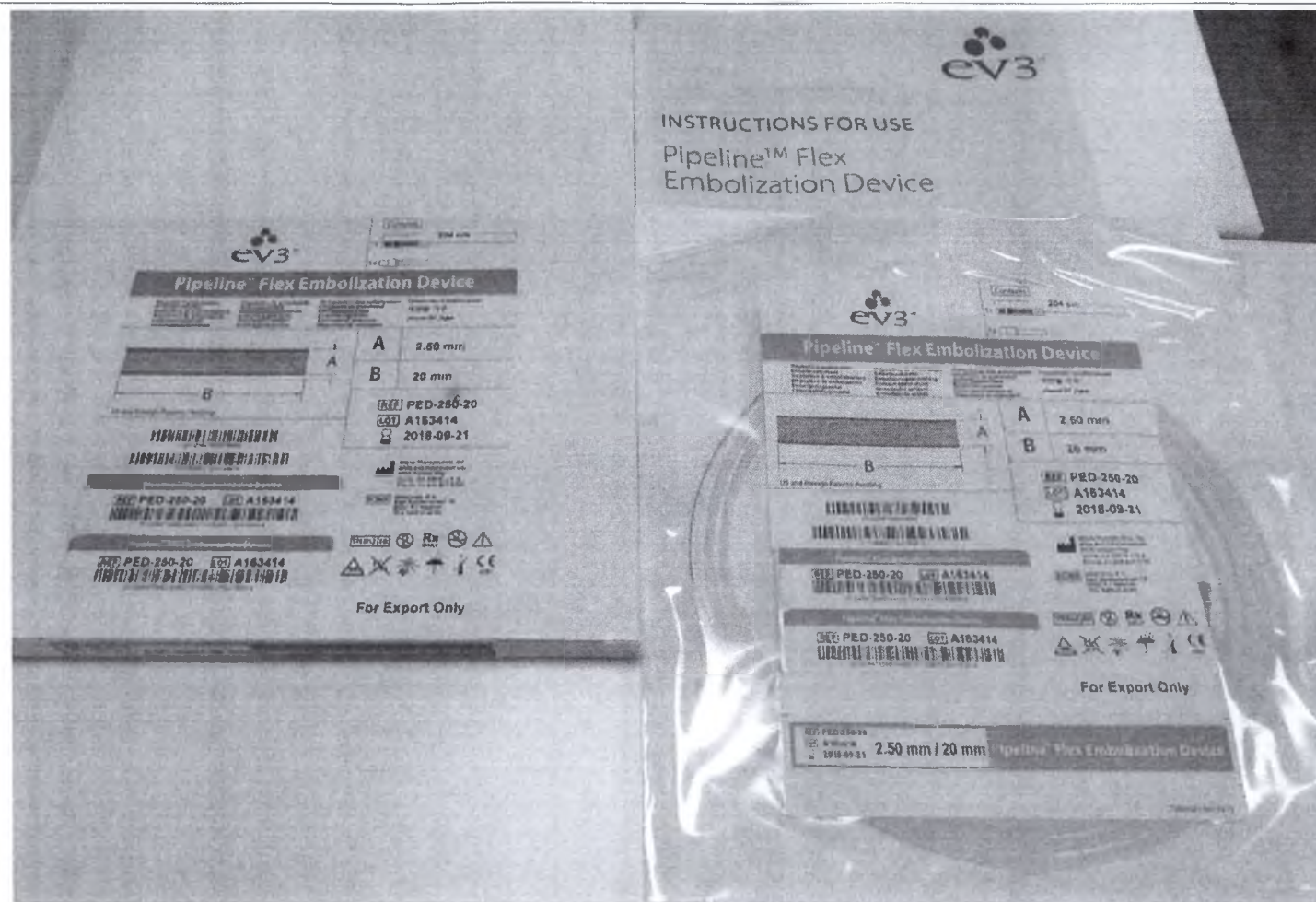


Figure 10. External, sterile package, Instructions for use/ **Рисунок 10.** Внешняя, стерильная упаковка, Инструкция по применению



Figure 11. External, sterile package, packaging hoop, Instructions for use/ **Рисунок 11.** Внешняя, стерильная упаковка, упаковочно кольцо, Инструкция по применению



Figure 12. Enlarged image of external package / Рисунок 12. Увеличенное изображение внешней упаковки

	Each outer package contains the device in sterile package, instructions for use*, MRI-card and sticker (identification label), on which are written the product type and lot number. This sticker should be pasted in the patient's medical card to document the exact details of the implant. The shipping box is embedded multilingual instructions for use in paper form. Membrane cover of sterile primary package is made of Tyvek material. The device is provided sterile and non-pyrogenic. The device and its packaging should be carefully examined prior to use to verify that no damage has occurred during shipment. The device should not be used if the pouch is open or damaged. The device is intended for single use only and should be discarded after use. *Annex to the instruction for use will be delivered to the Consumer separately.	Каждая внешняя упаковка содержит изделие в стерильной упаковке, инструкцию по применению*, карточку совместимости с МРТ (MRI-card) и стикер (идентификационная наклейка), на котором написаны тип изделия и номер партии. Этот стикер следует клеивать в медицинскую карту пациента, чтобы документально зафиксировать точные сведения об имплантате. В стерильной упаковке содержится устройство для эмболизации в упаковочном кольце с рукояткой. В транспортную коробку вкладывается мультязычная инструкция по применению на бумажном носителе. Мембранная крышка стерильной первичной упаковки изготовлена из материала Tyvek. Устройство поставляется в стерильном виде. Устройство и его упаковку необходимо тщательно осмотреть перед использованием, чтобы удостовериться в том, что упаковка не была повреждена во время транспортировки. Устройство нельзя использовать, если упаковка открыта или повреждена. Изделие предназначено только для однократного применения. * Дополнение к инструкции по применению будет поставляться Потребителю отдельно.
--	---	--

Самоклеющаяся этикетка на конечную упаковку на русском языке будет добавлена на территории Российской Федерации после регистрации медицинского изделия и будет содержать следующую информацию (информация может быть изменена в соответствии с требованиями российского законодательства):

A self-adhesive label in Russian will be added on the final packaging in the territory of the Russian Federation after registration of the medical device and will contain the following information (information may be changed in accordance with the requirements of Russian legislation):

	Устройство для эмболизации Pipeline Flex	
	Производитель:	Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВЗ Нейроваскуляр
	Страна происхождения:	США
	Представитель производителя в РФ:	ООО «Медтроник»
	123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10	
	Регистрационное удостоверение №	от
Нетоксично 	Дата изгот. / Серия / Годен до:	

Figure 12. Label project in Russian/ Рисунок 12. Проект этикетки на русском языке

Packaging component		
Component name	Material	Материал
Packaging Hoop /Упаковочное кольцо	1) Tubing – HDPE	1) Трубка – полиэтилен высокой плотности (HDPE)
	2) Gridlock Clip: MDPE –HDPE /LDPE	2) Зажим блокирующий MDPE – HDPE/LDPE
	3) Handle Clip: MDPE –HDPE/LDPE	
	4) Sheath Clip	

	Santoprene	3) Рукоятка зажима – MDPE –HDPE (Petrothene LR734001) /LDPE (Westlake EN1817) (60%/40%) (Natural) 4) Чехол зажима – Santoprene
Pouch/Стерильная упаковка	Uncoated Tyvek/PET and LDPE Poly	Тайвек / ПЭТ и полиэтилен низкой плотности
Packaging Box/Внешняя упаковка	Solid Bleach Sulfate	Сплошной белёный сульфатный картон
Labels & IFU/Этикетки и инструкция по применению	Generic label material and paper stock	Универсальный материал этикетки и бумажной массы

Package dimensions

Component name/Наименование компонента	Dimensions, cm /Размеры, см
Sterile package/ Стерильная упаковка	25,4±0,3 x 30,5±0,3
Outer package/ Внешняя упаковка	25,4±0,3 x 30,5±0,3 x 1,9±0,3

**18. The main parameters and characteristics of a medical device/
Основные параметры и характеристики медицинского изделия**

Characteristics	Value	Units
Implant diameter	2.5; 2.75; 3.00 3.25; 3.50; 3.75; 4.00; 4.25; 4.50; 4.75; 5.00	mm
Implant length	10 ± 1; 12 ± 1; 14 ± 1; 16 ± 1; 18 ± 1; 20 ± 1; 25 ± 1; 30 ± 1; 35 ± 1	mm
Implant mass	19.4 ± 1.9	g
Te delivery wire has a fluorosafe marker from the distal end	<1250	mm
Implant wires diameter		
Device with implant diameter 2,50±0,01 mm	0.0025±0.0005	mm
Device with implant diameter 2,75±0,01 mm	0.0026±0.0005	mm
Device with implant diameter 3,00±0,01 mm	0.0027±0.0005	mm
Device with implant diameter 3,25±0,01 mm	0.0028±0.0005	mm
Device with implant diameter 3,50±0,01 mm	0.0029±0.0005	mm
Device with implant diameter 3,75±0,01 mm	0.0030±0.0005	mm
Device with implant diameter 4,00±0,01 mm	0.0031±0.0005	mm
Device with implant diameter 4,25±0,01 mm	0.0032±0.0005	mm
Device with implant diameter 4,50±0,01 mm	0.0033±0.0005	mm
Device with implant diameter 4,75±0,01 mm	0.0034±0.0005	mm

Характеристика	Значение	Ед. измер.
Диаметр имплантата	2,5; 2,75; 3,00; 3,25; 3,50; 3,75; 4,00; 4,25; 4,50; 4,75; 5,00	мм
Длина имплантата	10 ± 1; 12 ± 1; 14 ± 1; 16 ± 1; 18 ± 1; 20 ± 1; 25 ± 1; 30 ± 1; 35 ± 1	мм
Масса имплантата	19,4 ± 1,9	г
Рентгенконтрастный маркер расположен от дистального конца устройства	<1250	мм
Диаметр проволок имплантата		
Изделие с диаметром имплантата 2,50±0,01 мм	0,0025±0,0005	мм
Изделие с диаметром имплантата 2,75±0,01 мм	0,0026±0,0005	мм
Изделие с диаметром имплантата 3,00±0,01 мм	0,0027±0,0005	мм
Изделие с диаметром имплантата 3,25±0,01 мм	0,0028±0,0005	мм
Изделие с диаметром имплантата 3,50±0,01 мм	0,0029±0,0005	мм
Изделие с диаметром имплантата 3,75±0,01 мм	0,0030±0,0005	мм
Изделие с диаметром имплантата 4,00±0,01 мм	0,0031±0,0005	мм
Изделие с диаметром имплантата 4,25±0,01 мм	0,0032±0,0005	мм
Изделие с диаметром имплантата 4,50±0,01 мм	0,0033±0,0005	мм

	Device with implant diameter 5,00±0,01 mm	0.0035±0.0005	mm	Изделие с диаметром имплантата 4,75±0,01 мм	0,0034±0,0005	мм
	The expanded or unconstrained diameter is larger than the labeled diameter on	0.25 ± 0.02	mm	Изделие с диаметром имплантата 5,00±0,01 мм	0,0035±0,0005	мм
	Number of braid wires	48	pcs	Изменение диаметра имплантата при расширении	0,25 ± 0,02	мм
	Wire length	1980±28	mm	Количество нитей	48	шт
	Wire diameter	0.508 ^{+0.013} _{-0.018}	mm	Длина проводника	1980±28	мм
	Tip coil length	15 ± 1.5	mm	Диаметр проводника	0,508 ^{+0.013} _{-0.018}	мм
	Resheathing Pad length	2.10 – 2.50	mm	Длина спирали наконечника	15 ± 1,5	мм
	Distal marker length	0.40±0.01	mm	Длина возвращающей колодки	2,10 - 2,50	мм
	Proximal bumper length	1±0.1	mm	Длина дистального маркера	0,40±0,01	мм
	Resheathing Marker length	0.05±0.01	mm	Длина проксимального упора	1±0,1	мм
	Outer introducer diameter	1.143±0.025	mm	Длина маркера возвращения	0,05±0,01	мм
	Inner introducer diameter	0.686±0.013	mm	Внешний диаметр интродьюсера	1,143±0,025	мм
	Introducer length	1060±13	mm	Внутренний диаметр интродьюсера	0,686±0,013	мм
	Packaging Hoop length	1562±13	mm	Длина интродьюсера	1060±3	мм
	Coverage of the arterial wall surface area, no less	30	%	Длина упаковочного кольца	1562±13	мм
	Wire break force	>3.1	N	Покрытие поверхности стенки артерии составляет имплантатом, не менее	30	%
	Resistance to bends	Radius 9 mm		Усилие на разрыв проводника	>3,1	Н
	The radial force, not more than	0.07	N/mm	Устойчивость к перегибам	Радиус 9 мм	
	Compatible microcatheter inner diameter	0.69 ± 0.06	mm	Радиальное усилие, не более	0,07	Н/мм
	Compatible microcatheter length	1350 ± 10	mm	Внутренний диаметр совместимого микрокатетера	0,69 ± 0,06	мм
	Protective sleeves width	9±3	mm	Длина совместимого микрокатетера	1350 ± 10	мм
	Maximum force, required for catheter delivery	≤9.9	N	Длина защитных рукавов (protective sleeves)	9±3	мм
	Radial pressure over contact surface when device implanted in the largest recommended vessel size	>33.3	Pa			
	Coil bending angle	55±10	°			
	The permissible deviation of these parameters is ± 10%, unless otherwise specified					

		<table> <tr> <td>Максимальная сила, необходимая для доставки катетера</td><td>≤9,9</td><td>Н</td></tr> <tr> <td>Давление, оказываемое на стенки сосудов</td><td>>33,3</td><td>Па</td></tr> <tr> <td>Угол изгиба пружины (cil)</td><td>55±10</td><td>°</td></tr> <tr> <td colspan="3">Допустимое отклонение указанных параметров ±10%, если не указано иное</td></tr> </table>	Максимальная сила, необходимая для доставки катетера	≤9,9	Н	Давление, оказываемое на стенки сосудов	>33,3	Па	Угол изгиба пружины (cil)	55±10	°	Допустимое отклонение указанных параметров ±10%, если не указано иное																																
Максимальная сила, необходимая для доставки катетера	≤9,9	Н																																										
Давление, оказываемое на стенки сосудов	>33,3	Па																																										
Угол изгиба пружины (cil)	55±10	°																																										
Допустимое отклонение указанных параметров ±10%, если не указано иное																																												
19. Biocompatibility/ Биосовместимость	Biocompatibility testing was conducted in accordance with ISO 10993-1:2009. Biocompatibility testing included cytotoxicity, sensitization, irritation, acute systemic toxicity, and hemocompatibility. <table> <tr> <th>Test</th><th>Standart</th><th>Pass/Fail</th></tr> <tr> <td>Cytotoxicity</td><td>ISO 10993-5</td><td>Pass</td></tr> <tr> <td>Sensitization</td><td>ISO 10993-10</td><td>Pass</td></tr> <tr> <td>Irritation</td><td>ISO 10993-10</td><td>Pass</td></tr> <tr> <td>Acute Systemic Toxicity</td><td>ISO 10993-11</td><td>Pass</td></tr> <tr> <td>Hemocompatibility</td><td>ISO 10993-4</td><td>Pass</td></tr> <tr> <td>Genotoxicity</td><td>ISO 10993-3</td><td>Pass</td></tr> </table>	Test	Standart	Pass/Fail	Cytotoxicity	ISO 10993-5	Pass	Sensitization	ISO 10993-10	Pass	Irritation	ISO 10993-10	Pass	Acute Systemic Toxicity	ISO 10993-11	Pass	Hemocompatibility	ISO 10993-4	Pass	Genotoxicity	ISO 10993-3	Pass	Испытания биологической совместимости изделия выполняли в соответствии с требованиями стандарта ISO 10993-1. Испытания биологической совместимости включают изучение цитотоксичности, сенсибилизации, раздражения, острой системной токсичности и гемосовместимости, генотоксичности. <table> <tr> <th>Тест</th><th>Стандарт</th><th>Пройдено/Не пройдено</th></tr> <tr> <td>Цитотоксичность</td><td>ISO 10993-5</td><td>Пройдено</td></tr> <tr> <td>Сенсибилизация</td><td>ISO 10993-10</td><td>Пройдено</td></tr> <tr> <td>Раздражение</td><td>ISO 10993-10</td><td>Пройдено</td></tr> <tr> <td>Острая системная токсичность</td><td>ISO 10993-11</td><td>Пройдено</td></tr> <tr> <td>Гемосовместимость</td><td>ISO 10993-4</td><td>Пройдено</td></tr> <tr> <td>Генотоксичность</td><td>ISO 10993-3</td><td>Пройдено</td></tr> </table>	Тест	Стандарт	Пройдено/Не пройдено	Цитотоксичность	ISO 10993-5	Пройдено	Сенсибилизация	ISO 10993-10	Пройдено	Раздражение	ISO 10993-10	Пройдено	Острая системная токсичность	ISO 10993-11	Пройдено	Гемосовместимость	ISO 10993-4	Пройдено	Генотоксичность	ISO 10993-3	Пройдено
Test	Standart	Pass/Fail																																										
Cytotoxicity	ISO 10993-5	Pass																																										
Sensitization	ISO 10993-10	Pass																																										
Irritation	ISO 10993-10	Pass																																										
Acute Systemic Toxicity	ISO 10993-11	Pass																																										
Hemocompatibility	ISO 10993-4	Pass																																										
Genotoxicity	ISO 10993-3	Pass																																										
Тест	Стандарт	Пройдено/Не пройдено																																										
Цитотоксичность	ISO 10993-5	Пройдено																																										
Сенсибилизация	ISO 10993-10	Пройдено																																										
Раздражение	ISO 10993-10	Пройдено																																										
Острая системная токсичность	ISO 10993-11	Пройдено																																										
Гемосовместимость	ISO 10993-4	Пройдено																																										
Генотоксичность	ISO 10993-3	Пройдено																																										
20. Safety requirements in the application of medical device/ Требования безопасности при применении МИ	• This device should be used only by physicians trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures at medical facilities with the appropriate fluoroscopic equipment. • The Pipeline Flex embolization device should be used by physicians who have received appropriate training for this device. • Carefully inspect the sterile package and the Pipeline Flex embolization device prior to use to verify that neither has been damaged during shipment. Do not use kinked or damaged components.	• Это устройство должны применять только врачи, прошедшие обучение методикам и проведению чрескожных и внутрисосудистых процедур в медицинских учреждениях с применением соответствующего рентгеноскопического оборудования. • Устройство эмболизации Pipeline Flex должно применяться только врачами, прошедшими надлежащее обучение обращению с устройством. • Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку и само устройство для эмболизации Pipeline Flex, чтобы убедиться в том, что они не были повреждены по время																																										

	• The Pipeline Flex embolization device is not to be used after the expiration date imprinted on the product label. • Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilization increase the risks of patient infection and may compromise device performance. • Unconstrained diameter of the Pipeline Flex embolization device is 0.25 mm greater than the labeled diameter (on the packaging). Do not use the Pipeline Flex embolization device in vessel diameters that are larger than the labeled diameter	транспортировки. Нельзя использовать согнутые или поврежденные компоненты. • Устройство для эмболизации Pipeline Flex запрещается использовать после истечения даты срока годности, указанной в маркировке изделия. • Как повторная стерилизация, так и повторная обработка запрещены. Повторная обработка и стерилизация повышают риск инфицирования пациента и могут привести к неправильной работе устройства. • Диаметр устройства эмболизации Pipeline Flex в отсутствие ограничителей на 0,25 мм превышает диаметр, указанный на этикетке. Запрещается использовать устройство эмболизации Pipeline Flex в сосудах, диаметр которых превышает диаметр, указанный на этикетке.
21. Requirements for the protection of the environment in the application of medical devices. Procedure for utilization/liquidation of MD/ Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Утилизация медицинского изделия	This product does not harm the environment or human health if it would be right to exploit, transport, store and utilize. A partially deployed Pipeline Flex embolization device can be resheathed per resheathing instructions. Once fully deployed, the Pipeline Flex embolization device cannot be removed. A second Pipeline Flex embolization device can be deployed if needed. A second Pipeline Flex embolization device can be placed inside another Pipeline Flex embolization device. After placing the first Pipeline Flex embolization device, advance the micro catheter over the delivery wire while keeping the delivery core wire across the Pipeline Flex embolization device. Position the micro catheter at the desired location and retrieve the delivery wire. Select a new appropriate Pipeline Flex embolization device and deploy it as normal.	Данное изделие не наносит вреда окружающей среде и здоровью людей при условии его правильной эксплуатации, транспортировке, хранении и утилизации. Второе устройство для эмболизации Pipeline Flex можно установить внутри уже существующего устройства эмболизации Pipeline Flex. После размещения первого устройства эмболизации Pipeline Flex продвиньте микрокатетер вперед по проволоке системы установки, удерживая центральную проволоку в устройстве эмболизации Pipeline Flex. Разместите микрокатетер в нужной точке и втяните проволоку системы доставки. Выберите второе устройство для эмболизации Pipeline Flex и установите обычным способом. Утилизация: Устройство и/или систему доставки следует утилизировать или вернуть производителю согласно инструкциям, действующим в лечебном учреждении. Частично развернутое устройство эмболизации Pipeline Flex можно вернуть в микрокатетер, следуя инструкциям по возвращению в микрокатетер.

	Disposal: The implant and or delivery system should be disposed of or returned to the manufacturer per institutional guidelines. After using the product it refers to the epidemiologically hazardous waste (Class B according to Russia Sanitary Regulations and Standards 2.1.7.2790). Infected and potentially infectious waste. Materials and tools, items contaminated with blood and / or body fluids.	Полностью развернутое устройство для эмболизации Pipeline Flex извлечь нельзя. При необходимости можно установить второе устройство для эмболизации Pipeline Flex. По классу опасности медицинских отходов при утилизации исходя из характеристики морфологического состава изделие может быть отнесено к эпидемиологически опасным отходам (Класс Б по СанПиН 2.1.7.2790). Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.														
22. Methods and apparatus for disinfection and presterilization cleaning/ Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	The product is supplied sterile and is disposable; disinfection and presterilizing cleaning are not required.	Изделие поставляется в стерильном виде и является одноразовым; дезинфекция и предстерилизационная очистка не требуются.														
23. Methods and conditions of sterilization/ Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий)	Sterilization method For products approved method of sterilization with ethylene oxide (EO) sterilization, which guarantees a minimum Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶ Applicable standards and documentation: ISO 11135-1:2007 ISO 11135-2:2008 BS EN ISO 11138-1:2006 ISO 11138-2:2006 ANSI/AAMI/ISO 14161:2000 ISO 11607-1:2009 ISO 11607-2:2006	Метод стерилизации Для стерилизации изделия утвержден метод стерилизации этиленоксидом (ЭО), который гарантирует степень надежности стерилизации (SAL) на уровне 10⁻⁶. Применимые стандарты и применимая документация. ISO 11135-1:2007 ISO 11135-2:2008 BS EN ISO 11138-1:2006 ISO 11138-2:2006 ANSI/AAMI/ISO 14161:2000 ISO 11607-1:2009 ISO 11607-2:2006														
	<table><tr><th colspan="2">Sterilization cycle № 70 parameters (CS-012)</th></tr><tr><th>Characteristic</th><th>Specification</th></tr><tr><td>Process Location</td><td>Sterigenics 4900 S. Gifford Avenue, Los Angeles CA 90058</td></tr></table>	Sterilization cycle № 70 parameters (CS-012)		Characteristic	Specification	Process Location	Sterigenics 4900 S. Gifford Avenue, Los Angeles CA 90058	<table><tr><th colspan="2">Стерилизационный цикл номер 70 технические характеристики (CS-012)</th></tr><tr><th>Свойства</th><th>Технические характеристики</th></tr><tr><td>Локализация процесса</td><td>Sterigenics 4900 S. Gifford Avenue, Los Angeles CA 90058</td></tr><tr><td>Номер Камеры</td><td>B</td></tr></table>	Стерилизационный цикл номер 70 технические характеристики (CS-012)		Свойства	Технические характеристики	Локализация процесса	Sterigenics 4900 S. Gifford Avenue, Los Angeles CA 90058	Номер Камеры	B
Sterilization cycle № 70 parameters (CS-012)																
Characteristic	Specification															
Process Location	Sterigenics 4900 S. Gifford Avenue, Los Angeles CA 90058															
Стерилизационный цикл номер 70 технические характеристики (CS-012)																
Свойства	Технические характеристики															
Локализация процесса	Sterigenics 4900 S. Gifford Avenue, Los Angeles CA 90058															
Номер Камеры	B															

Vessel ID No.	B
Cycle control program	Check Value 4607/Safe
Gas inject by pressure rise (Ethylene Oxide)	Inject gas to a pressure of at least 36.23 kPa and a maximum of 39.62 kPa.
Maintain pressure with inert during EO gas dwell	Maintain pressure at a setpoint of 78.56 kPa to a maximum of 83.64 kPa. Minimum allowed pressure is 76.87 kPa
Gas Dwell Time	Gas phase is a Minimum of 1 hour to 1 hour 30 minutes
Gas Dwell Temperature	Maintain temperature during gas dwell a minimum of 54.4°C to 60°C

Sterilization cycle № 570 parameters (CS-007)

Characteristic	Specification
Process Location	Sterigenics 4900 S. Gifford Avenue, Los Angeles CA 90058
Vessel ID No.	#7
Cycle control program	Check Value 34433/Safe
Gas inject by pressure rise (Ethylene Oxide)	Inject gas to a pressure of at least 37.93 kPa and a maximum of 39.62 kPa.
Maintain pressure with inert during EO gas dwell	Maintain pressure at a setpoint of 78.56 kPa to a maximum of 81.95 kPa. Minimum allowed pressure is 36.23 kPa

Программа, контролирующая цикл	Контрольное число 4607/сохранение
Впрыск газа за счет повышения давления (Этиленоксид)	Впрыск газа до достижения давления, по крайней мере, 36,23 кПа и максимума 39,62 кПа
Поддерживать давление без изменения во время распространения газа ЭО	Поддерживать давление на заданном значении 78,56 кПа и максимуме 83,64 кПа. Минимальное допустимое давление – 76,87 кПа
Время распространения газа	Газовая фаза должна быть не меньше 1 часа и не больше 1,5 часов
Температура распространения газа	Температура во время распространения газа составляет от 54,4°C до 60°C

Стерилизационный цикл номер 570 технические характеристики (CS-007)

Свойство	Технические характеристики
Локализация процесса	Sterigenics 4900 S. Gifford Avenue, Los Angeles CA 90058
ID камеры	#7
Программа, контролирующая цикл	Контрольное число 34433/сохранение
Впрыск газа за счет повышения давления (Этилен Оксид)	Впрыск газа до достижения давления, по крайней мере, 37,93 кПа и максимума 39,62 кПа.
Поддерживать давление без изменения во время	Поддерживать давление на заданном значении 78,56 кПа и максимуме 81,95

	Gas Dwell Time	Gas phase is a Minimum of 1 hour to 1 hour 30 minutes	распространения газа ЭО	кПа. Минимальное допустимое давление – 36,23 кПа
	Gas Dwell Temperature	Maintain temperature during gas dwell a minimum of 54.4°C to 60°C	Время распространения газа	Газовая фаза должна быть не меньше 1 часа и не больше 1,5 часов
			Температура распространения газа	Температура во время распространения газа составляет от 54,4°C до 60°C
24. Shelf Life/ Срок годности	3 years		3 года	
25. Installation requirements/ Требования по монтажу и установке	Additional assembly and installation are not required		Не требует дополнительного монтажа и установки	
26. Information about maintenance/ Сведения о техническом обслуживании	Not applicable because the product is a disposable		Не применимо, так как изделие одноразовое	
27. Conditions of transportation and storage/ Условия транспортировки и хранения	Packed by the manufacturer products are transported by all modes of transport in closed vehicles in accordance with the rules of carriage of goods, operating in each mode of transport.		Упакованные производителем изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.	
	Temperature	From -40° C to +50 °C	Температура	От -40° C до 50 °C
	Humidity	From 0% to 80% (non-condensing)	Относительная влажность	От 0% до 80% (без конденсации, перевозка)
	Pressure	From 86 kPa to 106,7 kPa	Давление	От 86 кПа до 106,7 кПа
	Store normal room temperatures in a dry place and in a manner that protects the integrity of the package and the sterile barrier.		Храните продукт при комнатной температуре, в сухом месте и в условиях, защищающих целостность упаковки и стерильного барьера.	
	Temperature	From 0° C to +40 °C	Температура	от 0° C до 40 °C
	Humidity	From 0% to 60%	Относительная влажность	от 0% до 60%
	Pressure	From 86 kPa to 106,7 kPa	Давление	От 86 кПа до 106,7 кПа
28. Warranty/ Гарантийные обязательства	Manufacturer guarantees the compliance of the declared characteristics, the term of sterility preservation, the guarantee of package's integrity with the correct		Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик, срок сохранения стерильности, гарантию сохранности целостности упаковки при правильной	

	transportation, operation and storage of the device for 3 years from the time of sterilization of the device. This warranty is limited to replacing the device at the sole discretion of Manufacturer, any such components, of which a malfunction has been reported, and only in cases where such an application was found to be reliable as a result of a check conducted by the Manufacturer. This warranty does not cover any components or elements of the device that are subject to improper use, improper operation, accidental damage or unauthorized repairs, nor does it cover the cost or repair expenses. All returned components must be properly packaged and sent with the postage paid by the vendor servicing the device. Manufacturer shall not be liable to the purchaser or other persons for the loss of the equipment used or possible indirect, incidental or secondary damage. Upon receipt of the product in damaged or opened packaging, it is recommended that to contact the regional representative of the manufacturer to clarify the steps to replace or return the product.		транспортировке, эксплуатации и хранении изделия на протяжении 3 лет с момента стерилизации изделия. Данная гарантия ограничивается заменой изделия на исключительное усмотрение Производителя, любых подобных компонентов, о неисправности которых было заявлено, и только в тех случаях, когда подобная заявка была признана достоверной в результате проверки, проведенной Производителем. Данная гарантия не распространяется на какие-либо компоненты или элементы изделия, подверженные ненадлежащему использованию, ненадлежащей эксплуатации, случайному повреждению или же несанкционированному ремонту, а также не покрывает стоимость или расходы на ремонт. Производитель не несет ответственности перед покупателем или иными лицами за утрату используемого оборудования или же возможный косвенный, случайный или вторичный ущерб. При получении изделия в поврежденной или вскрытой упаковке рекомендуется связаться с региональным представителем компании Производителя для уточнений дальнейших действий по замене или возврату изделия.
29. The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device/. Перечень национальных и международных нормативно-технических документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие	ISO 11135: 2007 BS EN ISO 15223-1: 2012 EN ISO 14971: 2009 ISO 10993-1: 2009 ISO 11607: 2006 ISO 13485: 2003/Cor.1 2009	Medical Devices- Validation and routine control of ethylene oxide sterilization” Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied -- Part 1: General requirements Medical Devices-Application of Risk Management to Medical Devices Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing within a risk management process Packaging for terminally sterilized medical devices Medical Devices -Quality Management Systems-Requirements for Regulatory Purposes	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей. Техническая поправка 1

	IEC 62366: 2007	Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
30. Customer Service/ Служба работы с клиентами	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, <u>www.medtronic.ru</u> E-mail: <u>info.russia@medtronic.ru</u> To get information about the international network of offices of the company "Medtronic", please visit the following link: <u>http://www.medtronic.com</u>	По всем вопросам, включая направление претензий, ремонт и техобслуживание медицинских изделий, просим обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная , 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, <u>www.medtronic.ru</u> E-mail: <u>info.russia@medtronic.ru</u> Для получения информации о международной сети офисов компании «Медтроник», пожалуйста, перейдите по следующей ссылке: <u>http://www.medtronic.com</u>	

УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИИ ХРАНИТЕЛЕМ ДОКУМЕНТА

Я, совершеннолетняя Асхни де Алвис, в надлежащем порядке приведенная к присяге,
имя хранителя документа

утверждаю под присягой (или подтверждаю), что прилагаемый экземпляр документа
«Дополнение к инструкции по применению для “Устройство для эмболизации Pipeline Flex”»

описание документов

является верной и точной копией правильного и полного оригинала документа.

/подпись/

Подпись хранителя документа (лица, предоставившего аффидавит)

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не свидетельствует верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 17 мая 2017 г.,
Асхни де Алвис, подтвердившей мне свою личность на основании убедительных доказательств.

/подпись/

Подпись (Печать)

[Штамп:

Стив Оберландер,

Лицензия № 2114661

Нотариус штата Калифорния

Округ Ориндж

Моя лицензия действительна до 09 июня 2019 г.]

[Далее следует текст документа «Дополнение к инструкции по применению. Устройство для эмболизации Pipeline Flex», представленного на английском и русском языках.]

[Рельефная печать компании «Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВЗ Нейроваскуляр (Micro Therapeutics, Inc. Dbа Ev3 Neurovascular)»]

/подпись/ 16 мая 2017 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем
вид на жительство : №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от
4.10.12 года.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-20127.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Г.Б. Акимов



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

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва. 26.05.2017 года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую достоверность копии с представленного мне
документа.
Зарегистрировано в реестре: № 8-20127
Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 100 руб
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---
Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 46 листа(ов)

Нотариус